

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Accofil 48 MU/0,5 ml (0,96 mg/ml) soluție injectabilă sau perfuzabilă în seringă preumplută filgrastim

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Accofil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Accofil
3. Cum să utilizați Accofil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Accofil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Accofil și pentru ce se utilizează

Ce este Accofil

Accofil conține substanța activă filgrastim. Filgrastim este o proteină produsă pe o bacterie numită *Escherichia coli* prin tehnologia ADN-ului recombinant. Aparține unei grupe de proteine numite citokine și este foarte similară cu o proteină naturală (factor uman de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite [G-CSF]) produsă de organismul dumneavoastră. Filgrastim stimulează măduva osoasă (țesutul unde se generează noi globule din sânge) să producă mai multe globule albe în sânge care contribuie la lupta contra infecțiilor.

Pentru ce se utilizează Accofil

Medicul dumneavoastră v-a prescris Accofil pentru a ajuta măduva osoasă să producă mai multe globule albe în sânge. Medicul dumneavoastră vă va spune de ce sunteți tratat cu Accofil. Accofil este util în mai multe situații diferite, cum sunt următoarele:

- chimioterapie
- transplant de măduvă osoasă
- neutropenie cronică severă (număr redus al unui anumit tip de globule albe din sânge)
- neutropenie (număr redus al unui anumit tip de globule albe din sânge) la pacienți cu infecție cu HIV
- mobilizarea de celule stem din sângele periferic (pentru a stimula celulele stem să intre în fluxul de sânge, pentru a fi recoltate și utilizate la transplantul de măduvă osoasă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Accofil

Nu utilizați Accofil

- Dacă sunteți alergic la filgrastim sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6.0).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Accofil, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

Înainte de a începe tratamentul, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Anemie falciformă; Accofil poate determina crize de anemie falciformă.
- Osteoporoză (o boală osoasă)

Vă rugăm să îi spuneți imediat medicului dacă pe durata tratamentului cu Accofil:

- Simțiți durere în partea din stânga sus a abdomenului (burții), durere sub coaste în partea stângă sau în vârful umărului stâng (acestea pot fi simptome ale unei spline mărite [splenomegalie] sau posibil ale rupturii de splină).
- Observați sângerări neobișnuite sau vânătăi (acestea pot fi simptomele unei scăderi a trombocitelor din sânge [trombocitopenie], cu scăderea capacității de formare a cheagurilor de sânge).
- Aveți brusc semne de alergie, de exemplu erupție pe piele, mâncărime sau urticarie, umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a altor părți ale corpului, scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație; acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe.
- Prezentați un aspect pufos al feței și gleznelor, sânge în urină sau urină de culoare maro sau observați că urinați mai puțin decât de obicei (glomerulonefrită).

Capacul acului de la seringă preumplută conține cauciuc natural uscat (un derivat al latexului), care poate provoca o reacție alergică

Inflamarea aortei (vasul mare de sânge care transportă sângele de la inimă în tot corpul) a fost raportată rar la pacienții cu cancer și la donatorii sănătoși. Simptomele pot include febră, durere abdominală, stare generală de rău, durere la nivelul spatelui și creștere a valorilor markerilor inflamatori. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome.

Pierderea răspunsului la filgrastim

Dacă resimțiți o pierdere a răspunsului sau incapacitatea de a menține un răspuns la tratamentul cu filgrastim, medicul dumneavoastră va investiga motivele pentru acest lucru, inclusiv dacă ați dezvoltat anticorpi care neutralizează activitatea filgrastim

Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze mai atent, vezi pct. 4 al prospectului.

Dacă sunteți un pacient cu neutropenie cronică severă, puteți prezenta un risc de cancer al sângelui (leucemie, sindrom mielodisplazic [SMD]). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile dumneavoastră de a dezvolta tipuri de cancer al sângelui și despre analizele pe care trebuie să le efectuați. Dacă dezvoltați sau sunteți susceptibil să dezvoltați tipuri de cancer al sângelui, nu trebuie să utilizați Accofil, cu excepția cazului în care este recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă sunteți donator de celule stem, trebuie să aveți vârsta cuprinsă între 16 și 60 de ani.

Acordați o atenție deosebită altor medicamente care stimulează leucocitele

Accofil face parte dintr-o clasă de medicamente care stimulează producția de leucocite. Cadrul medical care se ocupă de dumneavoastră trebuie să înregistreze întotdeauna medicamentele exacte pe care le utilizați.

Alte medicamente și Accofil

Nu trebuie să vi se administreze Accofil cu 24 ore înaintea chimioterapiei și cu 24 ore după aceasta.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Accofil nu a fost testat la femei gravide.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți gravidă sau alăptați;
- credeți că ați putea fi gravidă; sau
- intenționați să rămâneți gravidă.

