

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

**Accofil 48 MU/0,5 ml (0,96 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos, esitaytetty ruisku
filgrastiimi**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia
3. Miten Accofilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Accofilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Accofil on

Accofil sisältää vaikuttavaa ainetta, jonka nimi on filgrastiimi. Filgrastiimi on proteiini, joka tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikan avulla *Escherichia coli* -bakteereissa. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit, ja se on hyvin samankaltainen kuin ihmisen elimistön tuottama granulosityttikasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi stimuloi luuydintä (kudos, jossa syntyy uusia verisoluja) tuottamaan lisää valkosoluja, jotka parantavat elimistön kykyä taistella infektioita vastaan.

Mihin Accofilia käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle Accofilia, jotta elimistösi tuottaisi enemmän valkosoluja. Lääkäri kertoo sinulle, miksi saat Accofil-hoitoa. Accofilia käytetään useissa eri tilanteissa, joita ovat:

- solunsalpaajahoito
- luuytimensiirto
- vakava krooninen neutropenia (tietyn tyyppisten valkosolujen vähentynyt määrä)
- neutropenia (tietyn tyyppisten valkosolujen vähentynyt määrä) HIV-infektiopotilailla
- perifeerisen veren kantasolujen mobilisaatio (kantasolujen saaminen verenkiertoon, jotta ne voidaan kerätä ja käyttää luuytimensiirtoon).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia

Älä käytä Accofilia

- jos olet allerginen (yliherkkä) filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Accofilia:

- jos sinulla on osteoporoosi (kalsiumin katoaminen luustosta, jolloin luut heikkenevät ja haurastuvat)
- jos sinulla on jokin muu sairaus (varsinkin jos arvelet, että sinulla saattaa olla jokin infektio)
- jos sinulla on yskää, kuumetta tai hengitysvaikeuksia. Tämä saattaa johtua keuhkosairaudesta (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).
- jos sinulla on sirppisolusairaus (perinnöllinen verisairaus, joka vaikuttaa veren punasoluihin)
- jos sinulla ilmenee kipua vasemmalla ylävatsassa tai hartiassa. Tämä saattaa johtua jostakin pernan sairaudesta (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Sinulta saatetaan ottaa säännöllisesti verikokeita Accofil-hoidon aikana. Näillä verikokeilla lasketaan neutrofiilien ja muiden valkosolujen määrä veressäsi. Verikokeiden avulla lääkäri saa selville, miten hoito vaikuttaa ja pitääkö sitä jatkaa.

Esitötetyt ruiskun neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen), joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Muut lääkevalmisteet ja Accofil

Sinun ei pidä käyttää Accofilia kemoterapiaa edeltävien 24 tunnin aikana eikä 24 tunnin aikana sen jälkeen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Accofilia ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Lääkäri saattaa siksi päättää, että sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Ei tiedetä, erittyykö filgrastiimi äidinmaitoon. Lääkäri saattaa siksi päättää, että sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet olosi väsyneeksi, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Tärkeää tietoa joistakin Accofilin sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää sorbitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri- (fruktoosi-) intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Lisäksi tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (0,035 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Accofilia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tarvitsemasi Accofil-määrä riippuu siitä, mihin sairauteen sitä käytät sekä painostasi.

Annostus

Accofil ja solunsalpaajahoitoon liittyvä neutropenia (tietyyntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä)

Tavanomainen annos on 0,5 miljoonaa yksikköä (5 mikrogrammaa) painokiloa kohti vuorokaudessa. Jos esimerkiksi painat 60 kilogrammaa, vuorokausiannoksesi on 30 miljoonaa yksikköä (300 mikrogrammaa). Accofil-hoito kestää tavallisesti noin 14 vuorokautta. Joidenkin sairaustyyppien hoito saattaa kuitenkin edellyttää pitempiäaikaista hoitoa, joka kestää enimmillään noin kuukauden.

Accofil ja luuytimensiirto

Tavanomainen aloitusannos aikuisille on 1 miljoonaa yksikköä (10 mikrogrammaa) painokiloa kohti vuorokaudessa infuusiona eli tiputuksena. Jos esimerkiksi painat 60 kg, vuorokausiannoksesi on 60 miljoonaa yksikköä (600 mikrogrammaa). Saat normaalisti ensimmäisen annoksen Accofilia vähintään 24 tuntia kemoterapiahoidon jälkeen, ja vähintään 24 tuntia luuydinsiirron jälkeen. Lääkäri saattaa sitten tutkia verikokeiden avulla, kuinka hyvin hoito tehoaa ja miten pitkään sitä pitäisi jatkaa.

Accofil ja vaikea krooninen neutropenia (tietyyntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä)

Tavanomainen aloitusannos on 0,5 - 1,2 miljoonaa yksikköä (5 mikrogrammaa – 12 mikrogrammaa) painokiloa kohti vuorokaudessa joko kerta-annoksena tai useammassa erässä annettuna. Tämän jälkeen lääkäri voi tutkia verikokeiden avulla Accofil-hoidon tehoa ja määrittää sinulle parhaiten sopivan annoksen. Neutropenian keston lyhentäminen edellyttää pitkäaikaista Accofil-hoitoa.

Accofil ja neutropenia (tietyyntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä) HIV-infektiopotilailla

Tavanomainen aloitusannos on 0,1–0,4 miljoonaa yksikköä (1 mikrogrammaa – 4 mikrogrammaa) painokiloa kohti vuorokaudessa. Lääkäri voi selvittää säännöllisin väliajoin verikokeiden avulla Accofil-hoidon tehoa. Kun veren valkosoluarvot ovat palanneet normaaleiksi, lääkkeen antokertoja saatetaan vähentää alle yhteen kertaan vuorokaudessa. Veren normaalien valkosoluarvojen ylläpitäminen saattaa edellyttää pitkäaikaista Accofil-hoitoa.

Accofil ja ääreisverenkierron kantasolujen siirto (kantasoluja kerätään verestä ja käytetään luuytimen siirrossa)

Jos luovutat kantasoluja itsellesi, tavanomainen annos on 0,5–1 miljoonaa yksikköä (5 mikrogrammaa – 10 mikrogrammaa) painokiloa kohti vuorokaudessa. Accofil-hoito kestää enintään 2 viikkoa. Lääkäri seuraa veriarvojasi määrittääkseen ajankohdan, jolloin on paras hetki ottaa kantasoluja talteen. Jos luovutat kantasoluja toiselle henkilölle, tavanomainen annos on 1 miljoonaa yksikköä painokiloa kohti vuorokaudessa. Accofil-hoito kestää 4–5 vuorokautta. Lääkäri tutkii säännöllisten verikokeiden avulla, milloin on paras ajankohta kantasolujen talteenotolle.

Antotapa

Tämä lääke annetaan pistoksena, joko laskimoon annettavana infuusiona (tiputus) tai ihonalaisena (SC) pistoksena aivan ihon alla olevaan kudokseen.

Jos saat tämän lääkkeen pistoksena ihon alle, lääkäri saattaa ehdottaa, että opettelet itse pistämään lääkkeen. Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinua lääkkeen pistämisessä (ks. jäljempää Accofilin pistämisohjeet). Älä kokeile pistämistä itse ilman tätä opastusta. Osa tarpeellisesta informaatiosta on tämän pakkauselosteen lopussa, mutta sairautesi asianmukainen hoito vaatii tiivistä hoitokontaktia lääkärisi kanssa.

Tietoa lääkkeen pistämisestä

Tässä osiossa on tietoa siitä, kuinka Accofil-pistos annetaan itse. On tärkeää, ettei yritä pistää lääkettä itse, jos et ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltäsi tai hoitajalta. Jollet ole varma, kuinka sinun pitäisi toimia, kun pistät lääkkeen itse, tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajan puoleen.

Kuinka pistän Accofilin itse?

