

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Accofil 48 mln j./0,5 ml (0,96 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampulko-strzykawce filgrastym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Accofil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Accofil
3. Jak stosować Accofil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Accofil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Accofil i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Accofil

Accofil zawiera substancję czynną, filgrastym. Filgrastym jest białkiem wytwarzanym przez bakterie zwane *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA. Filgrastym należy do grupy białek zwanych cytokinami i jest bardzo podobny do naturalnego białka (czynnika pobudzającego wzrost kolonii granulocytów [G-CSF]) wytwarzanego przez organizm człowieka. Filgrastym pobudza szpik kostny (tkankę produkującą komórki krwi) do wytwarzania większej liczby białych krwinek, które pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń.

W jakim celu stosuje się Accofil

Lekarz zalecił Accofil w celu zwiększenia wytwarzania białych krwinek przez organizm. Lekarz poinformuje pacjenta z jakiego powodu powinien stosować lek Accofil. Lek Accofil jest stosowany w kilku różnych przypadkach, takich jak:

- chemioterapia,
- przeszczep szpiku kostnego,
- ciężka przewlekła neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek)
- neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek) u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV,
- mobilizacja komórek macierzystych krwi obwodowej (w celu pobudzenia komórek macierzystych, aby wniknęły do krwi i gromadziły się w celu wykorzystania podczas przeszczepu szpiku kostnego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Accofil

Kiedy nie stosować leku Accofil

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Accofil należy omówić z lekarzem:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Accofil należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta występuje:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa; Accofil może powodować przełom sierpowatokrwinkowy.
- osteoporoza (choroba kości)

Podczas stosowania leku Accofil należy powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta wystąpi:

- ból w okolicy lewej górnej części brzucha (jamy brzusznej), ból po lewej stronie klatki piersiowej lub w okolicy lewej łopatki [mogą to być objawy powiększenia śledziony (splenomegalii) lub nawet jej pęknięcia].
- krwawienie lub zasinienie (mogą to być objawy spadku liczby płytek krwi — małopłytkowości), co może być związane z ograniczeniem zdolności krzepnięcia krwi.
- nagłe oznaki nadwrażliwości, np. wysypka, świąd lub pokrzywka, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, spłycony oddech, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej;
- opuchlizna twarzy lub kostek, krew w moczu lub mocz o brązowym zabarwieniu albo gdy pacjent zaobserwuje, że oddaje mniej moczu niż zwykle (kłębuszkowe zapalenie nerek).

Osłonka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

U pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko obserwowano zapalenie aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu). Objawy mogą obejmować gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Brak odpowiedzi na filgrastym

Jeśli u pacjenta zaobserwuje się brak odpowiedzi lub odpowiedź na leczenie filgrastymem nie będzie się utrzymywała, lekarz zbada tego przyczynę; sprawdzi między innymi, czy u pacjenta nie wytworzyły się przeciwciała neutralizujące działanie filgrastymu.

Lekarz może ściśle kontrolować stan pacjenta, patrz punkt 4 ulotki dla pacjenta.

U pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią może istnieć ryzyko rozwoju raka krwi (białaczka, zespół mielodysplastyczny [MDS]). Pacjent powinien porozmawiać z lekarzem na temat ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej krwi i rodzajów badań, które należy wykonywać. Jeśli u pacjenta rozwija się choroba nowotworowa krwi lub istnieje takie prawdopodobieństwo, nie należy stosować leku Accofil, chyba że lekarz to zaleci.

Dawcami komórek macierzystych mogą być wyłącznie osoby w wieku od 16 do 60 lat.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania innych leków, które pobudzają wytwarzanie krwinek białych.

Accofil jest jednym z grupy leków, które pobudzają wytwarzanie krwinek białych. Personel medyczny powinien zawsze zapisywać dokładną nazwę stosowanego leku.

Accofil a inne leki

Nie należy stosować leku Accofil w ciągu 24 godzin przed rozpoczęciem i 24 godzin po zakończeniu zabiegu chemioterapii.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie badano stosowania leku Accofil u kobiet w ciąży.

Ważne, aby poinformować lekarza:

- jeśli pacjentka jest w ciąży albo karmi piersią;
- jeśli przypuszcza, że może być w ciąży;
- jeśli planuje ciążę.

Nie wiadomo, czy filgrastym przenika do mleka matki. Dlatego lekarz może zdecydować, że pacjentka nie powinna stosować tego leku, jeśli karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Accofil może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek ten może wywoływać zawroty głowy.

