

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Nivestim 12 MU/0,2 ml solução injetável ou para perfusão**  
**Nivestim 30 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão**  
**Nivestim 48 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão**  
filgrastim

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

1. O que é Nivestim e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nivestim
3. Como utilizar Nivestim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nivestim
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Nivestim e para que é utilizado**

O Nivestim é um fator de crescimento de glóbulos brancos (fator estimulante da granulocitopoese) e pertence a um grupo de medicamentos chamado citocinas. Os fatores de crescimento são proteínas produzidas naturalmente no organismo, também podendo ser produzidos através de biotecnologia para serem utilizados como medicamento. O Nivestim funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Pode ocorrer uma redução do número de glóbulos brancos (neutropenia) por diversos motivos e esta redução torna o seu organismo menos apto para combater as infeções. O Nivestim estimula a medula óssea a produzir rapidamente glóbulos brancos novos.

Nivestim pode ser utilizado:

- para aumentar o número de glóbulos brancos após tratamento com quimioterapia para ajudar a prevenir infeções;
- para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante de medula óssea para ajudar a prevenir infeções;
- antes de quimioterapia de dose elevada para fazer com que a medula óssea produza mais células estaminais que podem ser colhidas e normalmente repostas no seu organismo após o tratamento. Estas podem ser retiradas de si ou de um dador. As células estaminais voltam então para a medula óssea e produzem células sanguíneas;
- para aumentar o número de glóbulos brancos se sofre de neutropenia crónica grave, para ajudar a prevenir infeções;
- em doentes com infeção pelo VIH avançada ajudando a reduzir o risco de infeções.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Nivestim**

#### **Não utilize Nivestim**

- se tem alergia ao filgrastim ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Nivestim.

Informe o seu médico antes de começar o tratamento **se tem:**

- anemia das células falciformes, pois o Nivestim pode causar crise de células falciformes.
- osteoporose (doença dos ossos).

Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento com Nivestim, se:

- tiver sinais súbitos de alergia, tais como erupção na pele, comichão ou urticária na pele, inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar, pois estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade).
- tiver inchaço na cara ou tornozelos, sangue na urina ou urina de cor acastanhada ou se notar que está a urinar menos do que é habitual (glomerunefrite).
- tiver uma dor de barriga (abdominal) na zona superior esquerda, dor abaixo da caixa torácica ou na extremidade do seu ombro esquerdo [estes podem ser sintomas de um aumento do baço (esplenomegalia) ou uma possível rutura do baço].
- verificar hemorragia ou nódoas negras fora do normal [estes podem ser sintomas de uma diminuição do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) com uma redução da capacidade do seu sangue coagular].

Raramente, foi relatada inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

## **Perda de resposta ao filgrastim**

Caso tenha uma perda de resposta ou incapacidade de manutenção de resposta com o tratamento com filgrastim, o seu médico irá investigar os motivos, incluindo se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de filgrastim.

O seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente, ver secção 4 do folheto informativo.

Se for um doente com neutropenia crónica grave, pode estar em risco de desenvolver cancro do sangue [leucemia, síndrome mielodisplásticas (SMD)]. Deve falar com o seu médico sobre os riscos de desenvolver cancro do sangue e que teste deve ser efetuado. Se desenvolveu ou se é provável que desenvolva cancro do sangue, não deve utilizar Nivestim, exceto se instruído pelo seu médico.

Se for dador de células estaminais, tem de ter uma idade entre os 16 e os 60 anos.

## **Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulam os glóbulos brancos**

Nivestim pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos. O seu profissional de saúde deve registar sempre o nome exato que está a utilizar.

## **Outros medicamentos e Nivestim**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

## **Gravidez e amamentação**

O Nivestim não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Nivestim não é recomendado durante a gravidez.

É importante informar o seu médico se:

- está grávida ou a amamentar
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Se ficar grávida durante o tratamento com Nivestim, por favor informe o seu médico.

