Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/134/nivestim-30-mu-0-5-ml-sc-iv-enjeksiyonluk-cozel
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L03AA02

KULLANMA TALİMATI

NİVESTİM 30 MU/0.5 ml SC/IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Subkutan (cilt altı) ve damar yoluyla kullanılır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Bir enjeksiyona hazır şırınga 0.5 ml'de 30 milyon ünite (30 MU=300 mikrogram) filgrastim (G-CSF, non-glikolize rekombinant metiyonil insan granülosit koloni uyarıcı faktörü) içerir.
  Filgrastim Escherichia coli bakterisinin genetik olarak değiştirilmiş laboratuar suşunda granülosit koloni uyarıcı faktör için bir gen eklenmesiyle üretilmiş bir biyobenzerdir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Asetik asit glasiyel, sodyum hidroksit, sorbitol (E420), polisorbat 80 ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4.Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. NİVESTİM nedir ve ne için kullanılır?
2. NİVESTİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NİVESTİM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NİVESTİM'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİVESTİM nedir ve ne için kullanılır?

- NİVESTİM, enjeksiyon için berrak, renksiz çözelti/damar içine yavaş uygulama için yoğunlaştırılmış çözelti (steril konsantre) içeren enjeksiyona hazır enjektör şeklinde piyasaya sunulmaktadır.
- NİVESTİM, etkin bileşen olarak 30 milyon ünite (300 mikrogram) konsantrasyonda filgrastim içerir. Diğer maddeler asetik asit glasiyel, sodyum hidroksit, sorbitol (E420), polisorbat 80 ve enjeksiyonluk sudur. Bir kutuda 1,5 ve 10 kullanıma hazır enjektör bulunmaktadır. Her enjektör tek kullanımlıktır.

- NİVESTİM bir beyaz kan hücresi (akyuvar) büyüme faktörüdür (granülosit koloni uyarıcı faktörü) ve sitokinler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bu bir biyobenzer üründür. Büyüme faktörleri vücut tarafından doğal olarak üretilen maddelerdir ancak ilaç olarak kullanılmak üzere de üretilebilirler. NİVESTİM kemik iliğini daha fazla beyaz kan hücresi üretmesi için uyarır.
- Beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısındaki düşüş (nötropeni), birçok sebepten dolayı olabilir ve vücudunuzun enfeksiyonla savaşını zayıflatır. NİVESTİM kemik iliğini hızlı bir şekilde yeni beyaz kan hücreleri üretmesi için uyarır.
- NİVESTİM şu durumlarda kullanılabilir:
  - Enfeksiyonların önlenmesi amacıyla, kemoterapi (kanser tedavisi) ile tedavi sonrasında beyaz kan hücrelerinin sayısının artırılması için;

  - Enfeksiyonların önlenmesi amacıyla, kemik iliği nakli sonrasında beyaz kan hücrelerinin sayısının artırılması için;

  - Yüksek dozda uygulanacak kemoterapi öncesinde, tedavinizin sonrasında toplanmak ve size yeniden nakledilmek üzere, kemik iliğinin fazla sayıda kök hücre üretmesini sağlamak için. Bu hücreler sizden veya bir vericiden (donör) alınabilirler. Bu kök hücreleri vücuda verildikten sonra kemik iliğine gider ve kan hücreleri üretirler.

  - Eğer ciddi kronik nötropeniniz varsa (Uzun süreli, beyaz kan hücresi azlığı), enfeksiyonların önlenmesi amacıyla beyaz kan hücrelerinin (akyuvarların) sayısının artırılması için;

  - İlerlemiş HIV enfeksiyonu (HIV virüsünün etkisiyle insanlarda bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan hastalık, AIDS) bulunan hastalara enfeksiyon riskinin azaltılmasına yardımcı olması için.

2. NİVESTİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİVESTİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *E.coli* (bir bakteri) kaynaklı proteinlere, filgrastime veya NİVESTİM'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

NİVESTİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orak hücreli kansızlık (anemi) hastalığınız varsa (NİVESTİM orak hücre krizlerine neden olabilir);
- Kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa;
- Karnınızın sol tarafında ağrı varsa,sol kaburganızın altında veya sol omzunuzun ucunda ağrı varsa bunlar büyümüş dalağın habercisi olabilir (splenomegali) veya dalak yırtılmasının habercisi olabilir.
- Anormal kanama veya morartılar olursa (bunlar kan trombositlerinde azalmanın belirtileri olabilir, kanınızın pıhtılaşma yeteneği azalır).