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tästä ihon alle annettavasta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio. Lääke on pistettävä aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Tarvittavat välineet

Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset:

- Accofilia sisältävän esitäytetyn ruiskun
- alkoholilla kostutettuja puhdistuspyyhkeitä tai vastaavia

Mitä minun tulee tehdä, ennen kuin annan itselleni Accofil-pistoksen ihon alle?

Varmista, että neulansuojus pysyy ruiskun päällä, kunnes olet juuri valmis antamaan pistoksen.

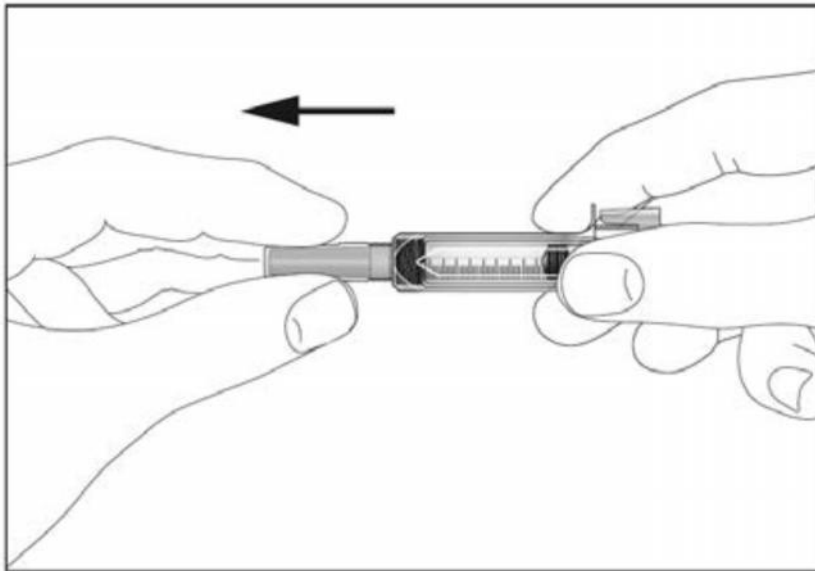
- a. Ota esitäytetty Accofil-ruisku jääkaapista.
- b. Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (Käyt. viim.). Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt tai jos sitä on pidetty jääkaapin ulkopuolella yli 15 päivää tai se on muutoin vanhentunut.
- c. Tarkasta Accofilin ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Älä käytä lääkettä, jos siinä näkyy hiukkasia.
- d. Jotta pistos tuntuisi miellyttävämmältä, anna esitäytetyn ruiskun lämmetä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi tai pidä esitäytettyä ruiskua kevyesti kädessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Accofilia millään muulla tavoin (*älä* esimerkiksi lämmitä sitä mikroounissa tai kuumassa vedessä).
- e. ***Pese kätesi huolellisesti.***
- f. Etsi mukava, valoisa paikka ja aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Accofil-ruisku ja puhdistuspyyhkeet).

Kuinka valmistan Accofil-pistokseni?

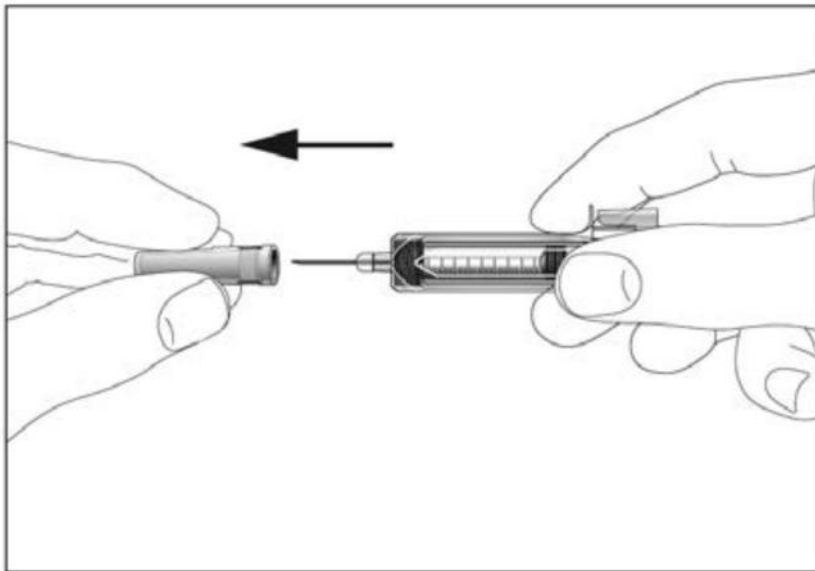
Ennen kuin pistät Accofilin, sinun on toimittava seuraavasti:

1. Pidä kiinni ruiskun säiliöosasta ja poista neulansuojus varovasti vääntämättä. Vedä suoraan, kuten kuvissa 1 ja 2. Älä koske neulaan äläkä paina mäntää.

1



2



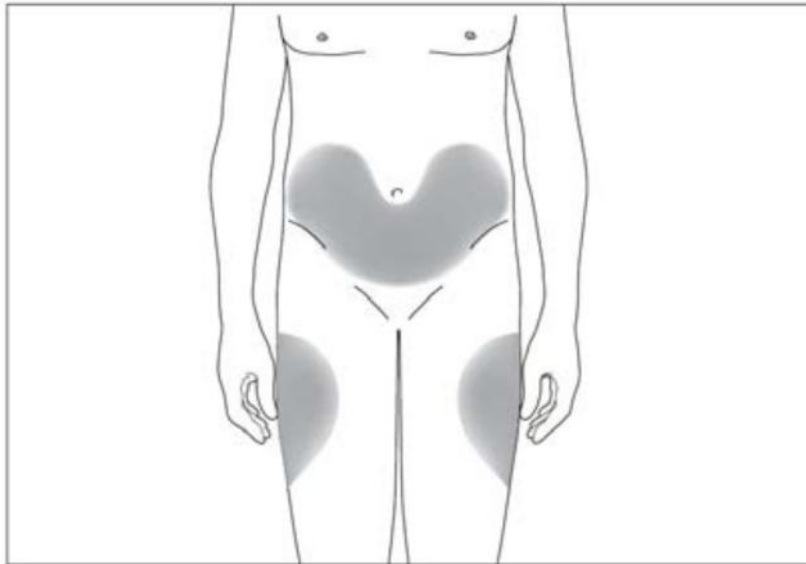
2. Saatat huomata pienen ilmakuplan esitäytetyssä ruiskussa. Jos ruiskussa on ilmakuplia, napauta ruiskua varovasti sormin, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja poista ilma ruiskusta painamalla mäntää ylös.
3. Ruiskun säiliöosassa on asteikko. Paina mäntää siihen ruiskuun merkittyyn numeroon (ml) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää Accofil-annosta.
4. Tarkista uudelleen varmistaaksesi, että ruiskussa on oikea Accofil-annos.
5. Voit nyt käyttää ruiskua.

Mihin pistän lääkkeen?

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat:

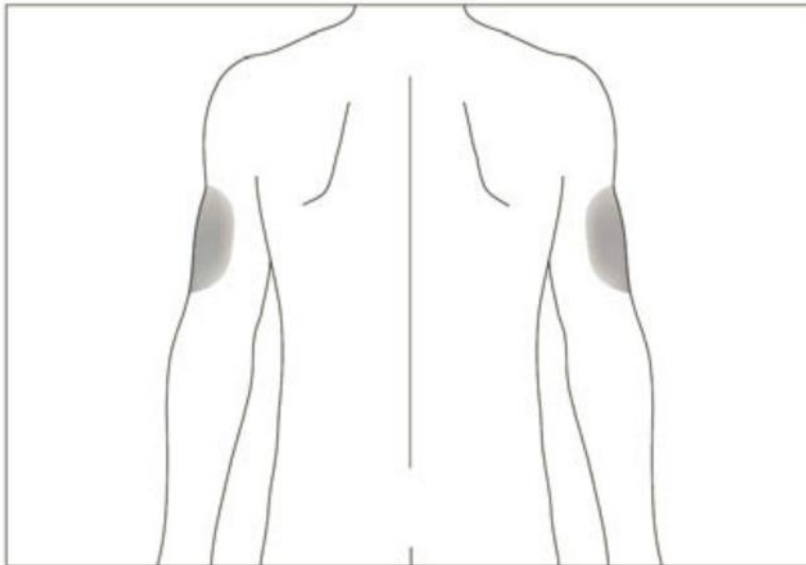
- reisien yläosat
- vatsa, lukuun ottamatta navan ympärillä olevaa aluetta (ks. kuva 3).