Zaleca się, aby odczekać i przekonać się, jakie jest samopoczucie po przyjęciu leku Accofil, zanim pacjent podejmie się prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Accofil zawiera sorbitol i sól

Ten lek zawiera sorbitol. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję fruktozy, rzadkiej choroby genetycznej, pacjentowi (lub jego dziecku) nie wolno przyjąć leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent (lub jego dziecko) ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub, jeżeli dziecko pacjenta nie powinno spożywać dłużej słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, takich jak: wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

Ten lek zawiera również mniej niż 1 mmol sodu (23 mg sodu) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Accofil

Accofil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Accofil zależy od rodzaju leczonej choroby oraz od masy ciała pacjenta.

Dawkowanie

Accofil i neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek) związana z chemioterapią

Zazwyczaj stosowana dawka to 0,5 miliona jednostek (5 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę. Na przykład, dla pacjenta o masie ciała 60 kilogramów dawka dobową wynosi 30 milionów jednostek (300 mikrogramów). Leczenie lekiem Accofil zwykle trwa około 14 dni. Jednak w niektórych rodzajach chorób może być konieczne dłuższe leczenie, trwające do około jednego

miesiąca.

Accofil i przeszczep szpiku kostnego

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 milion jednostek (10 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę, podawane w infuzji. Na przykład, dla pacjenta o masie ciała 60 kg dawka dobową wynosi 60 milionów jednostek (600 mikrogramów). Zazwyczaj pierwszą dawkę leku Accofil otrzymuje się co najmniej 24 godziny po chemioterapii i co najmniej 24 godziny po otrzymaniu przeszczepu szpiku kostnego. Następnie, lekarz zaleci wykonanie badania krwi, aby ocenić skuteczność leczenia oraz czas trwania leczenia.

Accofil i ciężka przewlekła neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek)

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 0,5 miliona jednostek (5 mikrogramów) do 1,2 miliona jednostek (12 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę podawane w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych. Następnie lekarz zaleci wykonanie badania krwi, aby ocenić skuteczność leczenia lekiem Accofil i określić najlepszą dawkę dla danego pacjenta. W leczeniu neutropenii konieczne jest długotrwałe leczenie lekiem Accofil .

Accofil i neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek) u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 0,1 miliona jednostek (1 mikrogram) do 0,4 miliona jednostek (4 mikrogramy) na kilogram masy ciała na dobę. Lekarz będzie zalecał badania krwi w regularnych odstępach czasu, aby ocenić skuteczność leczenia lekiem Accofil . Jeżeli liczba białych krwinek powróci do normy, możliwe jest podawanie leku rzadziej niż raz na dobę. W celu utrzymania prawidłowej liczby białych krwinek we krwi może być konieczne długotrwałe stosowanie leku Accofil .

Accofil i przeszczep komórek macierzystych krwi obwodowej (komórki macierzyste pobierane z krwi do użycia w przeszczepie szpiku kostnego)

Jeśli pacjent jest dawcą komórek macierzystych dla siebie, zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 0,5 miliona jednostek (5 mikrogramów) do 1 miliona jednostek (10 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę. Leczenie lekiem Accofil będzie trwać do 2 tygodni. Lekarz będzie kontrolował wyniki badań krwi, aby wyznaczyć optymalny czas na pobranie komórek macierzystych.

Jeśli pacjent jest dawcą komórek macierzystych dla innej osoby, zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 milion jednostek (10 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę. Leczenie lekiem Accofil trwa 4 do 5 dni. Lekarz będzie wykonywać regularne badania krwi, aby wyznaczyć optymalny czas na pobranie komórek macierzystych.

Jak podaje się lek Accofil

Lek podaje się we wstrzyknięciu albo w infuzji dożylną iv. (kroplówka), albo we wstrzyknięciu podskórnym (sc.) do tkanki znajdującej się pod skórą.

W przypadku pacjentów otrzymujących lek we wstrzyknięciu podskórnym lekarz może zasugerować, aby pacjent nauczył się samodzielnego wykonywania wstrzyknięć. Lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjenta, jak należy to zrobić (patrz poniżej informacje na temat instrukcji wstrzykiwania leku Accofil). Nie należy próbować samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia bez wcześniejszego szkolenia. Niektóre z niezbędnych informacji podane są na końcu tej ulotki, jednak w celu odpowiedniego leczenia danej choroby konieczna jest ścisła i stała współpraca pacjenta z lekarzem.

Informacje o samodzielnym podawaniu leku

Ta część ulotki zawiera informacje na temat samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku Accofil. Ważne jest, by pacjent nie wykonywał wstrzyknięcia samodzielnie, jeśli nie został odpowiednio przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę. W razie jakichkolwiek wątpliwości

dotyczących samodzielnego wykonania wstrzyknięcia lub jakichkolwiek pytań należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub pielęgniarki.