- Deri döküntüleri, kaşıntı, kurdeşen, yüzde ve dudaklarda , dilde veya vücudun herhangi bir yerinde şişme, nefes darlığı hırıltı veya soluk almakta güçlük, bunlar şiddetli alerjik reaksiyon belirtileridir.
- Yüzünüzde , bileklerinizde şişme, idrarda kan görülmesi veya idrarın kahverengi olması veya her zamankinden daha az idrara çıkma.
- Aortanın (Kalpten vücuda kanı taşıyan ana kan damarı) iltihaplanması seyrek olarak kanser hastalarında veya sağlıklı donörlerde rapor edilmiştir. Belirtiler ateş, karın ağrısı, kırıklık, sırt ağrısı ve itihap göstergelerinde yükselmedir. Eğer bu belirtileri farkederseniz doktorunuza bildiriniz.
- NİVESTİM veya diğer miyeloid büyüme faktörlerinin kök hücre nakli için sağlıklı vericilerde kullanılması ile ilgili yeterli uzun dönem güvenlilik verisi bulunmamaktadır. Vericilerin takip edilmesine devam edilmektedir. Tedavi merkezinin, uzun dönem güvenliliğin izlenmesini sağlamak amacıyla, en az 10 yıl boyunca kök hücre vericilerinin sistematik bir kaydını tutması ve takip etmesi tavsiye edilmektedir.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi NİVESTİM için de potansiyel immünojenisite riski söz konusudur.

Eğer ciddi kronik nötropeniniz varsa kan kanseri olma riskiniz vardır (lösemi, miyelodisplastik sendrom (MDS)). Doktorunuzla kan kanseri olma riskiniz ve hangi testlerin yapılacağı hakkında konuşmalısınız. Eğer kan kanseri olma riskiniz varsa veya kan kanseri olduysanız doktorunuz tarafından söylenmediği takdirde NİVESTİM kullanmamalısınız.

Eğer kök hücre vericisiyseniz, yaşınızın 16-60 yaş aralığında olması gerekmektedir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Beyaz kan hücrelerini uyaran diğer ürünlerle birlikte kullanırken dikkat edilmelidir
NİVESTİM beyaz kan hücrelerinin üretilmesini uyaran ürün grubuna dahildir. Doktorunuz kullanmakta olduğunuz ürünü her zaman doğru kaydetmelidir.

NİVESTİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Filgrastim hamile kadınlarda test edilmemiştir.
- Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz. Böylece doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- NİVESTİM hamile kalma ve hamileliği sürdürme durumunuzu etkileyebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyor iseniz NİVESTİM kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı
NİVESTİM'in araç ve makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez. NİVESTİM uygulanmasının ardından, araç ve makine kullanmadan önce, bekleyip nasıl hissettiğinizi değerlendirmeniz tavsiye edilmektedir.

NİVESTİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NİVESTİM sorbitol (E420) içerir, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NİVESTİM her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİVESTİM nasıl kullanılır?
NİVESTİM'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız konular varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Beyaz kan hücrelerinizin sayısı normale dönünceye kadar NİVESTİM kullanmalısınız. Vücudunuzdaki beyaz kan hücrelerinizin sayısını izlemek üzere düzenli kan testleri yaptırmanız gerekebilir. Doktorunuz ne kadar süre ile NİVESTİM kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NİVESTİM, genellikle günlük olarak derinin hemen altındaki dokuya enjeksiyon yoluyla (cilt altı, subkutan enjeksiyon olarak bilinir) verilir. Aynı zamanda bu ilaç günlük olarak damar içine yavaş enjeksiyon şeklinde (intravenöz infüzyon olarak bilinir) de verilebilir. Doz, hastalığınıza ve kilonuza göre değişebilir. Doktorunuz ne kadar NİVESTİM kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Kendi kendine uygulama için bilgiler

Önemli: Doktor veya hemşirenizden eğitim almadığınız sürece kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız.