3



Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää sen myös käsivarren takaosaan (ks. kuva).

4

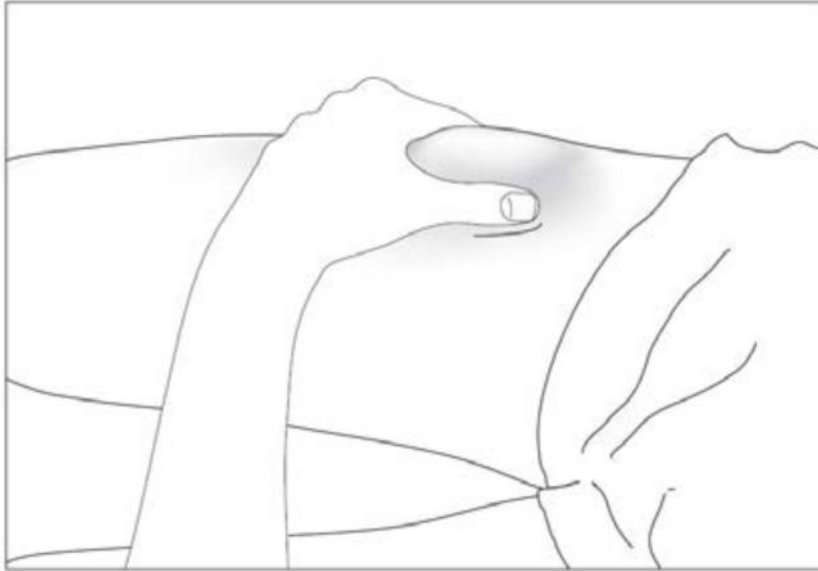


Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kipeytyisi.

Kuinka pistän lääkkeen?

- a. Desinfioi pistoskohta puhdistuspyyhkeellä ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta sitä (ks. kuva 5).

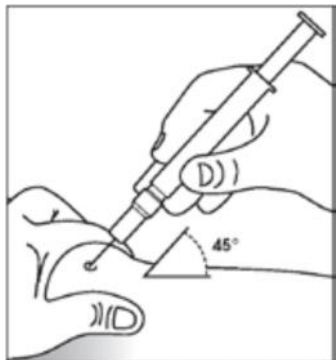
5



Esitäytetty ruisku ilman neulansuojusta

- b. Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt (ks. kuva 6).
- c. Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
- d. Nipistä edelleen ihoasi sormiesi välissä ja työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti kunnes koko annos on annettu ja mäntää ei enää voi työntää. Älä vapauta männän painetta!
- e. Pistä vain lääkärisi määräämä annos.
- f. Poista neula nesteen pistämisen jälkeen ylläpitämällä samalla männän painetta (paina vielä mäntää), päästä sitten iho vapaaksi sormiesi välissä (ks. kohta 6).
- g. Laita käytetty ruisku jäteastiaan. Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen.

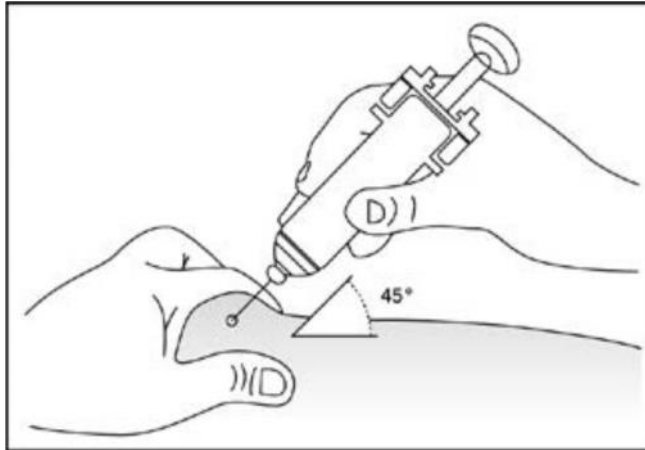
6



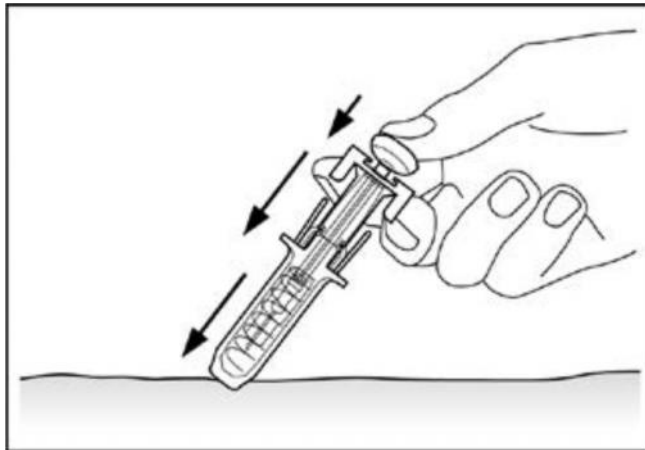
Neulansuojuksella varustettu esitäytetty ruisku

- h. Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt (ks. kuva 7).
- i. Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
- j. Nipistä edelleen ihoasi sormiesi välissä ja työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti kunnes koko annos on annettu ja mäntää ei enää voi työntää. Älä vapauta männän painetta!
- k. Pistä vain lääkärisi määräämä annos.
- l. Poista neula nesteen pistämisen jälkeen ylläpitämällä samalla männän painetta (paina vielä mäntää), päästä sitten iho vapaaksi sormiesi välissä.
- m. Vapauta mäntä. Neulansuojus liikkuu nopeasti ja peittää neulan (ks. kuva 8).

7



8



Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi, joten ruiskun hävittämisessä ei tarvitse noudattaa erityisiä varotoimia. Hävitä ruisku lääkärin, hoitajan tai apteekin ohjeiden mukaan.

Jos käytät enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohdat käyttää Accofilia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi pistoksen. Ota yhteys lääkäriin ja kysy, milloin sinun pitäisi pistää seuraava annos.

Jos lopetat Accofilin käytön

Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit lopettaa Accofilin käytön. On aivan tavallista, että Accofil-hoitoa käytetään usean hoitajakson verran.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro lääkärille välittömästi hoidon aikana,

- jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, jonka oireita ovat heikotus, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus (anafylaksia), ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema) ja hengenahdistus (dyspnea). Yliherkkyys on yleistä syöpäpotilailla.
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia (dyspnea), sillä nämä voivat olla merkkejä hengitysvaikeusoireyhtymästä (ARDS). Hengitysvaikeusoireyhtymä on yleinen syöpäpotilailla.
- jos sinulla on kipua vatsan ylävasemmalla alueella, rintakehän alavasemmalla puolella tai olkapään kärjessä, sillä tämä saattaa liittyä pernän sairauteen (splenomegalia). Tämä on hyvin yleinen vaikeaa kroonista neutropeniaa sairastavilla potilailla, yleinen HIV-potilailla ja melko harvinainen terveillä kantasoluluovuttajilla.
- jos saat hoitoa vaikeaan krooniseen neutropeniaan ja sinulla on verivirtsaisuutta (hematuria). Lääkäri saattaa määrätä sinut säännöllisesti virtsakokeisiin, jos sinulla ilmenee tämä haittavaikutus tai jos virtsastasi löytyy proteiinia (proteinuria).
- jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista tai useampia niistä: turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, johon voi liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täyttää oloa, ja yleistä väsymisen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti. Ne saattavat olla kapillaarivuoto-oireyhtymäksi kutsutun melko harvinaisen tilan (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta) oireita. Kapillaarivuoto-oireyhtymä aiheuttaa veren vuotamista pienistä verisuonista kehoosi ja vaatii välitöntä lääkärin hoitoa.