A menos que o seu médico diga o contrário, deve interromper o aleitamento se utiliza Nivestim.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O Nivestim pode ter uma influência reduzida na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Este medicamento pode causar tonturas. É aconselhável aguardar e ver como se sente depois de utilizar Nivestim e antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Nivestim contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada dose de 0,6 mg/ml ou 0,96 mg/ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **Nivestim contém sorbitol**

Este medicamento contém 50 mg de sorbitol em cada ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, não pode (ou o seu filho não pode) receber este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem processar a frutose, o que pode causar efeitos secundários graves.

Tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento, se tiver (ou o seu filho tiver) IHF ou se o seu filho já não conseguir ingerir alimentos ou bebidas doces porque fica mal disposto, vomita ou tem efeitos desagradáveis como sensação de enfartamento, câibras no estômago ou diarreia.

## **3. Como utilizar Nivestim**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Como é administrado Nivestim e quanto devo utilizar?**

Nivestim é geralmente administrado como uma injeção diária no tecido imediatamente por baixo da pele (conhecida por injeção subcutânea). Também pode ser administrado como uma injeção lenta diária numa veia (conhecida por perfusão intravenosa). A dose habitual varia, dependendo da sua doença e peso. O seu médico dir-lhe-á a quantidade de Nivestim que deve utilizar.

Doentes submetidos a transplante de medula óssea após quimioterapia:

Normalmente, irá receber a sua primeira dose de Nivestim, pelo menos, 24 horas após a sua quimioterapia e, pelo menos, 24 horas após receber o transplante de medula óssea.

Tanto o doente como as pessoas que cuidam dele, podem aprender a aplicar as injeções subcutâneas para que possa continuar a fazer o tratamento em casa. Contudo, não deve tentar fazê-lo sem que antes tenha sido devidamente ensinado pelo seu profissional de saúde.

## **Durante quanto tempo vou utilizar Nivestim?**

Vai ter de utilizar Nivestim até a sua contagem de glóbulos brancos estar normal. Serão efetuadas análises ao sangue regularmente para monitorizar o número de glóbulos brancos no seu organismo. O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo vai precisar de utilizar Nivestim.

## **Utilização em crianças**

Nivestim é utilizado para tratar crianças que estão a receber quimioterapia ou que sofrem de uma contagem baixa de glóbulos brancos grave (neutropenia). A posologia em crianças a receber quimioterapia é a mesma que nos adultos.

## **Se utilizar mais Nivestim do que deveria**

Não aumente a dose que o seu médico lhe receitou. Se pensa que injetou mais do que deveria, contacte o seu médico tão breve quanto possível.

## **Caso se tenha esquecido de utilizar Nivestim**

Se falhou a administração de uma injeção ou tenha administrado pouco medicamento, contacte o seu médico assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento:**

- se tiver uma reação alérgica, incluindo fraqueza muscular, descida da tensão arterial, dificuldade em respirar, inchaço da face (anafilaxia), erupção na pele, erupção na pele com comichão (urticária), inchaço na cara, lábios, língua ou garganta (angioedema) e falta de ar (dispneia).
- se tiver tosse, febre e dificuldade em respirar (dispneia), pois pode ser sinal de síndrome de dificuldade respiratória aguda (SDRA).
- se tiver lesões nos rins (glomerulonefrite). Foram observadas lesões renais em doentes a receber filgrastim. Fale com o seu médico se tiver inchaço na face ou nos tornozelos, sangue na urina ou urina de cor acastanhada ou se notar que está a urinar menos do que é habitual.
- se tiver algum dos seguintes efeitos secundários ou uma combinação dos mesmos:
  - o inchaço ou edema, que pode estar associado a uma diminuição da frequência urinária, dificuldade em respirar, aumento do volume abdominal e sensação de enfartamento, e uma sensação generalizada de cansaço. Geralmente, estes sintomas desenvolvem-se de uma forma rápida.

Podem ser sintomas de uma doença chamada “síndrome de extravasamento capilar” que faz com que o sangue saia dos pequenos vasos sanguíneos para o seu corpo e que necessite de assistência médica urgente.

- se tiver uma combinação de quaisquer dos seguintes sintomas:
  - o febre ou arrepios ou sensação de muito frio, pulsação acelerada, confusão ou desorientação, falta de ar, dor extrema ou desconforto e pele suada e pegajosa.

