

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tevagrastim 30 MIU/0,5 ml, oplossing voor injectie/infusie
Tevagrastim 48 MIU/0,8 ml, oplossing voor injectie/infusie

filgrastim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS TEVAGRASTIM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)
7. [INFORMATIE OM UZELF TE INJECTEREN](#)
8. [DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG](#)

1. WAT IS TEVAGRASTIM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Tevagrastim?

Tevagrastim is een groeifactor voor witte bloedcellen (granulocyt-kolonie stimulerende factor – G-CSF) en behoort tot een groep geneesmiddelen die cytokines worden genoemd. Groeifactoren zijn eiwitten die van nature in het lichaam worden aangemaakt, maar ze kunnen ook met behulp van biotechnologie worden gemaakt om als geneesmiddel te worden gebruikt. Tevagrastim werkt door het beenmerg te stimuleren om meer witte bloedcellen te maken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Een tekort aan witte bloedcellen (neutropenie) kan verschillende oorzaken hebben en heeft tot gevolg dat uw lichaam minder goed infecties kan bestrijden. Tevagrastim stimuleert het beenmerg om snel nieuwe witte bloedcellen aan te maken.

Tevagrastim kan worden gebruikt:

- om het aantal witte bloedcellen te verhogen na behandeling met chemotherapie, om infecties te helpen voorkomen;
- om het aantal witte bloedcellen te verhogen na een beenmergtransplantatie, om infecties te helpen voorkomen;
- voorafgaand aan chemotherapie met hoge doses, om het beenmerg meer stamcellen te laten aanmaken die kunnen worden afgenomen en na uw behandeling weer aan u kunnen worden teruggegeven. De stamcellen kunnen bij u of bij een donor worden afgenomen. De stamcellen verplaatsen zich dan terug naar het beenmerg en maken daar bloedcellen aan;
- om het aantal witte bloedcellen te verhogen als u lijdt aan ernstige chronische neutropenie, om infecties te helpen voorkomen;
- bij patiënten met gevorderde hiv-infectie; dit helpt om de kans op infecties te verkleinen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts voordat u met de behandeling start **als een van de volgende situaties op u van toepassing is:**

- sikkelcelanemie, omdat dit middel sikkelcelcrisis kan veroorzaken
- osteoporose (botziekte).

Vertel het uw arts onmiddellijk **als u** tijdens de behandeling met Tevagrastim lijdt aan of last heeft van:

- plotselinge verschijnselen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelroos (galbulten), zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (overgevoeligheid).
- gezwollen gezicht of enkels, bloed in uw urine of bruin gekleurde urine of als u merkt dat u minder plast dan normaal (glomerulonefritis).
- pijn links bovenin uw buik, pijn onder de linkerkant van uw ribbenkast of pijn aan de punt van uw linker schouder krijgt (dit kunnen verschijnselen zijn van een vergrote milt (splenomegalie) of mogelijk van een gescheurde milt).
- ongewone bloeding of blauwe plekken (dit kunnen tekenen zijn van een verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), met een verminderd vermogen van uw bloed om te stollen).
- symptomen van ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), dit is zelden gemeld bij kankerpatiënten en gezonde donoren. De verschijnselen kunnen koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers omvatten. Vertel het uw arts als u deze verschijnselen krijgt.

Verlies van reactie op filgrastim

Als de reactie op de behandeling met filgrastim bij u vermindert of niet aanhoudt, zal uw arts de redenen daarvoor onderzoeken, inclusief de mogelijkheid dat u antilichamen heeft ontwikkeld die de activiteit van filgrastim neutraliseren.

Mogelijk wil uw arts u nauwlettend controleren, zie rubriek 4 van de bijsluiters.

Als u een patiënt bent met een ernstig, langdurig tekort aan witte bloedcellen met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), loopt u een risico op het ontwikkelen van kanker van het bloed (leukemie, myelodysplastisch syndroom [MDS]). U moet met uw arts bespreken wat de risico's zijn dat u een vorm van bloedkanker krijgt en welke tests er moeten worden uitgevoerd. Als u een vorm van bloedkanker krijgt, of als het waarschijnlijk is dat dat zal gebeuren, dan moet u Tevagrastim niet gebruiken, behalve wanneer uw arts u zegt dat u dat wel moet doen.

Als u stamceldonor bent, moet uw leeftijd tussen 16 en 60 jaar liggen.