Nu se știe dacă filgrastimul trece în laptele matern. Prin urmare, medicul dumneavoastră poate decide că nu trebuie să utilizați acest medicament dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Accofil poate avea o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Acest medicament poate cauza amețeală. Se recomandă să așteptați și să vedeți cum vă simțiți după ce luați Accofil și înainte de a conduce sau folosi utilaje.

Accofil conține sorbitol și sodiu

Acest medicament conține sorbitol. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să primiți acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate avea reacții adverse grave.

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți IEF sau dacă copilul dumneavoastră nu mai poate consuma alimente sau băuturi dulci deoarece se simte rău, vomită sau prezintă efecte neplăcute precum balonare, crampe ale stomacului sau diaree

Acest medicament conține sodiu < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Accofil

Utilizați întotdeauna Accofil exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cantitatea de Accofil de care aveți nevoie depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat și de greutatea dumneavoastră.

Doze

Accofil și neutropenia (număr redus al unui anumit tip de globule albe din sânge) asociată chimioterapiei

Doza uzuală este de 0,5 milioane unități (5 micrograme) pe kilogram de greutate corporală, zilnic. De exemplu, dacă greutatea dumneavoastră este de 60 kg, doza dumneavoastră zilnică va fi de 30 milioane unități (300 micrograme). Tratamentul cu Accofil va dura, de obicei, aproximativ 14 zile. Cu toate acestea, pentru unele tipuri de boli poate fi necesar un tratament mai lung, de până la aproximativ o lună.

Accofil și transplantul de măduvă osoasă

Doza obișnuită de început a tratamentului este de 1 milion unități (10 micrograme) pe kilogram de greutate corporală, zilnic, administrată sub formă de perfuzie. De exemplu, dacă greutatea dumneavoastră este de 60 kg, doza dumneavoastră zilnică va fi de 60 milioane unități (600 micrograme). Veți primi, în mod normal, prima doză de Accofil la cel puțin 24 de ore după chimioterapie și la cel puțin 24 de ore de la efectuarea transplantului de măduvă osoasă. Ulterior, medicul dumneavoastră vă poate testa sângele pentru a vedea cât de bine funcționează tratamentul și cât timp trebuie să dureze.

Accofil și neutropenia cronică severă (număr redus al unui anumit tip de globule albe din sânge)

Doza uzuală de începere a tratamentului este cuprinsă între 0,5 milioane unități (5 micrograme) și 1,2 milioane unități (12 micrograme) pe kilogram de greutate corporală, zilnic, în doză unică sau divizată. Ulterior, medicul dumneavoastră vă poate testa sângele pentru a vedea cât de bine funcționează tratamentul cu Accofil și pentru a stabili care este cea mai bună doză pentru dumneavoastră. Pentru neutropenie este necesar un tratament pe termen lung cu Accofil.

Accofil și neutropenia (număr redus al unui anumit tip de globule albe din sânge) la pacienți cu infecție cu HIV

Doza obișnuită de început a tratamentului este cuprinsă între 0,1 milioane unități (1 microgram) și 0,4 milioane unități (4 micrograme) pe kilogram de greutate corporală, zilnic. Medicul vă poate testa sângele la intervale periodice, pentru a vedea cât de bine funcționează tratamentul cu Accofil. Odată ce numărul de globule albe în sângele dumneavoastră a revenit la normal, este posibil să se reducă frecvența dozelor la mai puțin de o dată pe zi. Poate fi necesar un tratament pe termen lung cu Accofil pentru a menține un număr normal de globule albe în sângele dumneavoastră.

Accofil și transplantul de celule stem din sângele periferic (celule stem recoltate din sânge pentru utilizare la transplant de măduvă osoasă)

Dacă donați celule stem pentru dumneavoastră, doza obișnuită este de 0,5 milioane unități (5 micrograme) până la 1 milion unități (10 micrograme) pe kg greutate corporală, zilnic. Tratamentul cu Accofil va dura până la 2 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza parametrii sanguini pentru a determina cea mai bună perioadă de recoltare a celulelor stem.

Dacă sunteți donator de celule stem pentru altă persoană, doza uzuală este de 1 milion unități (10 micrograme) pe kilogram de greutate corporală zilnic. Tratamentul cu Accofil va dura timp de 4 până la 5 zile. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic teste de sânge pentru a determina cea mai bună perioadă de recoltare a celulelor stem.

Cum se administrează Accofil

Acest medicament se administrează prin injecție, fie prin perfuzie intravenoasă (i.v.) (picurare), fie prin injecție subcutanată (s.c.) în țesutul de sub piele.