İhtiyaç duyacağınız malzemeler

Kendi kendinize subkutan (cilt altı) enjeksiyon yapmanız için aşağıdaki malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

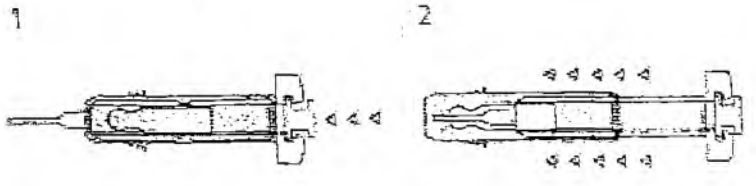
- Yeni bir NİVESTİM kullanıma hazır enjektör
- Enjektörleri güvenli biçimde imha etmek için kesici alet konteyneri (delinmez kap)
- Alkollü mendiller

Kendi kendime subkutan (cilt altı) NİVESTİM enjeksiyonu yapmadan önce neler yapmalıyım?

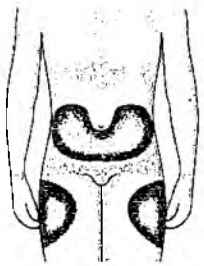
1. Enjektörü buzdolabından çıkarınız. Oda sıcaklığına ulaşması için şırıngayı en az 30 dakika bekletiniz veya birkaç dakika avucunuzun içinde ısıtınız. Böylece daha rahat bir enjeksiyon yapabilirsiniz. NİVESTİM'i farklı şekillerde **ısıtmayınız** (örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak suda).
2. Enjeksiyona hazır enjektörü çalkalamayınız.
3. Enjeksiyona hazır olmadığınız sürece iğne ucundaki kılıfı **çıkarmayınız.**
4. Enjektör üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Eğer ambalaj üzerinde görülen ayın son gününü geçtiyse enjektörü **kullanmayınız.**
5. NİVESTİM'in görünüşünü kontrol ediniz. Berrak ve renksiz bir çözelti olmalıdır. Eğer renk bozukluğu, bulanık görüntü veya içinde partiküller (parçacıklar) varsa kullanmamalısınız.
6. **Ellerinizi iyice yıkayınız.**
7. Rahat, iyi aydınlatılmış, temiz bir yere geçiniz ve ihtiyacınız olan tüm malzemeleri yakınınıza koyunuz.

NİVESTİM enjeksiyonunu nasıl hazırlamalıyım?
NİVESTİM'i enjekte etmeden önce aşağıdaki işlemleri yapmalısınız:

1.İğnenin zarar görmesini engellemek için, enjektörün ucundaki emniyet kılıfını şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi bükmeden nazikçe çıkarınız.
2.İğneye dokunmayınız veya pistonu itmeyiniz.
3.Enjeksiyona hazır enjektörde küçük bir hava kabarcığı görebilirsiniz. Enjeksiyonu yapmadan önce bu hava kabarcığını çıkarmak zorunda değilsiniz. Çözeltiyi hava kabarcığı ile enjekte etmeniz size zarar vermez.
4. Parmağınızla çıkıntılı kenarı kavrarken tüm doz verilene kadar pistonu itiniz. Pasif iğne koruyucusu TÜM doz verilene kadar hareket etmeyecektir. Enjeksiyona hazır enjektörü artık kullanabilirsiniz.
5. Enjeksiyonu tamamlayınca, pistonu bırakıp tüm iğnenin üstü kapatılana ve iğne kilitlenene kadar enjektörün yukarı çıkmasına izin veriniz.



Enjeksiyonları nereye yapmalıyım?

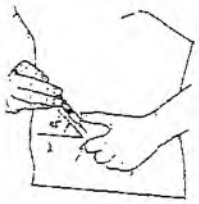


1.Enjeksiyon yapmak için en uygun bölgeler her iki uyluğun üst dış kısımları ve karındır. Eğer başka birisi size enjeksiyon yapıyorsa kolunuzun arkasına da yapabilir.

2. Enjeksiyon bölgesinde kızarma veya yara fark ederseniz, enjeksiyon bölgesini değiştirebilirsiniz.

Kendi kendime nasıl enjeksiyon yaparım?

1. Alkollü bir mendil kullanarak derinizi temizleyiniz ve sıkıştırmadan başparmak ve işaret parmağı arasında tutunuz.
2. Doktor veya hemşirenizin gösterdiği şekilde iğnenin tamamen deriye girmesini sağlayınız.
3. Bir kan damarını delip delmediğinizi görmek amacıyla pistonu hafifçe çekiniz. Enjektörde kan görürseniz, iğneyi çıkarınız ve başka bir yere batırınız.
4. Derinizi tutmaya devam ederken, pistonu yavaş ve sabit bir basınçla, ve 45 derecelik bir açıyla enjektör tamamen boşalıncaya kadar itiniz.