Wees extra voorzichtig met andere producten die witte bloedcellen stimuleren

Tevagrastim behoort tot een groep middelen die de vorming van witte bloedcellen stimuleren. Uw medische zorgverlener moet altijd noteren welk middel u precies gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tevagrastim nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Tevagrastim is niet getest bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven.

Tevagrastim is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u:

- zwanger bent of borstvoeding geeft
- denkt dat u zwanger bent of
- zwanger wilt worden

Vertel het uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Tevagrastim.

Als u Tevagrastim gebruikt, moet u stoppen met het geven van borstvoeding, behalve wanneer uw arts u andere instructies geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tevagrastim kan een lichte invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen. Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Het is raadzaam om te wachten en te kijken hoe u zich voelt na gebruik van dit middel voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Tevagrastim bevat sorbitol

Dit middel bevat 50 mg sorbitol per ml.

Voor intraveneus gebruik

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

Tevagrastim bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, d.w.z. dat het in wezen natriumvrij is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe wordt Tevagrastim toegediend en hoeveel moet u nemen?

Tevagrastim wordt gewoonlijk toegediend als een dagelijkse injectie in het weefsel net onder de huid (dit is een subcutane injectie). Het kan ook toegediend worden als een dagelijkse langzame injectie in de ader (dit is een intraveneuze infusie). De gebruikelijke dosis varieert afhankelijk van uw ziekte en uw gewicht. Uw arts zal u vertellen hoeveel Tevagrastim u moet gebruiken.

Patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan na chemotherapie:

U ontvangt de eerste dosis Tevagrastim normaal gesproken ten minste 24 uur na de chemotherapie en ten minste 24 uur na de beenmergtransplantatie.

U, of de mensen die u verzorgen, kan worden geleerd hoe subcutane injecties toe te dienen zodat u uw behandeling thuis kan voortzetten. Dit mag u echter niet proberen tenzij uw professionele zorgverlener u dit eerst goed heeft geleerd.

Hoelang moet u Tevagrastim blijven gebruiken?

U moet Tevagrastim blijven gebruiken totdat het aantal witte bloedcellen in uw bloed weer normaal is. Er wordt regelmatig bloedonderzoek uitgevoerd om het aantal witte bloedcellen in uw lichaam te controleren. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Tevagrastim moet blijven gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Tevagrastim wordt gebruikt om kinderen te behandelen die chemotherapie krijgen of die lijden aan een ernstig tekort aan witte bloedcellen (neutropenie). De dosis voor kinderen die chemotherapie krijgen is gelijk aan de dosis voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verhoog de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven, niet. Als u meer Tevagrastim heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie heeft overgeslagen of als u te weinig heeft geïnjecteerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen

Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts

- als u een allergische reactie heeft waaronder algehele zwakte, daling in bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht (anafylaxie), huiduitslag, jeukende uitslag (netelroos), zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel (Quincke-oedeem) en kortademigheid (dyspneu).
- als u last heeft van hoesten, koorts en ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu) omdat dit kan wijzen op 'acute respiratory distress'-syndroom (ARDS).
- als u nierschade ervaart (glomerulonefritis). Nierschade is waargenomen bij patiënten die filgrastim toegediend kregen. Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van opgezwollen gezicht of enkels, bloed in uw urine of bruingekleurde urine of als u merkt dat u minder plast dan normaal.
- als u last heeft van één of meerdere van de volgende bijwerkingen:
 - zwelling of opgeblazenheid, wat in verband kan staan met minder vaak plassen, moeite met ademen, zwelling van de buik en een vol gevoel en een algemeen gevoel van vermoeidheid.

Deze verschijnselen treden over het algemeen snel op.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening, genaamd "capillairleksyndroom", waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Het capillairleksyndroom vereist onmiddellijke medische hulp.

- als u een combinatie van een van de volgende verschijnselen heeft:
 - koorts, of rillingen, of zich erg koud voelen, hoge hartslag, verwardheid of gedesoriënteerdheid, kortademigheid, extreme pijn of onbehagen en klamme of zweterige huid.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die "sepsis" genoemd wordt (ook "bloedvergiftiging" genoemd), een ernstige infectie met een ontstekingsreactie van het gehele lichaam die levensbedreigend kan zijn en onmiddellijke medische hulp vereist.