Accofilin hyvin yleinen haittavaikutus on lihas- tai luukipu (muskuloskeletaalinen kipu), jota voidaan lievittää ottamalla tavallista kipulääkettä (analgetti). Potilailla, joille tehdään kantasolu- tai luuytimensiirto, voi ilmetä käänteishyljintäreaktiota (GvHD). Se on luovutettujen solujen reaktio siirteeseen saavaa potilasta kohtaan. Merkkejä ja oireita ovat mm. kämmenien ja jalkapohjien ihottuma sekä haavaumat suussa, suolistossa, maksassa, iholla tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä. Terveillä kantasoluluovuttajilla havaitaan hyvin yleisesti valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosi) ja verihitaleiden vähenemistä, mikä vähentää veren hyytymiskykyä (trombosytopenia). Lääkäri seuraa näitä.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (havaitaan useammalla kuin yhdellä 10:stä Accofilia käyttävästä henkilöstä):

Syöpäpotilailla

- veren kemiallisten arvojen muutokset
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- ruokahaluttomuus
- päänsärky
- suun ja nielun kipu (orofaryngeaalinen kipu)
- yskä
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- pahoinvointi
- ihottuma
- epätavallinen hiustenlähtö tai oheneminen (alopecia)
- lihas- tai luukipu (muskuloskeletaalinen kipu)
- yleinen heikkous (astenia)
- väsymys
- suusta peräaukkoon kulkevan ruansulatuskanavan pinnan kipu ja turvotus (limakalvotulehdus)

- hengenahdistus (dyspnea)

Terveillä kantasoluluovuttajilla

- veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- valkosolujen lisääntyminen (leukosytoosi)
- päänsärky
- lihasten tai luiden kipu (muskuloskeletaalinen kipu)

Vakavaa kroonista neutropeniaa sairastavilla potilailla

- pernan laajeneminen (splenomegalia)
- punasolujen niukkuus (anemia)
- veren kemiallisten arvojen muutokset
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- päänsärky
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- ripuli
- laajentunut maksa (hepatomegalia)
- ihottuma
- lihas- tai luukipu (muskuloskeletaalinen kipu)
- nivelkipu (artralgia)

HIV-potilailla

- lihas- tai luukipu (muskoloskeletaalinen kipu)

Yleiset haittavaikutukset (havaitaan useammalla kuin yhdellä 100:sta Accofilia käyttävästä henkilöstä):

Syöpäpotilailla

- allerginen reaktio (lääkeyliherkkyys)
- matala verenpaine (hypotensio)
- virtsaamiskipu (dysuria)
- rintakipu
- veriyskä (hemoptyysi)

Terveillä kantasoluluovuttajilla

- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- hengenahdistus (dyspnea)
- pernan laajeneminen (splenomegalia)

Vakavaa kroonista neutropeniaa sairastavilla potilailla

- veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- veren kemiallisten arvojen muutokset
- ihon verisuonitulehdus (kutaaninen vaskuliitti)
- epätavallinen hiustenlähtö tai oheneminen (alopekia)
- sairaus, joka johtaa luiden haurastumiseen ja heikkenemiseen sekä suurentaa luunmurtumien riskiä (osteoporoosi)
- verivirtsaisuus (hematuria)
- pistoskohdan kipu

HIV-potilailla

- pernan laajeneminen (splenomegalia)

Melko harvinaiset haittavaikutukset (havaitaan useammalla kuin yhdellä 1 000:sta Accofilia käyttävästä henkilöstä):

Syöpäpotilailla

- vakava luu-, rinta-, suolisto- tai nivelkipu (sirppisolukriisi)
- siirretyn luuytimen hyljintä (käänteishyljintäreaktio)

- nivelkipu ja -turvotus, muistuttaa kihtiä (valekihti)
- vakava keuhkotulehdus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä)
- keuhkojen vajaatoiminta, joka aiheuttaa hengenahdistusta (hengitysvaje)
- turvotus ja/tai nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema)
- keuhkotulehdus (interstitiaalikeuhkosairaus)
- epänormaali keuhkoröntgen (keuhkoinfiltraatio)
- luumunväriset, kohonneet ja kivuliaat haavaumat raajoissa sekä joskus kasvoissa ja kaulassa ja kuume (Sweetin oireyhtymä)
- ihon verisuonitulehdus (kutaaninen vaskuliitti)
- nivelreuman paheneminen
- epätavallinen muutos virtsassa
- kipu
- maksan pienten verisuonien tukkiutumisen aiheuttama maksavaurio (veno-okklusiivinen sairaus)
- keuhkoverenvuoto
- muutos elimistön tavassa säädellä nesteitä elimistössä, mikä saattaa johtaa pöhöttyneisyyteen

Terveillä kantasoluluovuttajilla

- pernan repeytyminen
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- veren kemiallisten arvojen muutokset
- keuhkoverenvuoto
- veriyskä (hemoptyyysi)
- epänormaali keuhkoröntgen (keuhkoinfiltraatio)
- hapenpuute keuhkoissa (hypoksia)
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- nivelreuman paheneminen

Vakavaa kroonista neutropeniaa sairastavilla potilailla

- valkuaisvirtsaus (proteinuria)
- pernan repeytyminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia niitä haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55, FI-00034 Fimea

5. Accofilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C). Ei saa jäätää.

Ruisku voidaan ottaa jääkaapista ja pitää huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään yhden 15 vuorokauden jakson ajan, jonka on päätyttävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Tämän jakson päättyessä lääkevalmistetta ei pidä enää laittaa takaisin jääkaappiin ja se tulee hävittää.

Pidä esitötetty ruisku pakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Sen on oltava kirkas ja väritön neste.

Älä laita neulansuojusta takaisin käytettyjen neulojen päälle, sillä voit vahingossa pistää itseäsi. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Accofil sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 48 MU (480 mikrogrammaa) filgrastiimia 0,5 ml:ssa liuosta, joka vastaa 0,96 mg/ml.
- Muut aineet ovat etikkahappo, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) polysorbaatti 80 ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Accofil on kirkas, väritön injektio- tai infuusioneste injektioneulalla varustetussa esitötetyssä ruiskussa, jonka sylinterissä on 1/40-merkintä asteikolle 0,1 ml:sta 1 ml:aan asti. Yksi esitötetty ruisku sisältää 0,5 ml liuosta.

Accofil on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 3, 5 ja 10 esitötettyä ruiskua joko yksittäisessä läpipainopakkauksessa olevan valmiiksi kiinnitetyn neulansuojuksen kanssa tai ilman sitä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 01/2015

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Accofil ei sisällä säilytysaineita. Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi Accofil-ruiskut on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Epähuomiossa tapahtunut altistuminen jäätymiselle korkeintaan 24 tunnin ajan ei vaikuta Accofilin stabiiliuteen. Jos altistuminen jäätymiselle on kestänyt pitempään kuin 24 tuntia tai valmiste on jäänyt useammin kuin kerran, Accofilia EI saa käyttää.

Granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) jäljitettävyyden parantamiseksi tämän annettavan lääkevalmisteen tuotenimi (Accofil) ja valmistuserän numero on merkittävä selvästi potilastietoihin.

Accofilia ei tule laimentaa natriumkloridiliuokseen. Tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden kuin alla mainittujen valmisteiden kanssa. Laimennettu filgrastiimi voi imeytyä lasi- tai muovimateriaaleihin paitsi siinä tapauksessa, että se laimennetaan kuten alla on mainittu.