W jaki sposób samodzielnie wykonać wstrzyknięcie leku Accofil?

Lek należy wstrzyknąć w tkankę znajdującą się tuż pod skórą. Taki sposób podania leku nazywa się wstrzyknięciem podskórnym. Wstrzyknięcie należy wykonywać o tej samej porze każdego dnia.

Potrzebny sprzęt

Aby samodzielnie wykonać wstrzyknięcie leku, potrzebne będą:

- ampułko-strzykawka z lekiem Accofil;
- wacik nasączony alkoholem lub innym środkiem dezynfekującym.

Co należy zrobić przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Accofil?

Należy upewnić się, że osłona strzykawki pozostaje na miejscu do chwili, aż wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.

- Wyjąć ampułko-strzykawkę z lekiem Accofil z lodówki.
- Sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie ampułko-strzykawki (EXP). Nie należy używać leku po upływie ostatniego dnia miesiąca wskazanego na opakowaniu lub jeśli lek był przechowywany poza lodówką przez więcej niż 15 dni, albo jeśli ważność leku skończyła się w inny sposób.
- Sprawdzić wygląd leku Accofil. Lek musi mieć postać przezroczystego, bezbarwnego płynu. Jeśli w roztworze widoczne są cząstki, nie wolno używać leku.
- Dla większego komfortu użytkownika ampułko-strzykawkę należy odstawić na 30 minut, by roztwór osiągnął temperaturę pokojową lub potrzymać ampułko-strzykawkę w dłoni przez kilka minut. Nie ogrzewać leku Accofil (np. leku *nie* podgrzewać w kuchence mikrofalowej ani w ciepłej wodzie).
- **Starannie umyć ręce.**
- Umieścić wszystkie przedmioty niezbędne do wykonania wstrzyknięcia (ampułko-strzykawkę z lekiem i wacik nasączony alkoholem) w wygodnym, dobrze oświetlonym miejscu z dobrym dostępem.

Jak przygotować wstrzyknięcie leku Accofil ?

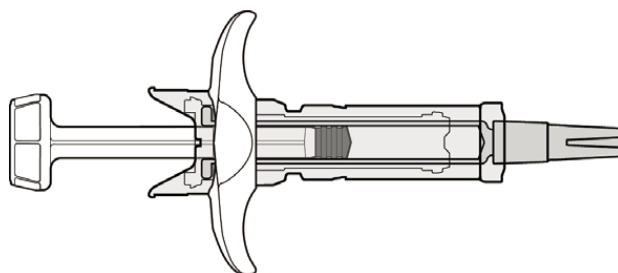
Przed wstrzyknięciem leku Accofil należy wykonać następujące czynności:

Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże.

Krok 1. Sprawdzić integralność ampułko-strzykawki.

1. Upewnić się, że ampułko-strzykawka nie jest naruszona ani uszkodzona. Nie używać produktu, jeśli zauważy się uszkodzenie (pęknięcie w strzykawce lub osłonie zabezpieczającej igłę) bądź poluzowanie elementów albo jeśli przed użyciem osłona zabezpieczająca igłę znajduje się w pozycji zabezpieczającej jak na rysunku 9, co wskazuje na uprzednie użycie produktu. Zasadniczo produktu nie należy używać, jeśli różni się od tego na rysunku 1. Wadliwy produkt należy wówczas umieścić w pojemniku na odpady skażone biologicznie (odpady ostre).

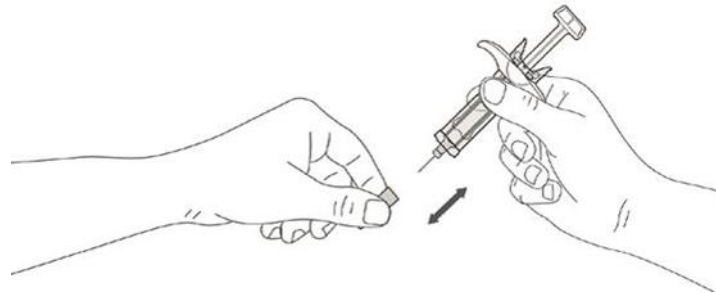
Rysunek 1



Krok 2. Zdjąć nasadkę ochronną igły.