- als u pijn linksboven in de buik, pijn aan de linker onderzijde van de ribbenkast of pijn aan de punt van uw linker schouder heeft, aangezien er

een probleem kan zijn met uw milt (miltvergroting (splenomegalie) of scheuren van de milt (miltruptuur)).

- als u behandeld wordt voor een ernstig, langdurig tekort aan witte bloedcellen met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (ernstige chronische neutropenie) en bloed in uw urine heeft (hematurie). Uw arts zal mogelijks geregeld uw urine testen als u deze bijwerking ervaart of als er eiwit gevonden is in uw urine (proteïnurie).

Een vaak voorkomende bijwerking bij het gebruik van Tevagrastim is spier- of botpijn (skeletspierstelselpijn), die verholpen zou kunnen worden met standaard pijnstillers (analgetica). Bij patiënten die een stamcel- of beenmergtransplantatie ondergaan, kan een 'graft-versus-host'-reactie optreden. Dit is een reactie van de donorcellen tegen de patiënt die het transplantaat krijgt. Klachten en verschijnselen hiervan zijn onder andere uitslag op uw handpalmen of voetzolen, blaasjes (zweren) en afters in uw mond, darmen, lever, huid, of uw ogen, longen, vagina en gewrichten.

Bij gezonde stamceldonoren ziet men soms een stijging van het aantal witte bloedcellen (leukocytose) en daling van het aantal bloedplaatjes. Hierdoor neemt het stollingsvermogen van het bloed af (trombocytopenie). Deze verschijnselen zullen door uw arts worden opgevolgd.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- tekort aan bloedplaatjes, waardoor het bloed minder goed kan stollen (trombocytopenie)
- bloedarmoede (anemie)
- hoofdpijn
- diarree
- braken
- misselijkheid
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia)
- vermoeidheid (fatigue)
- irritatie en zwelling van het slijmvlies van het spijsverteringsstelsel, dit loopt vanaf de mond tot de anus (mucositis)
- koorts (pyrexie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- longontsteking (bronchitis)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- urineweginfectie
- verminderde eetlust
- slapeloosheid (insomnia)
- duizeligheid
- verminderd gevoelig bij aanraking, vooral van de huid (hypo-esthesie)
- tintelen of verdoofd gevoel van handen of voeten (paresthesie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- hoesten
- ophoesten van bloed (haemoptysis)
- pijn in uw mond en keel (orofaryngeale pijn)
- neusbloedingen (epistaxis)
- verstopping (obstipatie)
- pijn in de mond
- vergroting van de lever (hepatomegalie)
- uitslag
- roodheid van de huid (erytheem)
- spierkrampen
- pijn bij het plassen (dysurie)
- pijn op de borst
- pijn

- zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- zwelling van handen en voeten (perifeer oedeem)
- stijging van bepaalde enzymen in het bloed
- afwijkende uitslagen van laboratoriumonderzoek van het bloed (bloedchemie)
- transfusiereactie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoging van het aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- allergische reactie (overgevoeligheid)
- afstoting van getransplanteerd beenmerg ('graft-versus-host'-reactie)
- hoge urinezuurspiegels in het bloed die jicht kunnen veroorzaken (hyperurikemie) (verhoogd urinezuurgehalte in het bloed)
- schade aan de lever veroorzaakt door blokkade van kleine vaten in de lever (veno-occlusieve ziekte)
- niet goed werken van de longen met kortademigheid als gevolg (respiratoir falen)
- zwelling van of vocht in de longen (longoedeem)
- ontsteking van de longen (interstitiële longziekte)
- abnormale radiografische beelden van de longen (longinfiltratie)
- longbloeding (pulmonale hemorragie)
- gebrek aan zuurstofopname in de longen (hypoxie)
- bultige huiduitslag (maculeuze en papuleuze huiduitslag)
- botontkalking (osteoporose)
- reactie op de injectieplaats