Podem ser sintomas de uma doença chamada “sepsia” (também chamada “envenenamento do sangue”), uma infeção grave com uma resposta inflamatória generalizada que pode pôr em risco a vida e que necessita de assistência médica urgente.

- se tiver dor de barriga (abdómen) na zona superior esquerda, dor por baixo das costelas do lado esquerdo ou na extremidade do ombro esquerdo, pois pode ter um problema com o seu baço [aumento do volume do baço (esplenomegalia) ou rutura do baço].
- se estiver a ser tratado devido a neutropenia crónica grave e se tiver sangue na sua urina (hematúria). O seu médico pode regularmente pedir análises à sua urina se estiver a sentir este efeito secundário ou se aparecerem proteínas na sua urina (proteinúria).

Um efeito secundário frequente do filgrastim é a dor nos músculos ou ossos (dor musculoesquelética), que pode ser aliviada através da toma de medicamentos para o alívio da dor (analgésicos). Em doentes que estejam a fazer transplantes de células estaminais ou de medula óssea, pode ocorrer doença de enxerto contra hospedeiro (DECH) – é uma reação das células dadoras contra o doente que ao receber o transplante; os sinais e sintomas incluem erupção na pele nas palmas da mão ou plantas do pé e úlceras e aftas na sua boca, intestinos, fígado, pele ou nos seus olhos, pulmões, vagina e articulações.

Pode ser observado um aumento de glóbulos brancos (leucocitose) e diminuição das plaquetas em dadores saudáveis de células estaminais. Isto reduz a capacidade de coagulação do seu sangue (trombocitopenia). Estes valores serão monitorizados pelo seu médico.

**Efeitos secundários muito frequentes** (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição das plaquetas, o que reduz a capacidade de coagulação do sangue (trombocitopenia)
- diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- dor de cabeça
- diarreia
- vómitos
- náuseas
- perda ou redução invulgar da espessura do cabelo (alopecia)
- cansaço (fadiga)
- dor e inchaço do revestimento do trato digestivo, que vai da boca até ao ânus (inflamação das mucosas)
- febre (pirexia)

**Efeitos secundários frequentes** (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infeção do trato respiratório superior
- infeção do trato urinário
- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir (insónia)
- tonturas
- diminuição da sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- formigueiros ou dormência das mãos ou pés (parestesia)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- tensão arterial alta (hipertensão)
- tosse
- tosse com sangue (hemoptise)
- dor na boca e garganta (dor orofaríngea)
- sangramento do nariz (epistaxe)
- prisão de ventre
- dor oral
- aumento do volume do fígado (hepatomegalia)
- erupção na pele
- vermelhidão da pele (eritema)
- espasmos musculares
- dor ao urinar (disúria)
- dor no peito
- dor

- fraqueza generalizada (astenia)
- sensação de mal-estar generalizada
- inchaço das mãos e pés (edema periférico)
- aumento de determinadas enzimas do sangue
- alterações na bioquímica do sangue
- reação à transfusão

**Efeitos secundários pouco frequentes** (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- aumento do número de glóbulos brancos (leucocitose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- rejeição da medula óssea transplantada (doença de enxerto contra hospedeiro)
- níveis elevados de ácido úrico no sangue, o que pode causar gota (hiperuricemia) (aumento do ácido úrico no sangue)
- lesão no fígado causada pelo bloqueio de pequenas veias dentro do fígado (doença veno-oclusiva)
- os pulmões não funcionam como deviam causando falta de ar (insuficiência respiratória)
- inchaço e/ou líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)
- raios-x aos pulmões alterados (infiltração pulmonar)
- hemorragia dos pulmões (hemorragia pulmonar)
- falta de absorção de oxigênio no pulmão (hipoxia)
- erupção na pele com papos (erupção cutânea maculopapular)
- doença que faz com que os ossos fiquem menos densos, tornando-os mais fracos, mais quebradiços e com mais probabilidade de fraturar (osteoporose)
- reação no local de injeção

**Efeitos secundários raros** (afetam até 1 em cada 1.000 pessoas):

- dor forte nos ossos, peito, intestinos ou articulações (anemia falciforme com crises)
- reação alérgica súbita que coloca a vida em risco (reação anafilática)
- dor e inchaço das articulações, semelhante à gota (pseudogota)
- uma alteração da forma como o seu organismo regula os líquidos do corpo e que pode resultar em inchaço (perturbações do volume de líquido)
- inflamação dos vasos sanguíneos da pele (vasculite cutânea)
- lesões dolorosas, arroxeadas, com relevo nos membros e por vezes na face e no pescoço acompanhadas de febre (síndrome de Sweet)
- agravamento da artrite reumatoide
- alteração involgar na urina
- diminuição da densidade óssea
- inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Nivestim**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia e da embalagem exterior depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar em condições refrigeradas (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as seringas pré-cheias nas embalagens de origem para proteger da luz.