Dacă vi se administrează acest medicament prin injecție subcutanată, medicul vă poate sugera să învățați cum să vă administrați dumneavoastră înșivă injecțiile. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă va furniza instrucțiuni legate de cum să faceți acest lucru (a se vedea informațiile de mai jos cu privire la instrucțiuni pentru injectarea Accofil). Nu încercați să vă administrați singur injecția fără această instruire. Unele dintre informațiile de care aveți nevoie sunt furnizate la sfârșitul acestui prospect, însă tratamentul adecvat pentru afecțiunea dumneavoastră necesită cooperarea strânsă și constantă cu medicul dumneavoastră.

Informații pentru autoinjectare

Acest punct conține informații despre cum să vă faceți singuri injecțiile cu Accofil. Este important să nu încercați să vă autoinjectați decât dacă ați fost învățat de medicul sau asistenta dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur privind autoinjectarea sau dacă aveți vreo întrebare, cereți ajutorul medicului sau asistentei.

Cum îmi autoinjectez Accofil?

Trebuie să vă injectați în țesutul aflat imediat sub piele. Aceasta este cunoscută sub denumirea de injecție subcutanată. Trebuie să vă faceți injecțiile la aproximativ aceeași oră zilnic.

Echipamentul de care aveți nevoie

Pentru a vă face singuri o injecție subcutanată aveți nevoie de:

- o seringă preumplută cu Accofil;
- tampoane impregnate cu alcool sau un produs similar.

Ce trebuie să fac înainte de a-mi face o injecție subcutanată cu Accofil?

Asigurați-vă că dopul acului rămâne pe seringă până când sunteți gata de injectare.

- a. Luați seringă preumplută cu Accofil din frigider.
- b. Verificați data de expirare de pe eticheta seringii preumplute (EXP). Nu utilizați dacă data a depășit ultima zi a lunii menționate sau dacă seringă a fost ținută afară din frigider timp de peste 15 zile sau dacă a expirat.
- c. Verificați aspectul Accofil. Trebuie să fie un lichid limpede și incolor. Dacă observați particule în el, nu trebuie să îl folosiți.
- d. Pentru o injecție confortabilă, lăsați seringă preumplută 30 minute la temperatura camerei sau țineți-o ușor în mână câteva minute. Nu încălziți Accofil în alt mod (de exemplu *nu* îl încălziți la microunde sau în apă fierbinte).
- e. ***Spălați-vă bine pe mâini.***
- f. Găsiți un loc confortabil, bine luminat și puneți toate cele necesare la îndemână (seringa preumplută cu Accofil și tampoanele impregnate cu alcool).

Cum îmi pregătesc injecția cu Accofil?

Înainte să injectați Accofil, trebuie să faceți următoarele:

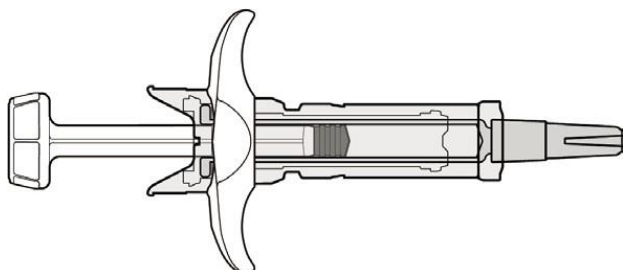
Nu utilizați o seringă preumplută dacă a fost scăpată pe o suprafață dură.

Pasul 1: Verificați integritatea sistemului

1. Asigurați-vă că sistemul este intact/nu este deteriorat. Nu utilizați medicamentul, dacă observați orice semne de deteriorare (ruperea seringii sau a apărătorii de siguranță pentru ac) sau componente slăbite și dacă apărătoarea de siguranță pentru ac se află în poziția de siguranță înainte de utilizare, după cum vedeți în figura 9, pentru că

acest lucru indică faptul că sistemul este deja utilizat. În general, medicamentul nu trebuie utilizat, dacă nu este conform cu figura 1. În acest caz, aruncați medicamentul într-un recipient pentru deșeuri biologice periculoase (obiecte ascuțite).