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- hevige pijn in de botten, borst, darmen of gewrichten (sikkelcelanemie met crisis)
- plotselinge levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie)
- pijn en zwelling van de gewrichten die op jicht lijkt (pseudojicht)
- verandering in de lichaamseigen regulatie van vocht wat kan leiden tot gezwollen lichaamsdelen
- ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)
- paarsgekleurde, gezwollen, pijnlijke zweren op de ledematen en soms in het gezicht en de hals gepaard gaand met koorts (Sweet-syndroom)
- verergering van reuma
- ongewone verandering van de urine
- verminderde botdichtheid
- ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), zie rubriek 2
- vorming van bloedcellen buiten het beenmerg (extramedullaire hematopoëse)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Binnen de houdbaarheid ervan en voor ambulante gebruik mag het product uit de koelkast (2°C – 8°C) worden verwijderd en worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 4 dagen. Als het product niet binnen 4 dagen wordt gebruikt, mag het in de koelkast (2°C – 8°C) worden teruggelegd tot de uiterste gebruiksdatum. Werp de spuiten weg als ze gedurende langer dan 4 dagen worden bewaard bij een temperatuur hoger dan 8°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is of dat er deeltjes in zitten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is filgrastim. Iedere ml oplossing voor injectie/infusie bevat 60 miljoen internationale eenheden [MIU] (600 microgram) filgrastim

Tevagrastim 30 MIU/0,5 ml: Iedere voorgevulde spuit bevat 30 miljoen internationale eenheden [MIU] (300 microgram) filgrastim in 0,5 ml oplossing.
Tevagrastim 48 MIU/0,8 ml: Iedere voorgevulde spuit bevat 48 miljoen internationale eenheden [MIU] (480 microgram) filgrastim in 0,8 ml oplossing.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumhydroxide, ijszijnzuur, sorbitol, polysorbaat 80, water voor injectie.

Hoe ziet Tevagrastim eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tevagrastim is een oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit. Tevagrastim is een heldere en kleurloze oplossing. Iedere voorgevulde spuit bevat 0,5 ml of 0,8 ml oplossing.

Tevagrastim wordt geleverd in verpakkingen met 1, 5 of 10 voorgevulde spuiten of multipacks van 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde spuiten met injectienaald en met of zonder veiligheidsbescherming voor de naald. Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

TEVA GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

7. INFORMATIE OM UZELF TE INJECTEREN

Deze rubriek bevat informatie hoe u uzelf een injectie Tevagrastim kan geven. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren totdat u een speciale training door uw arts of verpleegkundige heeft gehad. Als u zich onzeker voelt over het toedienen van de injectie of als u vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Hoe injecteer ik Tevagrastim bij mezelf?

U zult zichzelf een injectie moeten geven in het weefsel net onder de huid. Dit noemt men een subcutane injectie. U heeft uw injecties iedere dag op dezelfde tijd nodig.

Benodigheden waarover u moet beschikken

Om uzelf een subcutane injectie toe te dienen, heeft u het volgende nodig:

- een voorgevulde spuit Tevagrastim;
- alcoholdoekjes of iets vergelijkbaars.

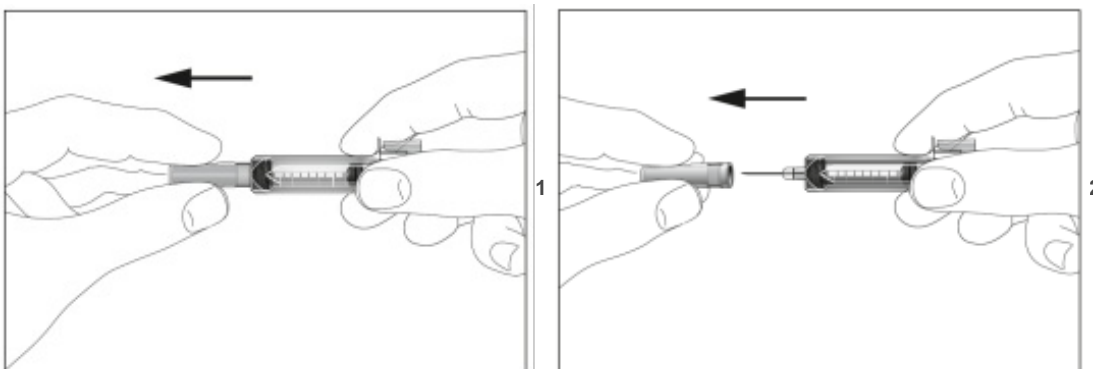
Wat moet ik doen voordat ik mezelf een onderhuidse injectie met Tevagrastim kan toedienen?