1. Zdjąć nasadkę ochronną, jak pokazano na rysunku 2. Trzymając w jednej ręce korpus osłony zabezpieczającej igłę tak, aby koniec igły skierowany był na zewnątrz, i nie dotykając tłoka, drugą ręką zdjąć nasadkę ochronną igły. Zdjętą nasadkę ochronną igły umieścić w pojemniku na odpady skażone biologicznie (odpady ostre).
2. W ampułko-strzykawce mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza. Nie jest konieczne usunięcie tych pęcherzyków przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
3. Strzykawka może zawierać więcej płynu niż potrzebne. Korzystając z podziałki znajdującej się na korpusie strzykawki, należy odmierzyć prawidłową dawkę leku Accofil przepisaną przez lekarza. Nadmierną ilość płynu należy wycisnąć poprzez popchnięcie tłoka strzykawki do góry do liczby (ml) odpowiadającej przepisanej dawce leku.
4. Należy ponownie upewnić się, że w strzykawce znajduje się prawidłowa dawka leku Accofil.
5. Ampułko-strzykawka jest gotowa do użytku.

Rysunek 2

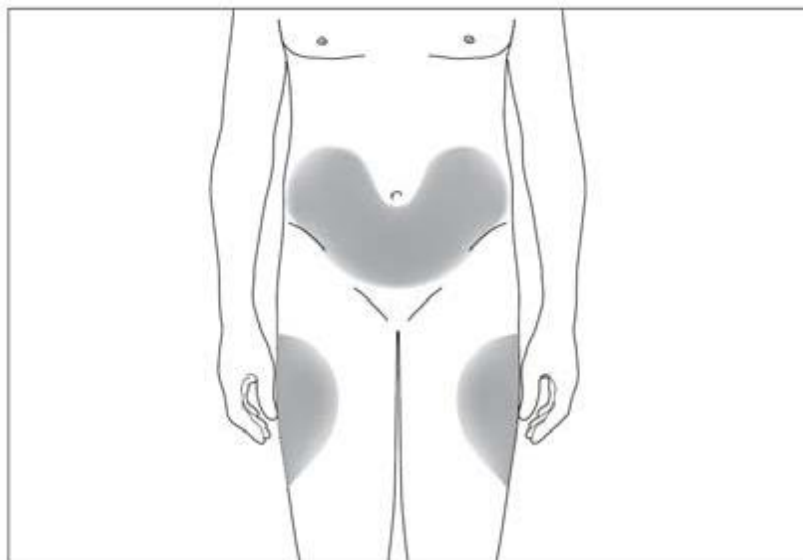


W jakie miejsce należy wstrzyknąć lek?

Nalepszymi miejscami do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia są:

- górne części ud; oraz
- brzuch, z wyjątkiem okolicy pępka (patrz rysunek 3).

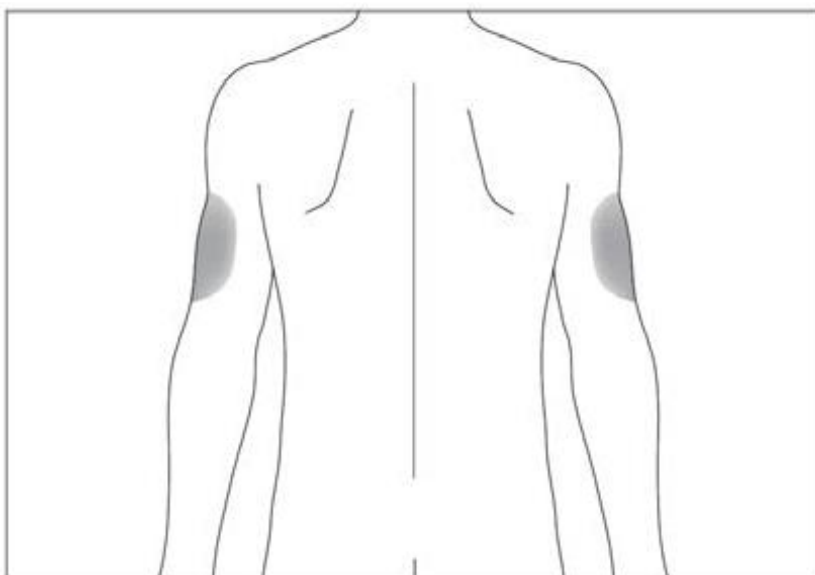
Rysunek 3



Jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba, może również wstrzyknąć lek w tylną część ramion (patrz

rysunek 4).

Rysunek 4



Miejsce wstrzyknięcia leku należy codziennie zmieniać, by uniknąć bólu z powodu powtarzającego się wstrzyknięcia w jednym miejscu.