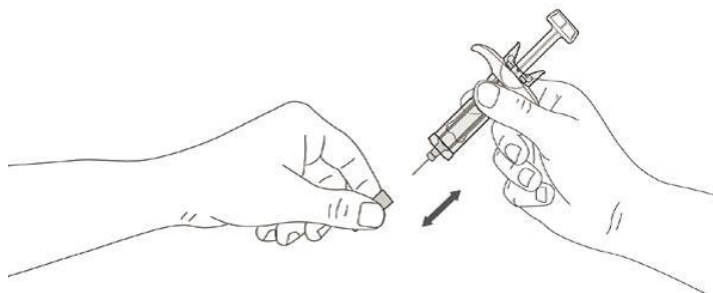
Figura 1



Pasul 2: Scoateți capacul acului

1. Scoateți capacul de protecție, după cum vedeți în figura 2. Țineți corpul apărătorii de siguranță pentru ac cu o mână și extremitatea acului departe de dumneavoastră și fără a atinge tija pistonului. Scoateți imediat capacul acului cu cealaltă mână. După ce ați scos capacul acului, aruncați-l într-un recipient pentru deșeuri biologice periculoase (obiecte ascuțite).
2. Este posibil să observați o mică bulă de aer în seringă preumplută. Nu este nevoie să scoateți bula de aer înainte de injectare. Injectarea soluției cu bula de aer nu este dăunătoare.
3. Este posibil ca seringă să conțină mai mult lichid decât aveți dvs. nevoie. Utilizați scala de pe rezervorul seringii după cum urmează pentru a stabili doza corectă de Accofil pe care v-a prescris-o medicul. Eliminați lichidul în plus, apăsând pe piston până la numărul (ml) de pe seringă care corespunde dozei prescrise.
4. Verificați din nou pentru a vă asigura că în seringă aveți doza corectă de Accofil.
5. Puteți utiliza acum seringă preumplută.

Figura 2

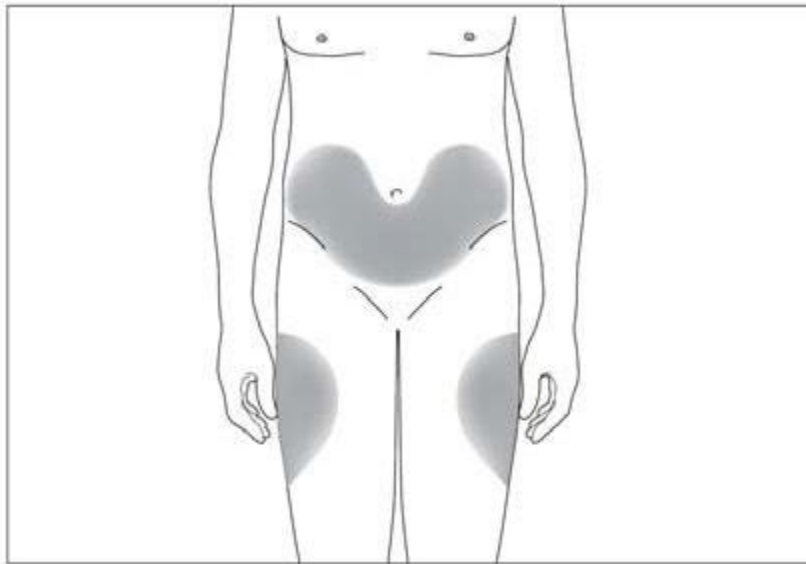


Unde trebuie să mă injectez?

Cele mai potrivite locuri pentru a vă injecta sunt:

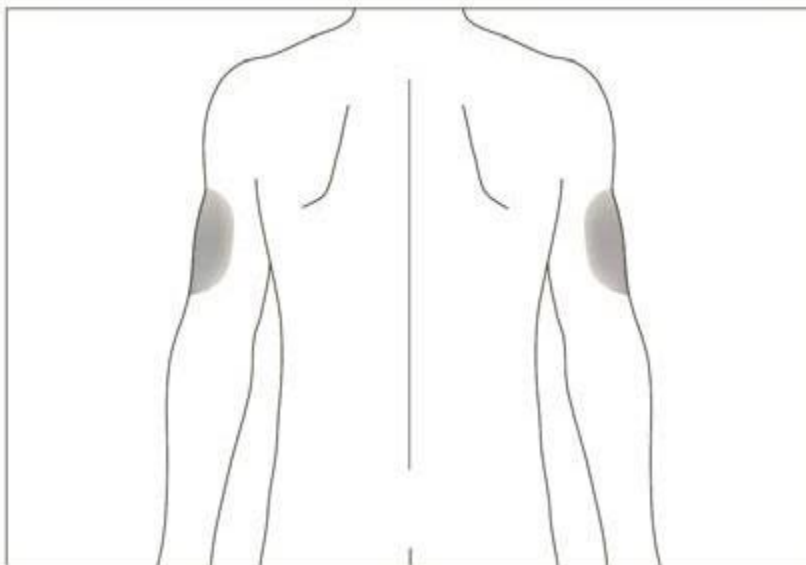
- partea superioară a coapselor; și
- abdomen, cu excepția suprafeței din jurul buricului (vezi figura 3).

Figura 3



Dacă vă face altcineva injecția, acea persoană poate face injecția în spatele brațului (vezi figura 4).

Figura 4



Este recomandat să schimbați locul de injecție în fiecare zi pentru a evita riscul apariției durerii în unul dintre aceste locuri.