5. İğneyi çıkarınız ve deriyi bırakınız.
6. Az bir miktar kan görürseniz, bunu pamuk veya mendil ile giderebilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovmayınız. Gerekiyorsa enjeksiyon bölgesini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.
7. Her bir enjektörü daima bir enjeksiyon için kullanınız. Enjektörde kalabilecek olan NİVESTİM'i kullanmayınız.

Unutmayınız: Sorunlarınız varsa, doktor veya eczacınızdan yardım ve tavsiye istemekten çekinmeyiniz.
Kullanılan enjektörlerin imhası:

- Kullanılmış enjektörleri tekrar ambalajına koymayınız; yanlışlıkla kendinize batırabilirsiniz.
- Enjektörleri çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlere koyunuz.
- Enjektörleri evinizin günlük çöpüne asla atmayınız. Eczacınız kullanılmış veya artık gerekmeyen enjektörlerin nasıl imha edileceğini size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanım:
NİVESTİM, kemoterapi (kanser ilacı) tedavisi alan veya ciddi beyaz kan hücresi azalması (nötropeni) şikayeti olan çocukların tedavisinde kullanılır. Çocuklara verilen doz vücut ağırlığına göre orantı kurulduğunda yetişkinlere verilen ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlı hastalarda kullanım ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.
Eğer NİVESTİM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİVESTİM kullandıysanız:
Doktorunuzun size verdiği dozun üzerinde doz kullanmayınız.
NİVESTİM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİVESTİM'i kullanmayı unutursanız
Eğer enjeksiyonlarınızdan birini yaptıramadıysanız veya çok az enjekte ettiyseniz, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa bir doktor veya eczacıya sorunuz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİVESTİM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bu konuda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, NİVESTİM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİVESTİM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaksi (zayıflık hissi, kan basıncında düşme, nefes alma zorluğu, yüzde şişme), deri döküntüsü, kaşıntılı döküntü (ürtiker), dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem), nefes darlığı (dispne) içeren alerjik reaksiyon yaşarsanız. Aşırı duyarlılık sorunları kanser hastalarında yaygın oranda görülür;
- Yetişkin solunum distres sendromu (ARDS) olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olan, öksürük, ateş ve nefes darlığı (dispne), ARDS kanser hastalarında yaygın oranda görülür;
- Eğer karnınızın üst tarafında ağrı, sol kaburganın altında ağrı ya da omzunuzun üst ucunda ağrı varsa dalağınızda büyüme (splenomegali) ya da yırtılma gibi bir sorun olabilir.
- Eğer ciddi kronik nötropeni tedavisi görüyorsanız ve idrarınızda kan görürseniz (hematüri). Eğer bu yan etki ile karşılaşırsanız veya idrarınızda proteine rastlanırsa doktorunuz idrarınızda düzenli testler yapılmasını isteyebilir.
- Eğer aşağıdakilerden biri veya aşağıdakilerin birlikte görüldüğü yan etkilerle karşılaşırsanız:
  - idrara seyrek çıkmak ile ilişkili olabilen terleme veya şişkinlik, nefes alma zorluğu, karında terleme ve doluluk, genel yorgunluk hissi. Bu belirtiler genelde çok hızlı ortaya çıkarlar.
  Bunlar yaygın olmayan sıklıkta görülen ve kapiler kaçış sendromu adı verilen küçük kan damarlarından kanın vücuda sızmasına sebep olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren durumun belirtisi olabilir.

- Böbreklerinizde rahatsızlık hissederseniz (glomerülonefrit), filgrastim kullanan hastalarda böbrek rahatsızlığı görülebilir. Yüzünüzde veya bileklerinizde şişme, idrarınızda kan veya idrar kahverengi olursa veya her zamankinden daha az idrara çıkıyorsanız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NİVESTİM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.
NİVESTİM kullanımı ile görülen en sık yan etki kas ve kemik ağrısıdır, bu durum standart ağrı kesicilerle (analjezikler) tedavi edilebilir. Kök hücre veya kemik iliği transferi olacak hastalarda "graft versus host" (GvHD) hastalığı meydana gelebilir. Bu durum donör hücrelerin nakil alan hastaya karşı gösterdiği bir tepkidir, avuç içinde veya ayak tabanında döküntü, ağız, barsak, karaciğer, deri veya gözlerde, akciğerde, vajina ve eklemlerde ülser veya yara gibi belirtiler gösterir. Normal kök hücre vericilerinde çok yaygın sıklıkta beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz) ve kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltan kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni) görülür, bunların takibi doktorunuz tarafından yapılır.