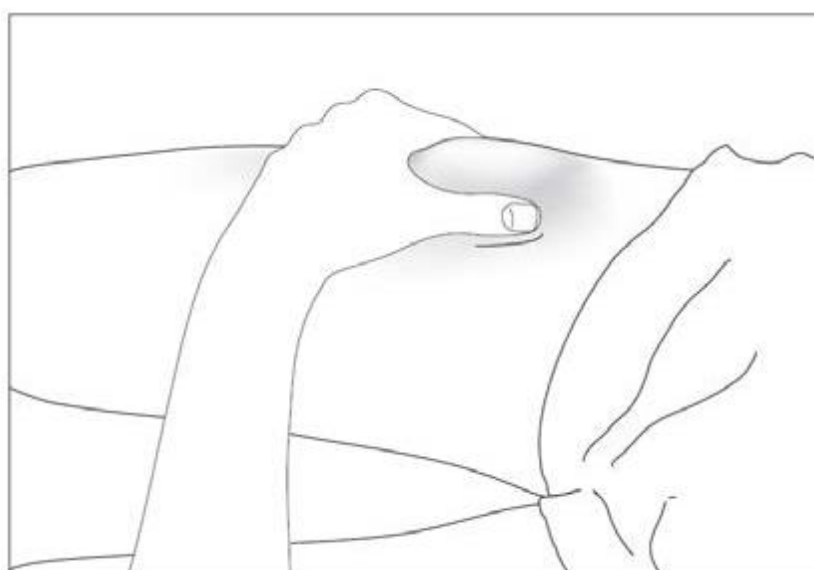
Krok 3. Wbić igłę.

- Między palcami jednej ręki delikatnie ścisnąć skórę w miejscu przeznaczonym do wstrzyknięcia.
- Za pomocą drugiej ręki, nie dotykając główki tłoka, wbić igłę w miejsce wstrzyknięcia (pod kątem 45° do 90°) (patrz rysunki 6 i 7).

W jaki sposób wykonać wstrzyknięcie leku?

- a. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem, a następnie uchwycić fałd skóry pomiędzy kciuk a palec wskazujący, bez nadmiernego uciskania go (patrz rysunek 5).

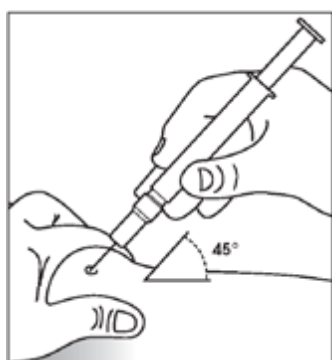
Rysunek 5



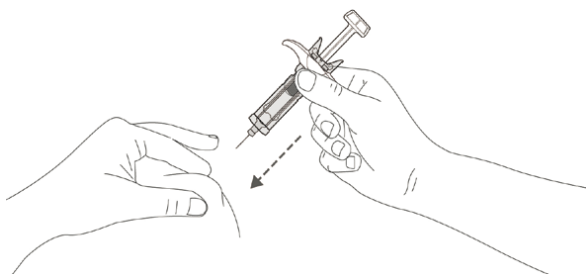
Ampułka-strzykawka bez osłony zabezpieczającej igłę

- b. Wprowadzić igłę przez skórę, zgodnie z instrukcją pielęgniarki lub lekarza (patrz rysunek 6).
- c. Delikatnie pociągnąć za tłok, aby upewnić się, że nie doszło do przekłucia naczynia krwionośnego. Jeżeli w strzykawce pojawi się krew, należy wyjąć igłę i wykonać ponowne wkłucie w innym miejscu.
- d. Cały czas trzymając skórę między palcami, powoli i równomiernie naciskać tłok, aż do podania całej dawki i braku możliwości dalszego wciśnięcia tłoka. Nie zwalniać nacisku na tłok!
- e. Należy wstrzyknąć tylko dawkę przepisaną przez lekarza.
- f. Po wstrzyknięciu płynu wyjąć igłę nadal naciskając tłok, a następnie zwolnić ucisk skóry.
- g. Zużyta strzykawkę umieścić w pojemniku na odpady. Jednej strzykawki używać tylko do jednego wstrzyknięcia.

Rysunek 6



Rysunek 7



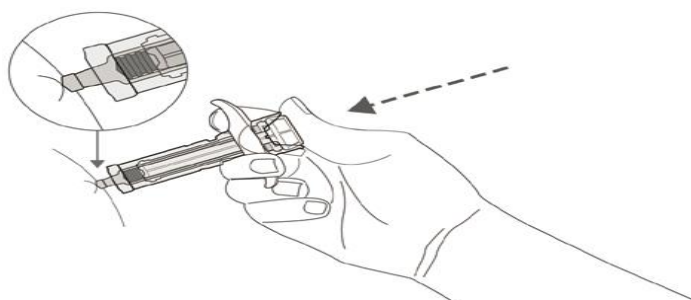
Ampułka-strzykawka z osłoną zabezpieczającą igłę

1. Wprowadzić igłę przez skórę, zgodnie z instrukcją pielęgniarki lub lekarza.
2. Delikatnie pociągnąć za tłok, aby upewnić się, że nie doszło do przekłucia naczynia krwionośnego. Jeżeli w strzykawce pojawi się krew, należy wyjąć igłę i wykonać ponowne wkłucie w innym miejscu. Należy wstrzyknąć tylko dawkę przepisaną przez lekarza zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej.