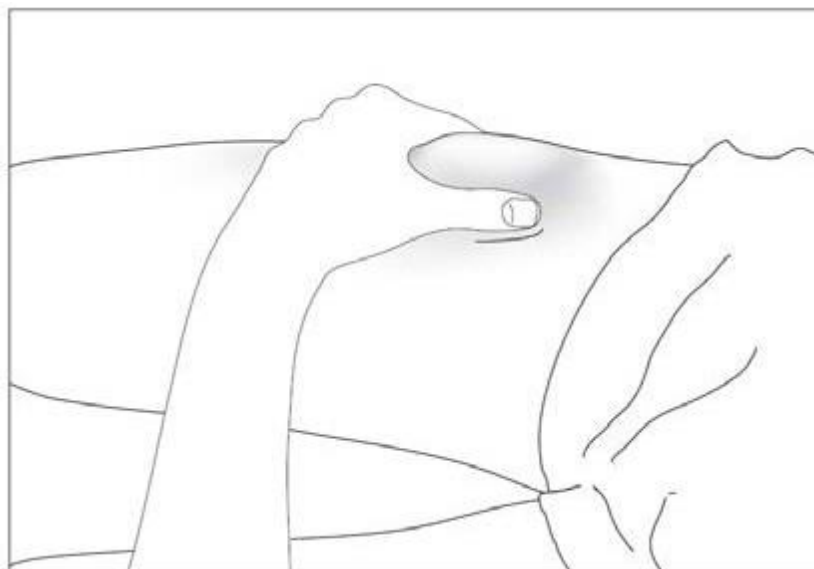
Pasul 3: Introduceți acul

- _ - Prindeți ușor pielea de la locul de injecție cu o mână;
- _ - Cu cealaltă mână, introduceți acul în locul de injecție fără a atinge capul tijeii pistonului (la un unghi de 45-90 de grade) (vezi figurile 6 și 7).

Cum să îmi fac injecția?

- a. Dezinfectați locul de administrare a injecției folosind un tampon impregnat cu alcool și prindeți pielea între degetul mare și cel arătător, fără să strângeți (vezi figura 5).

Figura 5



Seringă preumplută fără apărătoare de siguranță pentru ac

- b. Introduceți complet acul în piele, așa cum v-a arătat medicul sau asistenta medicală (vezi figura 6).
- c. Trageți ușor de piston, pentru a verifica dacă nu ați înțepat un vas de sânge. Dacă vedeți sânge în seringă, scoateți acul și introduceți-l în alt loc.
- d. Ținând mereu pielea între degete, împingeți pistonul lent, cu presiune constantă, până când întreaga doză a fost administrată și pistonul nu mai poate fi împins. Apăsăți în continuare pe piston!
- e. Injectați numai doza pe care v-a spus-o medicul.
- f. După injectarea lichidului, scoateți seringă în timp ce țineți pistonul apăsat, apoi dați drumul la piele.
- g. Puneți seringă utilizată în containerul special pentru eliminare. Folosiți fiecare seringă pentru o singură injecție.

Figura 6

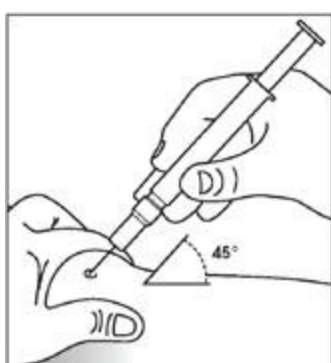
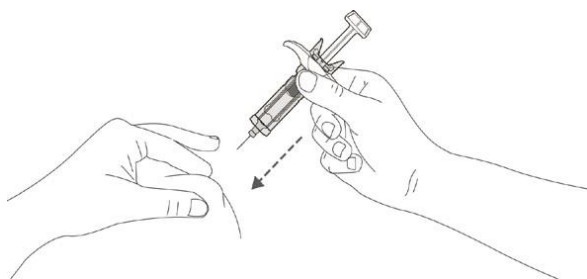


Figura 7



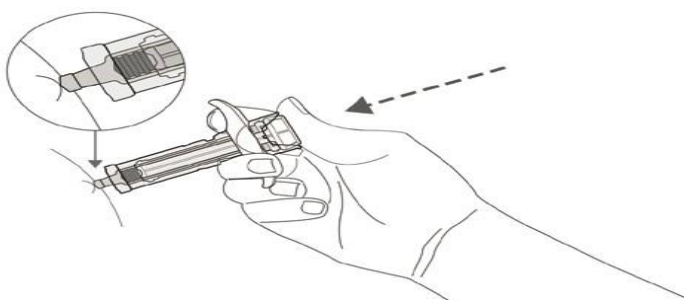
Seringă preumplută cu apărătoare de siguranță pentru ac

- Introduceți acul complet în piele, așa cum v-a arătat medicul sau asistenta medicală (vezi figura 7).
- Trageți ușor de piston pentru a verifica dacă un vas de sânge nu a fost spart. Dacă vedeți sânge în seringă, scoateți acul și reintroduceți-l în alt loc.
- Injectați numai doza pe care v-a spus-o medicul, urmând instrucțiunile de mai jos.