Diğer yan etkiler:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.
Yaygın: 100 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Seyrek: 10.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler:
Kanser hastalarında
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Kanda belli enzimlerin artması
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Ağız ve boğaz ağrısı (orofaringeal ağrı)
- Öksürük
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Bulantı
- Deri döküntüsü
- Olağandışı saç dökülmesi veya saçların incelmesi (alopesi)
- Kas veya kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı)
- Genel halsizlik
- Yorgunluk
- Ağızdan anüse kadar sindirim sisteminde acı ve şişlik (mukoza iltihaplanması)
- Nefes darlığı (dispne)
- Ağrı

Normal kök hücre vericilerinde

- Kan pulcuklarının sayısında azalma; bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir (trombositopeni)
- Beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz)
- Baş ağrısı
- Kas veya kemiklerde ağrı (kas-iskelet ağrısı),

Ciddi kronik nötropeni hastalarında
- Dalak büyümesi (splenomegali)
- Kırmızı kan hücresi sayımında azalma (kansızlık, anemi)
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Kanda belli enzimlerin artması
- Baş ağrısı
- Burun kanaması (epistaksis)
- İshal
- Karaciğer büyümesi (hepatomegali)
- Deri döküntüsü
- Kas veya kemiklerde ağrı (kas- iskelet ağrısı)
- Eklem ağrısı (artralji)

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda
- Kemiklerde ağrı (Kas-iskelet ağrısı)

Yaygın görülen yan etkiler:
Kanser hastalarında
- Dalak yırtılması
- Alerjik sorunlar (İlaca aşırı duyarlılık)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- İdrar yaparken ağrı (disüri)
- Göğüs ağrısı
- Öksürürken kan gelmesi (hemoptizi)

Normal kök hücre vericilerinde
- Kanda belli enzimlerin artması
- Nefes darlığı (dispne)
- Dalak büyümesi (splenomegali)

Ciddi kronik nötropeni hastalarında
- Kan pulcuklarının sayısında azalma; bu kanın pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir (trombositopeni)
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (kütanöz vaskülit)
- Olağandışı saç dökülmesi veya zayıflaması (alopesi)
- Kemik erimesi (osteoporoz), kemik yoğunluğunun azalması (Kemiklerin daha zayıf ve kırılgan olmasına yol açar)
- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Böbreklerinizin içindeki küçük filtrelerde tahribat (glomerülonefrit)

HIV enfeksiyonu bulunan hastalarda

- Dalak büyümesi (splenomegali)

Yaygın olmayan yan etkiler:
Kanser hastalarında
- Dalak yırtılması
- Dalakta büyüme (splenomegali)
- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (Orak hücre krizi)
- Nakledilen kemik iliğinin reddi (Graft versus host hastalığı)
- Gut hastalığına benzer şekilde eklemlerde ağrı ve şişme (psödogut)
- Nefes alma zorluğuna sebep olan şiddetli akciğer iltihaplanması (akut respiratuar distres sendromu)
- Akciğer fonksiyonlarında nefesin kesilmesine sebep olan bozukluk (Solunum yetmezliği)
- Akciğerlerde şişme ve/veya sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Akciğerlerde inflamasyon (interstisiyel akciğer hastalığı)
- Akciğerlerin röntgen görüntülerinde anormallikler (Akciğer infiltrasyonu)
- Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna eşlik eden ateş (Sweet sendromu)
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (kütanöz vaskülit)
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- İdrarda anormallikler
- Karaciğerdeki küçük damarların bloke olması sebebiyle karaciğer hasarı meydana gelmesi (veno-okluzif hastalık)
- Akciğer kanaması (pulmoner hemoraji)
- Şişlikle sonuçlanabilen vücudun su mekanizmalarında değişiklik
- Böbreklerinizin içindeki küçük filtrelerde tahribat (glomerülonefrit)