Krok 4. Wstrzyknięcie

Kciuk umieścić na główce tłoka. Nacisnąć tłok i na zakończenie wstrzyknięcia **mocno go docisnąć**, aby całkowicie opróżnić zawartość strzykawki (patrz rysunek 8). Skórę odpowiednio przytrzymać do momentu zakończenia wstrzyknięcia.

Rysunek 8

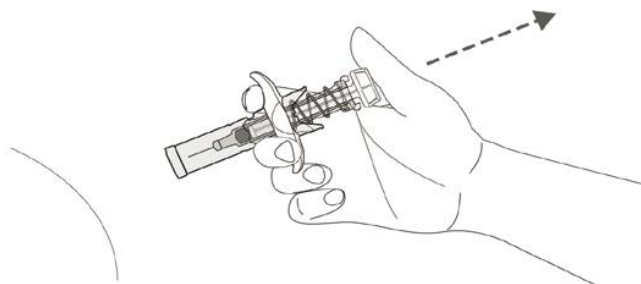


Krok 5: Osłona zabezpieczająca igłę

Układ bezpieczeństwa zostanie aktywowany, gdy tłok zostanie całkowicie wciśnięty:

- Nie poruszając strzykawką, powoli podnieść kciuk z główki tłoka.
- Tłok wówczas przesunie się do góry za kciukiem a sprężyna wycofa igłę z miejsca wstrzyknięcia do osłony zabezpieczającej igłę (patrz rysunek 9).

Rysunek 9



Uwaga:

W przypadku jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki o pomoc lub poradę.

Usuwanie zużytych strzykawek

- Osłona zabezpieczająca igłę zapobiega ukłuciom igłą po użyciu, więc nie jest wymagane zachowanie szczególnych środków ostrożności przy usuwaniu. Strzykawkę usunąć w sposób zgodny ze wskazówkami danymi przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Accofil

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Accofil , należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Accofil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego wstrzyknięcia. Należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia, kiedy należy wstrzyknąć następną dawkę leku.

Przerwanie stosowania leku Accofil

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać stosowanie leku Accofil . Leczenie może składać się z kilku cykli podawania leku Accofil .

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza podczas leczenia:

- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, w tym osłabienie, spadek ciśnienia krwi, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy (anafilaksja), wysypka skórna, swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) i zadyszka (duszność). Nadwrażliwość występuje często u pacjentów z nowotworem złośliwym;
- jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności z oddychaniem (duszność), ponieważ mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS). ARDS występuje niezbyt często u pacjentów z nowotworem złośliwym;
- jeśli u pacjenta wystąpi ból w lewej górnej części brzucha, ból pod lewym żebrzem lub ból w górnej części ramienia, ponieważ może być to związane z zaburzeniami śledziona [powiększenie śledziona (splenomegalia) lub pęknięcie śledziona];
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ciężkiej przewlekłej neutropenii i występuje u niego krew w moczu (krwiomocz). Lekarz może zlecić regularne badania moczu, jeśli u pacjenta wystąpi takie działanie niepożądane lub jeśli w moczu pacjenta wykryje się białko (białkomocz);
- jeśli u pacjenta wystąpi jedno lub kilka z następujących działań niepożądanych: opuchlizna lub obrzęk, które mogą być związane z zatrzymywaniem wody, trudności oddychaniu, opuchlizna jamy brzusznej i uczucie pełności oraz ogólne uczucie zmęczenia. Te objawy zazwyczaj rozwijają się w szybkim tempie.

Mogą to być objawy występującego niezbyt często zaburzenia (występujące maksymalnie 1 na 100 osób), zwanego zespołem nieszczelności naczyń włosowatych, powodującego przeciekanie krwi z małych naczyń krwionośnych do ciała i wymagającego pilnej pomocy medycznej.

- jeśli u pacjenta wystąpi łącznie którekolwiek z następujących objawów:
 - gorączka lub dreszcze, albo uczucia zimna, przyspieszona częstość bicia serca, splątanie lub dezorientacja, duszność, bardzo nasilony ból lub dyskomfort, lepka lub spocona skóra.