Pasul 4: Injecția

- Puneți degetul mare pe capul tije pistonului. Apăsați tija pistonului și **apăsați ferm** la finalul injecției pentru a vă asigura că ați încheiat golirea seringii (vezi figura 8). Țineți bine pielea până la finalul injecției.

Figura 8



Pasul 5: Protecția împotriva înțepăturilor de ac

Sistemul de siguranță se va activa odată ce tija pistonului va fi apăsată până la capăt:

- Țineți seringă nemișcată și ridicați încet degetul mare de pe capul tije pistonului;
- Tija pistonului se va deplasa în sus odată cu degetul mare, iar arcul va retrage acul din locul înțepăturii în apărătoarea de siguranță pentru ac (vezi figura 9).

Figura 9



Nu uitați

Dacă aveți probleme, nu ezitați să cereți ajutorul și sfatul medicului sau al asistentei dumneavoastră.

Aruncarea seringilor folosite

- Nu puneți capacul înapoi pe acele folosite.
- Puneți seringile folosite într-un recipient care nu se poate sparge și nu lăsați acest recipient la vederea și îndemâna copiilor.
- Aruncați recipientul care nu se poate sparge conform indicațiilor medicului, asistentei sau farmacistului dumneavoastră.
- Nu aruncați niciodată seringile folosite într-un coș de reziduuri menajere.

Dacă utilizați mai mult Accofil decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Accofil decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați Accofil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa injecția uitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta despre injectarea următoarei doze.

Dacă încetați să utilizați Accofil

Medicul dumneavoastră vă va spune când să încetați să utilizați Accofil. Este relativ normal să urmați un anumit număr de cicluri de tratament cu Accofil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, în timpul tratamentului:

- dacă aveți o reacție alergică, incluzând slăbiciune, scăderea tensiunii arteriale, dificultăți de respirație, umflarea feței (anafilaxie), erupție trecătoare pe piele, erupție însoțită de mâncărimi (urticarie), umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului (angioedem) și scurtarea respirației (dispnee). Hipersensibilitatea este frecventă în cazul pacienților cu cancer;
- dacă prezentați tuse, febră și dificultăți respiratorii (dispnee), deoarece acestea pot reprezenta semne ale sindromului de detresă respiratorie acută (SDRA). SDRA este mai puțin frecvent în cazul pacienților cu cancer;
- dacă prezentați dureri în partea superioară stângă a burții (abdomenului), durere la nivelul coastelor în partea stângă sau durere la nivelul vârfului umărului, deoarece acestea ar putea fi legate de o problemă la nivelul splinei (mărirea splinei [splenomegalie] sau ruptură a splinei).
- dacă sunteți tratat pentru neutropenie cronică severă și prezentați sânge în urină (hematurie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă testeze periodic urina dacă manifestați această reacție adversă sau dacă se constată prezența de proteine în urină (proteinurie).

- În cazul în care prezentați una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse: umflare, ce poate fi asociată cu insuficiența de eliminare a apei din organism, dificultăți de respirație, abdomen umflat și senzație de preaplin, precum și senzație de oboseală. Aceste simptome evoluează, în general, cu rapiditate.

Ele pot indica prezența unei afecțiuni mai puțin frecvente (care poate afecta între 1 și 100 de persoane), numite sindrom de extravazare capilară, care produce scurgerea sângelui prin vasele capilare în întregul organism, necesitând îngrijire medicală de urgență.

- Dacă aveți o asociere a oricăroră dintre următoarele simptome:
 - febră, sau tremurături, sau senzația intensă de frig, bătăi rapide ale inimii, confuzie sau dezorientare, dificultăți la respirație, durere extremă sau disconfort și piele transpirată sau umedă și rece.

Acestea pot fi simptomele unei boli numite „sepsis” (sau „septicemie”), o infecție severă cu răspuns inflamator al întregului organism, care poate pune viața în pericol și necesită asistență medicală de urgență.