A seringa pode ser retirada do frigorífico e deixada à temperatura ambiente por um único período, no máximo, de 15 dias (mas não acima de 25°C).

Não utilize este medicamento se verificar opalescência (ficar opaco) ou observar partículas na solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização, ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Nivestim**

- A substância ativa é o filgrastim. Cada ml contém 60 milhões de unidades (MU) (600 µg) ou 96 milhões de unidades (MU) (960 µg) de filgrastim.
- Nivestim 12 MU/0,2 ml solução injetável ou para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 12 milhões de unidades (MU), 120 µg de filgrastim em 0,2 ml (correspondente a 0,6 mg/ml).
- Nivestim 30 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 30 milhões de unidades (MU), 300 µg de filgrastim em 0,5 ml (correspondente a 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 48 milhões de unidades (MU), 480 µg de filgrastim em 0,5 ml (correspondente a 0,96 mg/ml).
- Os outros componentes são ácido acético (glacial), hidróxido de sódio, sorbitol (E420), polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Nivestim e conteúdo da embalagem**

O Nivestim é uma solução injetável ou para perfusão, incolor em seringas pré-cheias de vidro, com uma agulha (de aço inoxidável) e proteção da agulha. A tampa da agulha contém epoxipreno, um derivado do látex de borracha natural que pode entrar em contacto com a agulha.

As embalagens podem ser de 1, 5, 8 ou 10 seringas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Bélgica

### **Fabricante:**

Hospira Zagreb d.o.o.  
Prudnička cesta 60  
10291 Prigorje Brdovečko  
Croácia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 52 51 4000

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1 488 37 00

**Malta**  
Drugsales Ltd  
Tel: +356 21 419 070/1/2

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**România**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00



**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

### **Informação sobre como autoadministrar**

Esta secção contém informação sobre como pode administrar Nivestim a si próprio. É importante que não tente administrar a solução injetável a si próprio, exceto se tiver recebido treino específico do seu médico ou enfermeiro. É também importante que elimine a seringa num contentor para eliminação de objetos cortantes (não perfurável). Se não estiver seguro de como se autoadministrar ou se tiver questões, por favor contacte o seu médico ou enfermeiro.

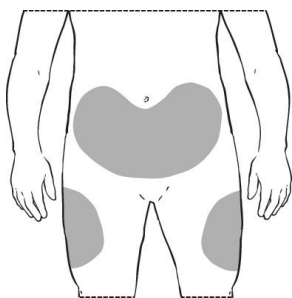
### ***Como administro Nivestim que me foi prescrito?***

Nivestim é habitualmente injetado uma vez por dia, habitualmente no tecido por baixo da pele. Isto designa-se por administração subcutânea.

Aprender a administrar a injeção a si próprio, significa que não terá que esperar em casa pelo contacto de um enfermeiro, nem dirigir-se a um hospital ou clínica diariamente para receber as suas injeções.

Necessitará de receber as suas injeções mais ou menos à mesma hora todos os dias. Os locais mais adequados para as injeções são:

- a parte da frente das coxas
- o abdómen, exceto na área junto ao umbigo



É aconselhável alterar o local da injeção todos os dias, para evitar o risco de dor num único local.

### ***Equipamento necessário para a administração:***

Para autoadministrar a injeção subcutânea necessita do seguinte:

- Uma seringa pré-cheia de Nivestim nova.
- Um contentor para eliminação de objetos cortantes (não perfurável) para eliminar as agulhas usadas de forma segura.
- Toalhetes antissépticos (se recomendado pelo seu médico ou enfermeiro).