Mogą to być objawy choroby o nazwie sepsa (inne nazwy: posocznica, zatrucie krwi). Jest to ciężkie zakażenie z ogólnoustrojową reakcją zapalną, które może zagrażać życiu i wymaga pilnej pomocy lekarskiej.

- jeśli u pacjenta dojdzie do uszkodzenia nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek). U pacjentów otrzymujących Accofil obserwowano uszkodzenie nerek. Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia opuchlizny twarzy lub kostek, krwi w moczu lub moczu o brązowym zabarwieniu lub jeśli zaobserwuje, że oddaje mniej moczu niż zwykle.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym obserwowanym podczas stosowania leku Accofil jest ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy), który można złagodzić przyjmując standardowe leki przeciwbólowe. U pacjentów poddawanych przeszczepowi komórek macierzystych lub szpiku kostnego może wystąpić choroba „przeszczep przeciwko gospodarzowi” (GvHD) - jest to reakcja komórek dawcy przeciwko pacjentowi otrzymującemu przeszczep. Objawami są: wysypka na wewnętrznych częściach dłoni i podeszwach stóp oraz owrzodzenie i otwarte rany w jamie ustnej, jelitach, wątrobie, na skórze lub oczach, w płucach, pochwie i stawach. U zdrowych dawców komórek macierzystych bardzo często obserwowane jest zwiększenie liczby białych krwinek (leukocytoza) i zmniejszenie liczby płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Będzie to kontrolowane przez lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane (obserwowane u częściej niż u 1 na 10 osób przyjmujących lek Accofil):

- wymioty

- nudności
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- zmęczenie
- bolesność i obrzęk błony śluzowej wyściełającej przewód pokarmowy od jamy ustnej do odbytu (zapalenie błony śluzowej)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- gorączka
- ból głowy
- biegunka

Częste działania niepożądane (obserwowane u częściej niż u 1 na 100 osób przyjmujących lek Accofil):

- zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zakażenie układu moczowego
- zmniejszenie apetytu
- zaburzenia snu (bezsenność)
- zawroty głowy
- zmniejszenie czucia, szczególnie skórno (niedoczulica)
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp (parestezje)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)
- kaszel
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- ból w jamie ustnej i gardle
- krwotoki z nosa
- zaparcia
- ból w jamie ustnej
- powiększenie wątroby (hepatomegalia)
- wysypka
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- bolesne skurcze mięśni
- ból podczas oddawania moczu (dyzuria)
- ból w klatce piersiowej
- ból
- uogólnione osłabienie (astenia)
- ogólnie złe samopoczucie
- obrzęk rąk i stóp (obrzęki obwodowe)
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi
- zmiany parametrów biochemicznych krwi
- reakcja poprzetoczeniowa

Niezbyt częste działania niepożądane (obserwowane u częściej niż u 1 na 1000 osób przyjmujących lek Accofil):

- podwyższona liczba krwinek białych we krwi (leukocytoza)
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- odrzucenie przeszczepionego szpiku kostnego (choroba „przeszczep przeciwko gospodarzowi”)
- wysoka zawartość kwasu moczowego we krwi, co może wywoływać dnę (hiperurykemia) (zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi)
- uszkodzenie wątroby spowodowane zablokowaniem małych żył w wątrobie (choroba zarostowa żył)
- zaburzenia czynności płuc powodujące duszność (niewydolność oddechowa)
- obrzęk i (lub) płyn w płucach (obrzęk płuc)

- zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc)
- nieprawidłowe wyniki badań RTG płuc (nacieki w płucach)
- krwawienie z płuc (krwotok płucny)
- brak wchłaniania tlenu w płucach (niedotlenienie)
- wysypka skórna z grudkami (wysypka plamisto-grudkowa)
- choroba, w przebiegu której zmniejsza się gęstość kości, przez co stają się one mniej wytrzymałe, bardziej kruche i podatniejsze na złamania (osteoporoza)
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia

Rzadkie działania niepożądane (obserwowane częściej niż u 1 na 10 000 osób przyjmujących lek Accofil):

- zapalenie aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu), patrz punkt 2
- nasilone bóle w kościach, klatce piersiowej, jelitach lub stawach (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa z przełomem)
- nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- ból i obrzęk stawów podobny do dny (dna rzekoma)
- zaburzenia regulacji gospodarki wodnej organizmu mogące objawiać się obrzękami (zaburzenia wolemii)
- zapalenie naczyń krwionośnych w skórze
- śliwkowej barwy, wypukłe, bolesne zmiany na kończynach, a niekiedy na twarzy i szyi z towarzyszącą gorączką (zespół Sweeta)
- nasilenie objawów reumatoidalnego zapalenia stawów
- nietypowe zmiany w moczu
- obniżenie gęstości kości

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Accofil

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na ampulko-strzykawce po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Strzykawkę można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) przez jeden okres kończący się w trakcie terminu ważności podanego na etykiecie, trwający nie dłużej niż 15 dni.. Po upływie tego czasu produktu nie należy ponownie wkładać do lodówki i należy go usunąć.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Accofil, jeśli widoczne jest zmętnienie lub roztwór zmienił barwę lub jeśli zawiera on cząsteczki stałe.