Tarvittaessa Accofil voidaan laimentaa 5-prosenttisella glukoosilla. Lopullisen laimennoksen pitoisuuden on aina oltava vähintään 0,2 MU (2 µg)/ml.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Mikäli filgrastiimia halutaan antaa laimeampana liuoksena kuin 1,5 MU (15 µg)/ml, on liuokseen lisättävä ihmisen seerumialbumiinia siten, että lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 2 mg/ml. Esimerkki: Jos lopullisen injektion tilavuus on 20 ml ja filgrastiimin kokonaisannos on alle 30 MU (300 µg), pitää ihmisen albumiiniliuosta 200 mg/ml (20 %) lisätä 0,2 ml.

Kun filgrastiimi laimennetaan 5-prosenttisella glukoosilla, Accofil on yhteensopiva lasin ja erilaisten muovien, kuten PVC:n, polyolefiinin (polypropeenin ja polyeteenin kopolymeeri) ja polypropeenin, kanssa.

Laimentamisen jälkeen:

Laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 2-8°C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, käyttöönvalmistuksen jälkeiset säilytysajat ja -olot ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saisi olla enempää kuin 24 tuntia 2-8°C:ssa, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Neulansuojuksella varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi. Tämä ei vaikuta ruiskun normaaliin toimintaan. Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes koko annos on annettu eikä mäntä enää painu edemmäs. Pidä mäntää painettuna ja poista ruisku potilaasta. Neulansuojus suojaa neulan, kun mäntä päästetään irti.

Ilman neulansuojusta varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Anna annos vakiintuneiden käytäntöjen mukaan.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Accofil 48 ME/0,5 ml (0,96 mg/ml) injektions-/ infusionsvätska, lösning i förfylld spruta filgrastim

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Accofil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Accofil
3. Hur du använder Accofil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Accofil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Accofil är och vad det används för

Vad Accofil är

Accofil innehåller den aktiva substansen filgrastim. Filgrastim är ett protein som produceras i en bakterie som kallas *Escherichia coli* med rekombinant DNA-teknik. Det tillhör en grupp av proteiner som kallas cytokiner och är mycket likt granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF) som produceras i människans kropp. Filgrastim stimulerar benmärgen (den vävnad där nya blodkroppar produceras) så att den bildar fler vita blodkroppar som hjälper kroppen att bekämpa infektioner.

Vad Accofil används för

Din läkare har ordinerat Accofil för att hjälpa din kropp att producera fler vita blodkroppar. Din läkare kommer att berätta varför du behandlas med Accofil. Accofil kan användas vid flera olika tillstånd, nämligen:

- kemoterapi
- benmärgstransplantation
- svår kronisk neutropeni (litet antal av en typ av vita blodkroppar)
- neutropeni (litet antal av en typ av vita blodkroppar) hos patienter med hiv-infektion.
- mobilisering av perifera stamceller (för att stimulera stamceller att gå ut i blodet där de kan samlas in och användas vid benmärgstransplantation).

2. Vad du behöver veta innan du använder Accofil

Använd inte Accofil

- Om du är allergisk (överkänslig) mot filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Accofil :

- Om du har osteoporos (benskörthet; förlust av kalcium från skelettet vilket leder till att skelettet blir svagt och skört).
- Om du har någon annan sjukdom (särskilt om du tror att du kan ha en infektion).
- Om du har hosta, feber och andningssvårigheter. Det kan bero på en lungsjukdom (se avsnitt 4).
- Om du har sicklecellsjukdom (en ärftlig blodsjukdom som påverkar röda blodkroppar).
- Om du får smärta i övre delen av buken eller vid skulderspetsen. Det kan bero på en sjukdom i mjälten (se avsnitt 4).

Under behandlingen med Accofil kan du behöva lämna blodprov regelbundet för kontroll av antalet neutrofila granulocyter och andra vita blodkroppar i blodet. Resultaten talar om för läkaren hur behandlingen fungerar och visar också om behandlingen behöver fortsätta.

Nålskyddet på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (latex) som kan orsaka en allergisk reaktion.

Andra läkemedel och Accofil

Du ska inte få Accofil 24 timmar före och 24 timmar efter kemoterapi.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Accofil har inte testats på gravida kvinnor. Din läkare kan besluta att du inte ska använda detta läkemedel.

Det är okänt om filgrastim passerar över till bröstmjölken. Därför kan din läkare besluta att du inte ska använda detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever trötthet, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Accofil

Detta läkemedel innehåller sorbitol.

Om du inte tål vissa sockerarter (fruktos), bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller också natrium.

Innehåller mindre än 1 mmol natrium (0,035 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Accofil

Använd alltid Accofil enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mängden Accofil du behöver beror på för vilket tillstånd du får Accofil och på din kroppsvikt.

Dosering

Accofil och neutropeni (litet antal av en typ av vita blodkroppar) i samband med kemoterapi

Vanlig dos är 0,5 miljoner enheter (5 mikrogram) per kg kroppsvikt dagligen. Om du exempelvis väger 60 kilogram är din dagliga dos 30 miljoner enheter (300 mikrogram). Behandlingen med Accofil pågår vanligtvis i cirka 14 dagar. Vid vissa typer av sjukdomar kan emellertid längre behandling i upp till cirka en månad krävas.

Accofil och benmärgstransplantation

Vanlig startdos är 1 miljon enheter (10 mikrogram) per kg kroppsvikt varje dag given som infusion. Om du exempelvis väger 60 kg blir din dagliga dos 60 miljoner enheter (600 mikrogram). Vanligtvis får du första dosen Accofil minst 24 timmar efter cytostatikabehandling och minst 24 timmar efter att ha fått din benmärgstransplantation. Läkaren kan sedan testa blodet för att se hur bra behandlingen fungerar och hur länge den ska pågå.

Accofil och svår kronisk neutropeni (litet antal av en typ av vita blodkroppar)

Vanlig startdos är mellan 0,5 miljoner enheter (5 mikrogram) och 1,2 miljoner enheter (12 mikrogram) per kg kroppsvikt varje dag som engångsdos eller uppdelad på flera doser. Läkaren kan därefter testa ditt blod för att se hur bra behandlingen fungerar och för att hitta den dos som är bäst för dig. För att minska neutropeni krävs långtidsbehandling med Accofil .

Accofil och neutropeni (litet antal av en typ av vita blodkroppar) hos patienter med hiv-infektion.

Vanlig startdos är mellan 0,1 miljoner enheter (1 mikrogram) och 0,4 miljoner enheter (4 mikrogram) per kg kroppsvikt varje dag. Läkaren kan testa ditt blod med jämna mellanrum för att se hur bra behandlingen fungerar. När antalet vita blodkroppar i blodet har återgått till det normala, kan det bli möjligt att sänka doseringsfrekvensen till mindre än en gång per dag. Långtidsbehandling med Accofil kan behövas för att upprätthålla normalt antal vita blodkroppar i blodet.

Accofil och transplantation av perifera stamceller (stamceller samlade från blodet för att användas vid en benmärgstransplantation)

Om du donerar stamceller till dig själv är den vanliga dosen 0,5 miljoner (5 mikrogram) till 1,0 miljoner enheter (10 mikrogram) per kg kroppsvikt varje dag. Behandlingen med Accofil pågår i upp till 2 veckor. Läkaren kontrollerar ditt blod för att bestämma den bästa tidpunkten för insamling av stamceller. Om du är stamcellsdonator till en annan person är den vanliga dosen 1 miljoner enheter (10 mikrogram) per kg kroppsvikt varje dag. Behandlingen med Accofil pågår i 4 till 5 dagar. Läkaren tar regelbundna blodprover för att bestämma den bästa tidpunkten för insamling av stamceller.

Administreringsätt

Denna medicin ges som injektion, antingen via intravenös (iv) infusion (dropp) eller som en subkutan (SC) injektion i vävnaden precis under huden.