1. Probeer elke dag op ongeveer dezelfde tijd uzelf de injectie toe te dienen.
2. Neem de voorgevulde spuit Tevagrastim uit de koelkast.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (EXP.). Gebruik de spuit niet als de datum van de laatste dag van de aangeduide maand overschreden is.
4. Controleer hoe Tevagrastim eruitziet. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. Als er deeltjes in zitten mag u het product niet gebruiken.
5. Voor een comfortabelere injectie kunt u de voorgevulde spuit 30 minuten voorafgaande aan de injectie uit de koelkast halen om op kamertemperatuur te brengen of enkele minuten voorzichtig in uw handen houden. Warm op geen enkele andere manier Tevagrastim op (bijvoorbeeld **niet** opwarmen in de magnetron of in warm water).
6. Haal **niet** de beschermkap van de spuit totdat u klaar bent om te injecteren.
7. **Was uw handen goed.**
8. Zoek een comfortabele goed verlichte plaats en plaats alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de Tevagrastim voorgevulde spuit en alcoholdoekjes).

Hoe bereid ik mijn Tevagrastim injectie?

Voordat u Tevagrastim injecteert, moet u het volgende doen:

1. Pak de spuit en neem voorzichtig de beschermkap van de naald, zonder deze te draaien. Trek rechtuit zoals te zien in afbeelding 1 en 2. Raak de naald niet aan en druk niet op de zuiger.

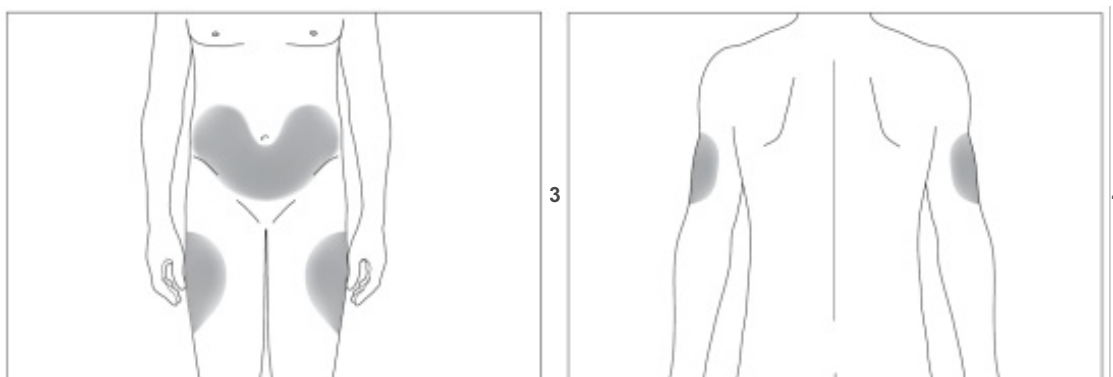


2. Het kan zijn dat u een kleine luchtbel in de voorgevulde spuit ziet. Als er luchtballen zichtbaar zijn, tik dan voorzichtig met uw vingers op de spuit, totdat de luchtballen opstijgen naar de top van de spuit. Verwijder, terwijl u de spuit rechtop houdt, de lucht uit de spuit door de zuiger omhoog te drukken.
3. De spuit heeft een schaal op de romp. Duw de zuiger in totdat het aantal (ml) op de spuit overeen komt met de dosering van Tevagrastim die uw arts u heeft voorgeschreven.
4. Controleer opnieuw of de juiste dosering Tevagrastim in de spuit aanwezig is.
5. U kunt nu de voorgevulde spuit gebruiken.

Waar moet ik de injectie toedienen?

De meest geschikte plaatsen om uzelf te injecteren zijn:

- het bovendee van uw dijen; en
- de buik, met uitzondering van de zone rond de navel (zie afbeelding 3).

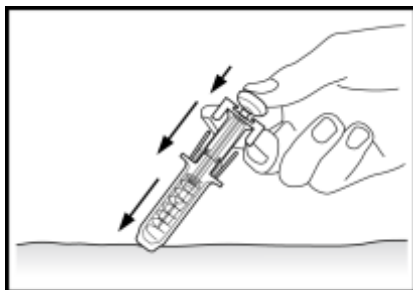
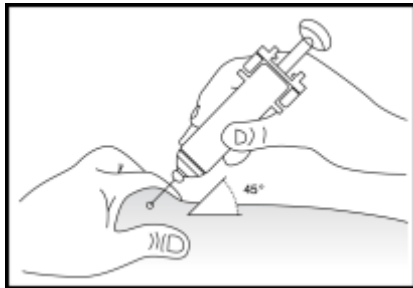


Als iemand anders u injecteert, dan kan ook de achterkant van uw armen worden gebruikt (zie afbeelding 4).