Nie należy nakładać osłonki na zużyte igły, ponieważ może dojść do przypadkowego ukłucia. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Accofil

- Substancją czynną leku jest filgrastym. Każda ampułko-strzykawka zawiera 48 mln jednostek (480 mikrogramów) filgrastymu w 0,5 ml roztworu, co odpowiada 0,96 mg/ml.
- Pozostałe składniki to kwas octowy, sodu wodorotlenek, sorbitol (E420), polisorbát 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Accofil i co zawiera opakowanie

Accofil to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce posiadającej podziałkę na cylindrze co 1/40 od 0,1 ml do 1 ml z igłą. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 ml roztworu.

Accofil jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 5, 7 i 10 ampułko-strzykawkę z zamocowaną osłoną zabezpieczającą igłę lub bez osłony, oraz waciki nasączone alkoholem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Accofil nie zawiera środków konserwujących. Biorąc pod uwagę możliwe ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, strzykawki z produktem Accofil są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przypadkowe jednorazowe narażenie na działanie temperatur prowadzących do zamrażania przez okres do 48 godzin nie ma negatywnego wpływu na stabilność produktu Accofil. Jeśli narażenie było dłuższe niż 48 godzin lub jeśli zamrożenie było wielokrotne, NIE należy używać produktu leczniczego Accofil

W celu poprawy identyfikowalności czynników wzrostu kolonii granulocytów, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji pacjenta nazwę produktu leczniczego (Accofil) i numer serii podawanego produktu.

Produktu Accofil nie należy rozcieńczać roztworami chlorku sodu. Produktu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem wymienionych poniżej. Rozcieńczony filgrastym może ulegać adsorpcji na szkło i tworzywach sztucznych z wyjątkiem rozcieńczeń wymienionych poniżej.

Jeśli konieczne, Accofil można rozcieńczać w 5% roztworze glukozy. Nigdy nie zaleca się rozcieńczania do końcowego stężenia poniżej 0,2 mln jednostek (2 mg) na ml.

Roztwór należy obejrzeć przed podaniem. Należy stosować tylko klarowne roztwory bez cząstek.

U pacjentów leczonych filgrastymem w stężeniu poniżej 1,5 mln j. (15 µg) na ml, do roztworu należy dodać ludzkiej albuminy osocza (HSA) tak, aby uzyskać końcowe stężenie wynoszące 2 mg/ml. Przykład: Jeśli końcowa objętość wynosi 20 ml, do całkowitej dawki filgrastymu mniejszej niż 30 mln j. (300 µg) należy dodać 0,2 ml 200 mg/ml (20%) roztworu ludzkiej albuminy.

Po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy, Accofil wykazuje zgodność ze szkłem i różnymi tworzywami sztucznymi, w tym z PCV, poliolefinami (kopolimer polipropylenu i polietylenu) i polipropylenem.

Po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu: potwierdzono stabilność chemiczną i fizyczną gotowego do użycia rozcieńczonego roztworu do infuzji w ciągu 30 godzin w temperaturze 25°C ± 2°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać zużyty natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty bezpośrednio, pomimo aseptycznych i kontrolowanych warunków podczas rozcieńczania, użytkownik bierze odpowiedzialność za czas oraz warunki przechowywania gotowego do użycia produktu leczniczego, co standardowo nie powinno przekraczać 30 godzin w temperaturze 25°C ± 2°C.

Stosowanie ampułko-strzykawki z osłoną zabezpieczającą igłę

Osłona zabezpieczająca igłę zakrywa igłę po wykonaniu wstrzyknięcia, co zapobiega ukłuciu igłą. Nie ma to wpływu na normalne działanie strzykawki. Powoli i równomiernie naciskać tłok, aż do podania całej dawki i braku możliwości dalszego wciśnięcia tłoka. Utrzymując nacisk na tłok, usunąć strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia. Osłona zabezpieczająca zakrywa igłę po zwolnieniu tłoka.

Stosowanie ampułko-strzykawki bez osłony zabezpieczającej igłę

Podać dawkę zgodnie ze standardowym protokołem.

Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.