Om du får denna medicin som subkutan injektion kan läkaren föreslå att du lär dig att ge dig själv injektionerna. Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig instruktioner om hur du gör detta (se information nedan om instruktioner för injicering med Accofil). Försök inte att själv administrera utan denna utbildning. En del av informationen du behöver ges i slutet av denna bipacksedel, men korrekt behandling av din sjukdom kräver nära och ständigt samarbete med din läkare.

Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Accofil. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare eller sköterska för att få hjälp.

Hur ger jag mig själv en injektion med Accofil?

Du ska ge injektionen i vävnaden alldeles under huden. Detta kallas en subkutan injektion. Du ska ta injektionerna vid ungefär samma tid varje dag.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Accofil
- spritkompresser eller liknande

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Accofil?

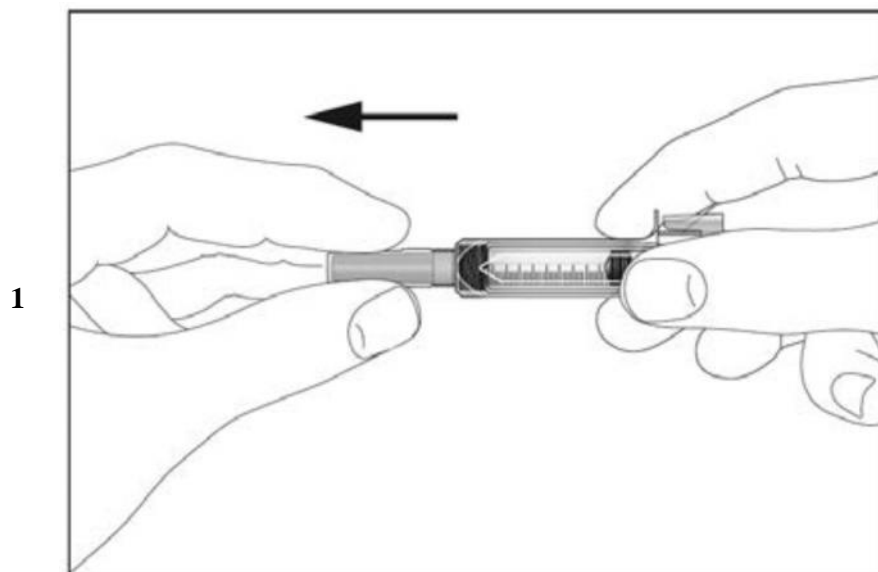
Låt nålskyddet sitta kvar på sprutan tills du är klar att ge injektionen.

- a. Ta din förfyllda spruta med Accofil ur kylskåpet.
- b. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (Utg.dat.). Använd den inte om den sista dagen i den månad som anges har passerat, om den har förvarats utanför kylskåp i mer än 15 dagar eller är obrukbar av annan orsak.
- c. Kontrollera utseendet hos Accofil. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar ska du inte använda den.
- d. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Accofil på något annat sätt (värm t.ex. *inte* upp sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
- e. **Tvätta händerna noggrant.**
- f. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats och ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda sprutan med Accofil och spritkompresser).

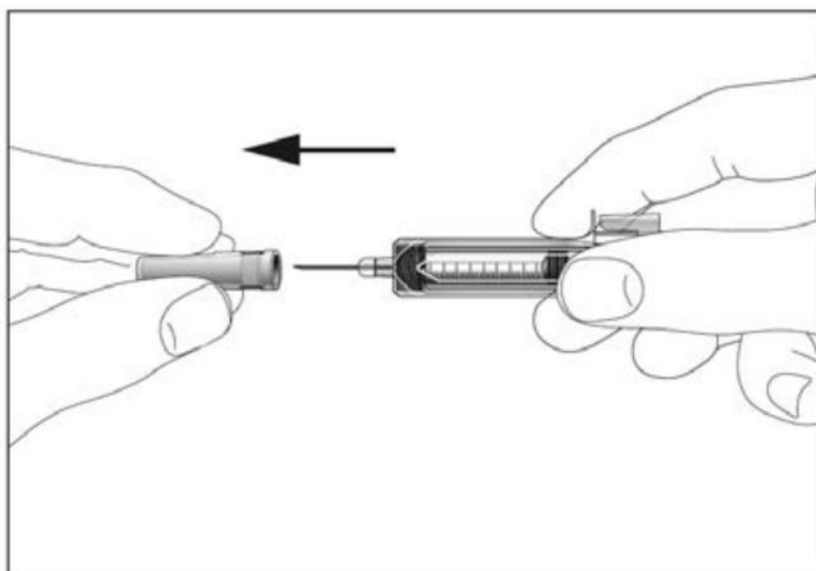
Hur förbereder jag min injektion med Accofil?

Innan du injicerar Accofil måste du göra följande:

1. Håll i sprutan och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 1 och bild 2. Rör inte nålen och tryck inte på sprutkolven.



2



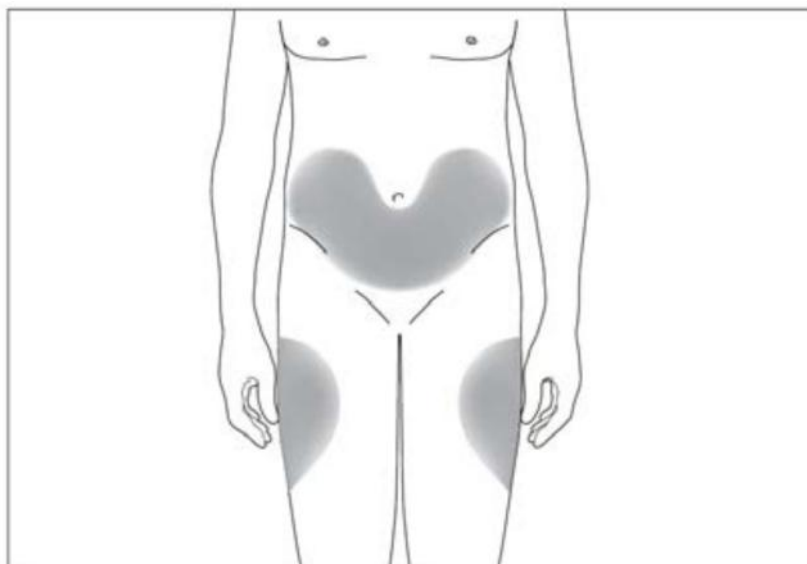
2. Du kan se en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Om det finns luftbubblor i sprutan knackar du försiktigt på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger till sprutans spets. Håll sprutan så att nålen pekar uppåt och ta ut all luft från sprutan genom att trycka kolven uppåt.
3. Sprutan har en skala på cylinderbehållaren. Tryck in kolven till den siffran (ml) på sprutan som motsvarar den dos av Accofil som din läkare har ordinerat.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Accofil.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Var ska jag ta injektionen?

De lämpligaste ställena då du ska ge dig själv en injektion är följande:

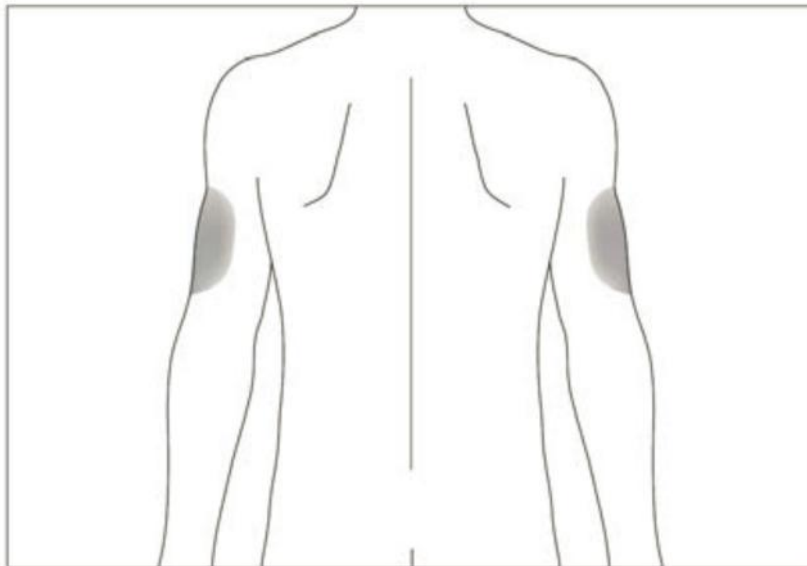
- högst upp på låren
- buken, utom området kring naveln (se bild 3).