Het is beter om de injectieplaats iedere dag te veranderen zodat u geen irritatie krijgt op een bepaalde plaats.

Hoe dien ik mijn injectie toe?

1. Desinfecteer de injectieplaats met een alcoholdoekje en neem de huid tussen duim en wijsvinger, zonder erin te knijpen (zie afbeelding 5).
2. Breng de naald volledig in de huid zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft laten zien (zie afbeelding 6).
3. Trek voorzichtig aan de zuiger om te controleren of u geen bloedvat heeft aangeprikt. Als u bloed ziet in de spuit, moet u de spuit terugtrekken en op een andere plaats inbrengen.
4. Druk de zuiger langzaam en gelijkmatig in, en houd hierbij nog steeds de huid vast, totdat de volledige dosis is toegediend en de zuiger niet meer verder kan worden ingedrukt. Laat de druk op de zuiger niet los!
5. Injecteer alleen de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.
6. Nadat de vloeistof is ingespoten, trekt u de spuit terug en handhaaft u de druk op de zuiger, waarna u de huid loslaat.
7. Laat de zuiger los. De naald zal snel worden afgedekt met de veiligheidsbescherming voor de naald (zie afbeelding 7).



Denk eraan

Als u problemen heeft, aarzel dan niet om hulp en advies te vragen aan uw arts of verpleegkundige.

Verwijdering van de gebruikte spuiten

- De veiligheidsbescherming voor de naald voorkomt dat na gebruik letsels zouden optreden als gevolg van naaldprikken, zodat geen speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering nodig zijn. Verwijder de spuit volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige of apotheker.

8. DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Tevagrastim bevat geen conserveringsmiddelen. Met het oog op mogelijke risico's op microbiologische contaminatie zijn Tevagrastim spuiten alleen voor eenmalig gebruik.

Het onbedoeld blootstellen aan temperaturen onder nul, beïnvloedt de stabiliteit van Tevagrastim niet negatief.

Tevagrastim dient niet te worden verdund met natriumchloride. Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve de geneesmiddelen die hieronder worden genoemd. Verdund filgrastim kan worden geabsorbeerd aan glas en kunststofmaterialen, wanneer het niet verdund wordt zoals hieronder wordt genoemd.

Indien nodig kan Tevagrastim worden verdund in glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor infusie. Verdunning naar een eindconcentratie van minder dan 0,2 MIU (2 µg) per ml wordt in geen enkel geval aangeraden. De oplossing dient voor gebruik visueel te worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes dienen te worden gebruikt. Bij patiënten die behandeld worden met filgrastim die wordt verdund tot concentraties beneden de 1,5 MIU (15 µg) per ml, humaan serumalbumine (HSA) dient te worden toegevoegd tot een concentratie van 2 mg/ml. Voorbeeld: Bij een uiteindelijk injectievolume van 20 ml, dient de totale dosis filgrastim van minder dan 30 MIU (300 µg) te worden gegeven met de toevoeging van 0,2 ml van 200 mg/ml (20 %) humane serumalbumineoplossing. Verdund in glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor infusie, Tevagrastim is verenigbaar met glas en een verscheidenheid aan plastics, inclusief PVC, polyolefin (een co-polymer van polypropyleen en polyethyleen) en polypropyleen.

Na verdunnen: Chemische en fysische in-use stabiliteit van de verdunde oplossing voor infusie is aangetoond voor 24 uur bij 2 °C tot 8 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan zijn de lengte en de wijze van bewaren tot gebruik voor het risico van de gebruiker en dienen deze normaal gesproken niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik van de voorgevulde spuit met veiligheidsbescherming voor de naald

De veiligheidsbescherming voor de naald bedekt de naald na de injectie, om prikletsel door de naald te voorkomen. Dit heeft geen nadelige invloed op de normale werking van de injectiespuit. Duw de plunjer langzaam en gelijkmatig omlaag, totdat de hele dosis is toegediend en de plunjer niet verder kan worden geduwd. Verwijder, terwijl u druk houdt op de plunjer, de injectiespuit uit de patiënt. De veiligheidsbescherming van de naald zal de naald bedekken wanneer de plunjer wordt losgelaten.

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.