- dacă prezentați leziuni ale rinichilor (glomerulonefrită). Leziunea rinichilor a fost observată în cazul pacienților care au primit Accofil. Contactați imediat medicul dacă prezentați un aspect pufos al feței sau gleznelor, sânge în urină sau urină de culoare maro sau dacă observați că urinați mai puțin decât de obicei

O reacție adversă foarte frecventă la Accofil este durerea la nivelul mușchilor sau oaselor (durere musculo-scheletică), care poate fi ameliorată cu ajutorul medicamentelor standard pentru calmarea durerii (analgezice). La pacienții la care se efectuează transplant de celule stem sau de măduvă osoasă, poate apărea boala grefă contra gazdă (BGcG) - aceasta este o reacție a celulelor donatorului împotriva pacientului care primește transplantul; semnele și simptomele includ erupție la nivelul palmelor și tălpilor, ulceratii și inflamații la nivelul gurii, intestinului, ficatului, pielii sau al ochilor, plămânilor, vaginului și articulațiilor. La donatorii normali de celule stem apare foarte frecvent creșterea numărului de globule albe din sânge (leucocitoză) și scăderea numărului de plachete, care determină capacitatea sângelui de a se coagula (trombocitopenie), acestea vor fi monitorizate de medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (observate la mai mult de 1 din 10 persoane care iau Accofil):

- vărsături
- constipație
- greață
- cădere sau subțiere neobișnuită a părului (alopecie)
- oboseală (fatigabilitate)
- inflamație și umflare a mucoasei tractului digestiv, de la nivelul gurii până la nivelul anusului (mucozită)
- scăderea numărului de plachete, ceea ce determină scăderea capacității de coagulare a sângelui (trombocitopenie)
- număr scăzut al globulelor roșii din sânge (anemie)
- febră (pirexie)
- dureri de cap
- diaree

Reacții adverse frecvente (observate la mai mult de 1 din 100 persoane care iau Accofil):

- inflamația plămânilor (bronșită)
- infecție a tractului respirator superior
- infecție a tractului urinar
- scăderea poftei de mâncare
- dificultăți de somn (insomnie)
- amețelă

- sensibilitate scăzută, în special la nivelul pielii (hipoestezie)
- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor (parestezie)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- tuse
- tuse cu sânge (hemoptizie)
- durere la nivelul gurii și al gâtului (durere orofaringiană)
- sângerare nazală (epistaxis)
- constipație
- durere orală
- mărirea în volum a ficatului (hepatomegalie)
- erupție trecătoare pe piele
- înroșirea pielii (eritem)
- spasme musculare
- durere la urinare (disurie)
- dureri în piept
- durere
- slăbiciune generalizată (astenie)
- stare generală de rău
- umflare a mâinilor și picioarelor (edeme periferice)
- creșteri ale valorilor anumitor enzime din sânge
- modificări ale biochimiei sangvine
- reacție la transfuzie

Reacții adverse mai puțin frecvente (observate la mai mult de 1 din 1000 persoane care iau Accofil):

- creșterea numărului de globule albe din sânge (leucocitoză)
- reacție alergică (hipersensibilitate)
- respingerea transplantului de măduvă osoasă (boala grefă-contra-gazdă)
- valori crescute ale acidului uric în sânge, care pot cauza gută (hiperuricemie) (valori crescute ale acidului uric în sânge)
- deteriorări ale ficatului provocate de blocarea vaselor mici de sânge din ficat (boală veno-ocluzivă)
- funcționare anormală a plămânilor, care cauzează lipsa de aer (insuficiență respiratorie)
- umflarea plămânilor și/sau lichid în plămâni (edem pulmonar)
- inflamație a plămânilor (boală pulmonară interstițială)
- anomalii la radiografia plămânilor (infiltrate pulmonare)
- sângerare la nivelul plămânilor (hemoragie pulmonară)
- lipsa absorbției oxigenului în plămâni (hipoxie)
- erupție cu umflături pe piele (erupție maculo-papulară)
- boală care cauzează scăderea densității oaselor, care devin mai slabe, mai friabile și mai predispuse la fracturi (osteoporoză)
- reacție la locul de injectare

Reacții adverse rare (observate la mai mult de 1 din 10 000 persoane care iau Accofil):

- Inflamare a aortei (vasul mare de sânge care transportă sângele de la inimă în tot corpul), vezi pct. 2.
- durere severă la nivelul oaselor, pieptului, intestinului sau al articulațiilor (criză de anemie cu celule în formă de seceră)
- reacție alergică severă, care pune viața în pericol, cu debut brusc (reacție anafilactică)
- durere și edem al articulațiilor, asemănător cu manifestările din gută (pseudogută)
- modificare a modului în care organismul reglează fluidele, care poate cauza umflare (perturbări ale volumului de lichide)
- inflamarea vaselor de sânge din piele (vasculită cutanată)

- zone inflamate dureroase, de culoarea prunei, în relief, pe membre și uneori pe față și gât, însoțite de febră (Sindrom Sweet)
- înrăutățirea artritei reumatoide
- modificări neobișnuite ale urinei
- scăderea densității osoase

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Accofil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe seringă preumplută, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C); a nu se congela.