3



Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan på dina armar (se bild 4).

4

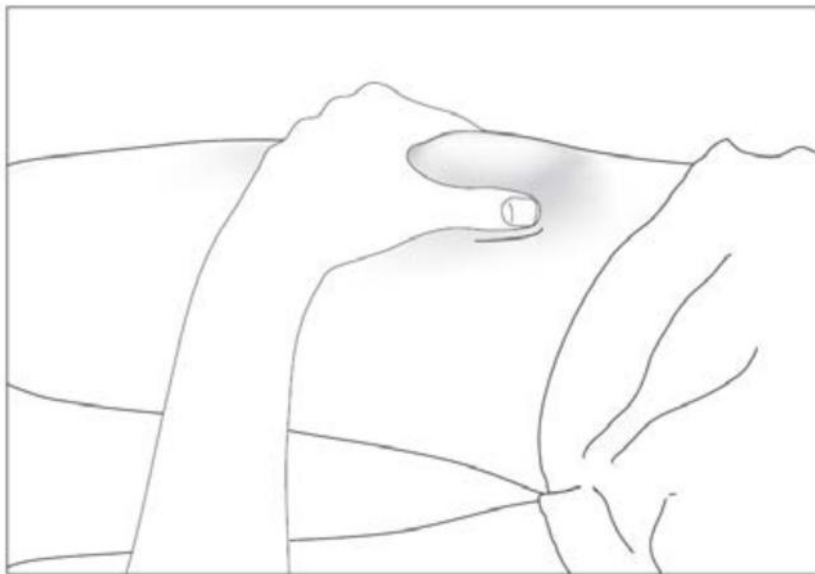


Det är bättre att växla injektionsställe varje dag för att undvika risken för ömhet på ett ställe.

Hur ger jag mig själv injektionen?

- a. Desinficera injektionsstället med en spritkompress och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma (se bild 5).

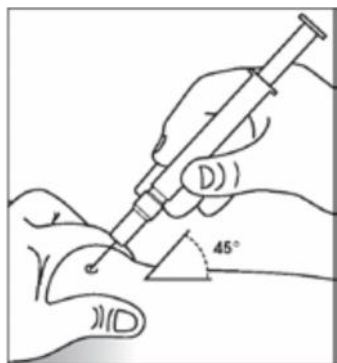
5



Förfylld spruta utan nålskydd

- b. Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat (se bild 6).
- c. Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan drar du ut nålen och sticker in den på ett annat ställe.
- d. Håll hela tiden kvar greppet om huden och tryck samtidigt ned kolven med ett långsamt, konstant tryck, tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas ned längre. Släpp inte trycket på kolven!
- e. Injicera endast den dos din läkare har ordinerat.
- f. När du har injicerat vätskan ska du ta bort nålen samtidigt som behåller trycket på kolven och släpp sedan taget om huden (se bild 6).
- g. Lägg den använda sprutan i avfallsbeållaren. Varje spruta ska endast användas till en injektion.

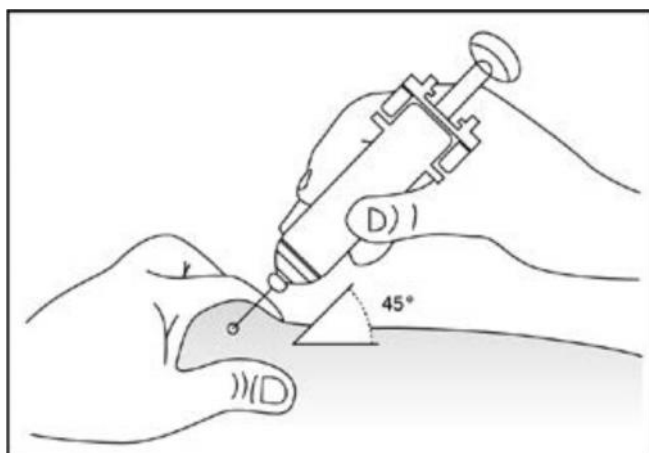
6



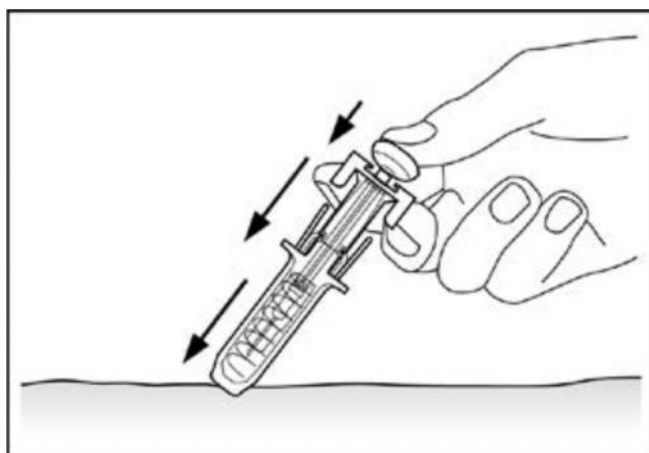
Förfylld spruta med nålskydd

- h. Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat (se bild 7).
- i. Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan, dra ut nålen och stick in den på ett annat ställe.
- j. Håll hela tiden kvar greppet om huden och tryck samtidigt ned kolven med ett långsamt, konstant tryck, tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas ned längre. Släpp inte trycket på kolven!
- k. Injicera endast den dos som läkaren anvisat.
- l. När vätskan har injicerats ska du ta bort nålen samtidigt som du behåller trycket på kolven och släpp sedan taget om huden .
- m. Släpp kolven. Nålskyddet glider snabbt fram och täcker nålen (se bild 8).

7



8



Kom ihåg

Om du får problem, tveka inte att be läkaren eller sjuksköterskan om hjälp och råd.

Kassering av använda sprutor

- Nålskyddet förhindrar sticksador efter användning och därför krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder för avfallshantering. Kassera sprutan enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Accofil

Om du använt för stor mängd av Accofil, kontakta din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Accofil

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd injektion. Kontakta din läkare för att diskutera när du bör injicera nästa dos.

Om du slutar att använda Accofil

Din läkare kommer att tala om när du ska sluta använda Accofil. Det är helt normalt att få flera behandlingar med Accofil.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Tala omedelbart med läkaren under behandling

- om du får en allergisk reaktion med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (urtikaria), svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen (angioödem) och andnöd (dyspné). Överkänslighet är vanligt hos patienter med cancer.
- om du får hosta, feber och andningssvårigheter (dyspné) eftersom det kan vara tecken på akut andnödssyndrom hos vuxna (ARDS). ARDS är mindre vanligt hos patienter med cancer.
- om du får smärta i vänstra övre delen av magen (buken), smärta under vänster revbensbåge eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan bero på problem med mjälten (splenomegali). Detta är mycket vanligt hos patienter med svår kronisk neutropeni, vanligt hos hiv-patienter och mindre vanligt hos friska stamcelldonatorer.
- om du behandlas för svår kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan testa urinen regelbundet om du får denna biverkning eller om protein påvisas i urinen (proteinuri).
- om du har någon av följande eller en kombination av följande biverkningar: svullnad eller påsar, vilket kan associeras med mindre frekvent passerande vatten, andningssvårigheter, svullen buk och känsla av fullkomlighet, och en allmän känsla av trötthet. Dessa symtom uppträder vanligen på ett snabbt sätt. Dessa kan vara symptomen på en ovanlig sjukdom (kan förekomma hos 1 av 100 personer) kallade kapillärläckagesyndrom som orsakar blodet att läcka från de små blodkärlen i kroppen och behöver akut läkarvård.