Normal kök hücre vericilerinde
- Dalak yırtılması
- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda ve eklemlerde şiddetli ağrı (orak hücre krizi)
- Ciddi alerjik olaylar (anafilaktik reaksiyon)
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Akciğer kanaması (pulmoner hemoraji)
- Öksürürken kan gelmesi (hemoptizi)
- Akciğerlerin röntgen görüntülerinde anormallikler (akciğer infiltrasyonu)
- Akciğerlerde yetersiz oksijen absorpsiyon (hipoksi)
- Kanda belli enzimlerin artması
- Romatoid artrit hastalığının kötüleşmesi
- Böbreklerinizin içindeki küçük filtrelerde tahribat (glomerülonefrit)

Ciddi kronik nötropeni hastalarında
- Dalak yırtılması
- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (orak hücre krizi)
- İdrarda aşırı protein artışı (proteinüri)

HIV hastalarında
- Kemiklerde, göğüste, barsaklarda veya eklemlerde şiddetli ağrı (orak hücre krizi)

Seyrek yan etkiler:
Kanser hastalarında ve normal kök hücre vericilerinde
- Aortanın iltihaplanması (kalpten vücuda kanı taşıyan büyük kan damarı)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Böbreklerinizin içindeki küçük filtrelerde tahribat (glomerülonefrit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİVESTİM'in saklanması
NİVESTİM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
2-8 °C arasında (buzdolabında) saklayınız.
Dondurmayınız. Hazır şırıngayı ambalajında saklayıp ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİVESTİM'i kullanmayınız.
NİVESTİM berrak, renksiz bir sıvıdır, eğer renk bozukluğu, bulanıklık veya partikül (Parçacık) görürseniz kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
ORNA İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayii ve Dış Ticaret Ltd.Şti
Fatih Sultan Mehmet Caddesi, Yayabeyi Sokak. Arın İş Merkezi
No: 9/4-5-6, Kavacık-İstanbul
Üretim Yeri:
Hospira Zagreb d.o.o
Prudnicka cesta 60
Prigorje Brdovecko
Hırvatistan

Bu kullanma talimatı --- tarihinde onaylanmıştır.

BU BİLGİLER SADECE TIP YA DA SAĞLIK ÇALIŞANLARI İÇİNDİR

NIVESTIM koruyucu içermez. Mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle enjektörler sadece tek kullanım içindir.
24 saate kadar kazara dondurulursa, NIVESTIM'in stabilitesi etkilenmez. bir defaya mahsus olmak üzere çözündürülüp daha sonra kullanmak üzere buzdolabında saklanabilir. Eğer 24 saaten daha uzun donmuş kalırsa ya da bir defadan fazla dondurulursa NIVESTIM KULLANILMAZ.

Geçimsizlikler
NİVESTİM sodyum klorür çözeltisi ile karıştırılmamalıdır. Aşağıda bildirilenlerin dışında başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Nivestim aşağıdaki şekilde seyreltilebilir.

Eğer gerekiyorsa % 5'lik glikoz infüzyon çözeltisinde (50mg /ml) seyreltilebilir.
Seyreltilmiş NİVESTİM cam ve plastik malzemelere adsorbe olabilir.
Hiçbir zaman ml.de 0.2 MU'dan (2 mikrogram) daha düşük son konsantrasyona seyreltilmesi tavsiye edilmez. Kullanmadan önce gözle kontrol edilmeli ve partikül içermeyen berrak çözelti uygulanmalıdır. Eğer bir ml.de 1.5 MU'nun (15 mikrogram) altında bir konsantrasyona seyreltilen filgrastim hastaya uygulanacaksa,, son konsantrasyon 2mg /ml olacak şekilde insan serum albümin (HSA) eklenmelidir.
Örneğin: 20 ml. lik son enjeksiyon hacmi içindeki 30 MU'dan (300 mikrogram) az filgrastim toplam dozu , 0,2 ml %20'lik (200mg /ml) insan albümin çözeltisi eklenerek uygulanmalıdır.
% 5'lik glikoz çözeltisi içinde seyreltildiğinde, NİVESTİM cam ve PVC, poliolefin (polipropilen ve polietilenden oluşan bir ko-polimer) ve polipropilen dahil çeşitli plastik türleri ile geçimlidir.
Ürünü seyreltildikten sonra (%5'lik glikoz çözeltisinde) 2-8°C'de saklayarak 24 saat içinde tüketiniz. Raf ömrü geçmemek kaydıyla ürün buzdolabı yerine 25°C'ın altındaki oda sıcaklığında bir kereye mahsus 48 saate kadar dayanıklıdır.