Seringa poate fi scoasă din frigider și lăsată la temperatura camerei (dar nu peste 25°C), o singură dată pentru maxim 15 zile. La sfârșitul acestei perioade, medicamentul nu trebuie pus înapoi în frigider și trebuie eliminat.

A se păstra seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

Nu utilizați Accofil dacă observați că soluția este tulbure, prezintă modificări de culoare sau dacă există particule în ea.

Nu puneți la loc capacul seringii utilizate deoarece vă puteți înțepa accidental. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Accofil

- Substanța activă este filgrastim. Fiecare seringă preumplută conține 48 MU (480 micrograme) filgrastim în 0,5 ml, echivalent cu 0,96 mg/ml.

- Celelalte componente sunt acid acetic, hidroxid de sodiu, sorbitol (E420), polisorbitat 80 și apă pentru preparate

Cum arată Accofil și conținutul ambalajului

Accofil este o soluție injectabilă sau perfuzabilă limpede, incoloră, într-o seringă preumplută, marcată pe rezervor cu diviziuni de 1/40, începând cu 0,1 ml, până la capacitatea de 1 ml, cu un ac pentru injectare. Fiecare seringă preumplută conține 0,5 ml de soluție.

Accofil este disponibil în ambalaje care conțin 1, 3, 5, 7 sau 10 seringi preumplute, cu apărătoare de siguranță pentru ac, gata fixată, și tampon impregnat cu alcool.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață Accord

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

Fabricantul

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK /
EE / EL / FI / HR / HU / IS / LT /
LV / LX / MT / NL / NO / PT /
PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES**

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

FR
Accord Healthcare France SAS
+33 3 20 40 17 70

IT
Accord Healthcare Italia
Tel: +39 02 94323700

Acest prospect a fost revizuit în: 07/2021

Informații detaliate privind acest medicament pot fi găsite pe următorul site:
Agenția Europeană pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Accofil nu conține conservanți. Având în vedere riscul posibil de contaminare microbiană, seringile cu Accofil sunt de unică folosință.

Expunerea accidentală la temperaturi sub limita de îngheț timp de până la 48 de ore nu afectează negativ stabilitatea Accofil. Dacă expunerea a depășit 48 de ore sau congelarea s-a repetat, Accofil NU trebuie utilizat.

Pentru a îmbunătăți trasabilitatea factorilor de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite, denumirea și seria medicamentului administrat (Accofil) trebuie înregistrate în mod clar în fișa pacientului.

Accofil nu trebuie diluat în soluție de clorură de sodiu. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos. Filgrastimul diluat poate fi adsorbit de materiale din sticlă sau plastic, cu excepția cazului în care diluarea a fost efectuată după cum este menționat mai jos.

Dacă este necesar, Accofil poate fi diluat cu soluție de glucoză 5%. Nu se recomandă sub nicio formă diluarea la o concentrație finală mai mică de 0,2 MU (2 μg) pe ml.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule.

Pentru pacienții cărora li se administrează filgrastim diluat la concentrații mai mici de 1,5 MU (15 μg) pe ml trebuie adăugată albumină serică umană (ASU) până la o concentrație finală de 2 mg/ml. Exemplu: La un volum final de injectare de 20 ml, dozele totale de filgrastim mai mici de 30 MU (300 μg) trebuie administrate cu adăugarea a 0,2 ml de soluție 200 mg/ml (20%) de albumină umană.

Atunci când este diluat cu soluție de glucoză 5%, Accofil este compatibil cu sticla și cu o varietate de materiale plastice, incluzând PVC, poliolefină (un copolimer al polipropilenei și polietilenei) și polipropilenă.

După diluare:

Stabilitatea chimică și fizică a soluției în uz, diluată pentru perfuzie a fost demonstrată pentru 30 ore la $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie folosit imediat. Dacă nu este folosit imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 30 ore la $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, cu excepția cazului în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Utilizarea seringii preumplute cu apărătoare de siguranță pentru ac

Apărătoarea de siguranță pentru ac acoperă acul după injectare, pentru a evita producerea de leziuni prin înțepare. Acesta nu afectează funcționarea normală a seringii. Apăsăți pistonul încet și constant, până când a fost administrată întreaga doză și pistonul nu mai are spațiu de deplasare. Țineți pistonul apăsat și extrageți seringă din corpul pacientului. Apărătoarea de siguranță pentru ac va acoperi acul atunci când eliberați pistonul.

Utilizarea seringii preumplute fără apărătoare de siguranță pentru ac

Administrați doza conform protocolului standard

Nu utilizați o seringă preumplută dacă a fost scăpată pe o suprafață dură.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.