En mycket vanlig biverkning vid användning av Accofil är smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande läkemedel (analgetika). Hos patienter som genomgår stamcells- eller benmärgstransplantation kan transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD) förekomma – detta är en reaktion hos donatorcellerna mot patienten som mottar transplantatet; tecken och symtom är utslag på handflatorna och fotsulorna och sår i munnen, tarmen, levern, huden eller ögonen, lungorna, vagina och leder. En biverkning som är mycket vanlig hos friska stamcellsdonatorer är ökat antal vita blodkroppar (leukocytyt) och minskat antal trombocyter, vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni), din läkare kommer att kontrollera detta.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (ses hos fler än 1 av 10 personer som tar Accofil):

hos cancerpatienter

- förändringar i blodets kemiska sammansättning
- ökning av vissa enzymer i blodet
- minskad aptit
- huvudvärk
- smärta i munnen och halsen (orofaryngeal smärta)
- hosta
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- illamående
- hudutslag
- onormalt håravfall eller hårförtunning (alopeci)
- smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta)
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- trötthet (utmattning)
- ömhet och svullnad i slemhinnan i matsmältningskanalen som går från munnen till anus (slemhinneinflammation)
- andnöd (dyspné)

hos friska stamcellsdonatorer

- minskning av trombocyter vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni)
- ökning av vita blodkroppar (leukocytos)
- huvudvärk
- smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta)

hos patienter med svår kronisk neutropeni

- förstorad mjälte (splenomegali)
- litet antal röda blodkroppar (anemi)
- förändringar i blodets kemiska sammansättning
- ökning av vissa enzymer i blodet
- huvudvärk
- näsblod (epistaxis)
- diarré
- förstorad lever (hepatomegali)
- hudutslag
- smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta)
- ledsmärta (artralgi)

hos hiv-patienter

- smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta)

Vanliga biverkningar (ses hos fler än 1 av 100 personer som tar Accofil)

hos cancerpatienter

- allergisk reaktion (överkänslighet mot läkemedlet)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- smärta vid urinering (dysuri)
- bröstsmärta
- blodig upphostning (hemoptys)

hos friska stamcellsdonatorer

- ökning av vissa enzymer i blodet
- andnöd (dyspné)
- förstorad mjälte (splenomegali)

hos patienter med svår kronisk neutropeni

- minskat antal trombocyter vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni)
- förändringar i blodets kemiska sammansättning
- inflammation i blodkärlen i huden (kutan vaskulit)
- onormalt håravfall eller hårförtunning (alopeci)
- sjukdom som gör skelettet mindre tätt, så att det blir svagare, skörare och bryts lättare (osteoporos)
- blod i urinen (hematuri)
- smärta vid injektionsstället

hos hiv-patienter

- förstorad mjälte (splenomegali)

Mindre vanliga biverkningar (ses hos fler än 1 av 1 000 personer som tar Accofil)

hos cancerpatienter

- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellkris)
- avstötning av transplanterad benmärg (transplantat-mot-värdsjukdom)
- smärta och svullnad i lederna som liknar gikt (pseudogikt)
- svår lunginflammation som orsakar andningssvårighet (akut andnödssyndrom)
- lungor som inte fungerar som de ska vilket leder till andfåddhet (andningssvikt)
- svullnad och/eller vätska i lungorna (lungödem)
- lunginflammation (interstitiell lungsjukdom)
- avvikelser på lungröntgen (lunginfiltrat)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen med feber (Sweets syndrom)
- inflammation i blodkärlen i huden (kutan vaskulit)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanliga förändringar i urinen
- smärta
- leverskada på grund av blockering av de små venerna i levern (venocklusiv sjukdom)
- blödning från lungan (lungblödning)
- förändringar i hur kroppen reglerar vätska vilket kan leda till svullnad

hos friska stamcellsdonatorer

- brusten mjälte
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- förändringar i blodets kemiska sammansättning
- blödning i lungan (lungblödning)
- blodig upphostning (hemoptys)
- avvikelser på lungröntgen (lunginfiltration)
- minskat syreupptag i lungan (hypoxi)
- ökning av vissa enzymer i blodet
- förvärrad reumatoid artrit

hos patienter med svår kronisk neutropeni

- överskott av protein i urinen (proteinuri)
- brusten mjälte

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Suomi/Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

Sverige

webbplats: www.lakemedelsverket.se
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Accofil ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på den förfyllda sprutan efter Utg.dat . Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Sprutan kan tas ut ur kylskåpet och lämnas i rumstemperatur (dock inte över 25 °C) under en enstaka period av högst 15 dagar, före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Vid slutet av denna period ska produkten inte sättas tillbaka i kylskåp, utan ska kasseras.

Förvara den förfyllda sprutan i kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Accofil om du märker att den är grumligt, missfärgad eller om det finns partiklar i den.

Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar, eftersom du kanske råkar sticka dig själv. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är filgrastim. En förfylld spruta innehåller 48 ME (480 mikrogram) filgrastim i 0,5 ml, motsvarande 0,96 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är isättika, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbit 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Accofil är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning, i en förfylld spruta markerat med 1/40 tryckta markeringar från 0,1 ml till 1 ml på skaftet, med injektionsnål. En förfylld spruta innehåller 0,5 ml lösning.

Accofil finns i förpackningar som innehåller 1, 3, 5 eller 10 förfyllda sprutor, med fastsatt nålskydd i en separat blisterförpackning eller utan nålskydd/blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast: 01/2015

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Accofil innehåller inga konserveringsmedel. Med tanke på eventuell risk för mikrobakteriell kontaminering är Accofil sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Oavsiktlig exponering för frystemperaturer i upp till 24 timmar påverkar inte stabiliteten hos Accofil . Om exponeringen har varat i mer än 24 timmar eller om lösningen har frysts mer än en gång, ska Accofil INTE användas.

För att förbättra spårbarheten av Granulocytolonistimulerande faktorer, bör produktnamnet (Accofil) och batchnummer den administrerade produkten tydligt registreras i patientens journal.

Accofil ska inte spädas med natriumkloridlösning. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som anges nedan. Utspädd filgrastim kan adsorberas av glas- och plastmaterial förutom om det späts ut som nämns nedan.

Vid behov kan Accofil spädas i 5 % glukos. Spädning till en slutkoncentration lägre än 0,2 ME (2 mikrogram) per ml rekommenderas aldrig.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

För patienter som behandlas med filgrastim utspätt till koncentrationer lägre än 1,5 ME (15 mikrogram) per ml, bör humant serumalbumin (HSA) tillsättas till en slutkoncentration på 2 mg/ ml. Exempel: Vid en slutlig injektionsvolym på 20 ml, bör totaldos av filgrastim som understiger 30 ME (300 mikrogram) ges med tillsatts av 0,2 ml 200 mg/ ml (20 %) humant serumalbuminlösning.

Utspätt i 5 % glukos, är Accofil kompatibelt med glas och flera olika plaster, däribland PVC, polyolefin (sampolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter spädning:

Den spädda lösningen har visat kemisk och fysikalisk stabilitet i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och

ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användning av förfylld spruta med nålskydd

Nålens säkerhetsskydd täcker nålen efter injektion för att förhindra nålstickskada. Detta påverkar inte normal hantering av sprutan. Tryck in kolven långsamt och jämnt tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas in ytterligare. Samtidigt som trycket på kolven bibehålls avlägsnas sprutan från patienten. Nålens säkerhetsskydd täcker nålen när kolven släpps.

Användning av förfylld spruta utan nålskydd

Administrera dosen på brukligt sätt.

Destruktion

Oanvända produkter eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.