

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Filgrastim 300 mcg/1 ml soluție injectabilă sau perfuzabilă Filgrastim 300 mcg/0,5 ml soluție injectabilă 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Filgrastim și pentru ce se utilizează

Ce este Filgrastim

Filgrastim este un factor de creștere al numărului globulelor albe din sânge (factor de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite) și aparține unui grup de proteine numite citokine.

Factorii de creștere sunt proteine care sunt produse în mod natural în organism, însă pot fi produse și cu ajutorul biotehnologiei, pentru a fi utilizați ca medicament. Filgrastim acționează încurajând măduva osoasă să producă mai multe globule albe sanguine.

Scăderea numărului de globule albe din sânge (neutropenie) poate apărea din mai multe motive și determină scăderea capacității organismului dumneavoastră de a lupta cu infecțiile. Filgrastim stimulează măduva osoasă să producă rapid noi globule albe.

Filgrastim poate fi utilizat:

- pentru a crește numărul de globule albe din sânge după tratamentul cu chimioterapie, pentru a preveni apariția infecțiilor;
 - pentru a crește numărul de globule albe din sânge după un transplant de măduvă osoasă, pentru a preveni apariția infecțiilor;
 - înaintea administrării unei doze crescute de chimioterapie, pentru a determina măduva osoasă să producă mai multe celule stem, care pot fi recoltate și vă pot fi reintroduse după tratament.
- Acestea pot fi recoltate de la dumneavoastră sau de la un donator. Celulele stem vor reveni apoi în măduva osoasă și vor produce globule sanguine;
- pentru a crește numărul de globule albe din sânge dacă aveți neutropenie cronică severă, pentru a preveni apariția infecțiilor;
 - la pacienții cu infecție avansată cu HIV, pentru a reduce riscul de infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Filgrastim

Nu utilizați Filgrastim

- Dacă sunteți alergic la filgrastim sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Filgrastim, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte de începerea tratamentului, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- osteoporoză (o boală a oaselor)
- anemie falciformă, deoarece Filgrastim poate provoca crize de anemie falciformă.

Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră în timpul tratamentului cu Filgrastim dacă:

- dacă aveți semne de alergii apărute brusc cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie, umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare sau tulburări de respirație, acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe (hipersensibilitate).
- prezentați aspect pufos la nivelul feței sau al gleznelor, sânge în urină sau urină de culoare maro sau observați că urinați mai puțin decât în mod obișnuit (glomerulonefrită).
- prezentați dureri în partea superioară stângă a stomacului (abdominale), dureri în partea stângă sub coaste sau la nivelul vârfului umărului stâng [acestea pot fi simptome ale splinei mărite (splenomegalie) sau, posibil, ale rupturii de splină],
- observați sângerare sau învinețire neobișnuită [acestea pot fi simptome ale scăderii numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie), cu capacitate redusă de coagulare a sângelui],

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.

Lipsa răspunsului la Filgrastim

În cazul în care constatați lipsa de răspuns sau eșec în a menține răspunsul la tratamentul cu filgrastim, doctorul dumneavoastră va investiga motivele incluzând dezvoltarea de anticorpi care neutralizează activitatea filgrastimului.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze cu atenție, vezi pct. 4 din prospect.

Dacă sunteți un pacient cu neutropenie cronică severă, puteți prezenta riscul de a vă îmbolnăvi de cancer al sângelui (leucemie, sindrom mielodisplazic [SMD]). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre riscul de a vă îmbolnăvi de cancer ale sângelui și despre analizele pe care trebuie să le efectuați. Dacă vă îmbolnăviți de cancer ale sângelui sau prezentați această probabilitate, nu trebuie să utilizați Filgrastim, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă utilizarea acestuia.

Dacă sunteți donator de celule stem, trebuie să aveți vârsta cuprinsă între 16 și 60 ani.

Aveți grijă deosebită la utilizarea altor produse care stimulează producția de leucocite

Filgrastim face parte dintr-un grup de produse care stimulează producția de leucocite.

Medicul dumneavoastră trebuie să noteze întotdeauna în mod clar produsul pe care îl utilizați.

Filgrastim împreună cu alte medicamente

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

Filgrastim nu a fost testat la femei gravide sau care alăptează.

Filgrastim nu este recomandat în timpul sarcinii.

Este important să spuneți medicului dacă:

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

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Filgrastim, vă rugăm să vă informați medicul.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel, trebuie să opriți alăptarea dacă folosiți Filgrastim.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Filgrastim poate avea o influență minoră asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Acest medicament poate cauza amețeală. Este recomandabil să așteptați și să vedeți cum vă simțiți după ce luați Filgrastim și înainte de a conduce vehicule sau a folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente ale Filgrastim

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

3. Cum să utilizați Filgrastim

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

Cum se administrează Filgrastim și cât trebuie să iau?

Filgrastim se administrează de obicei în țesutul situat imediat sub piele, sub formă de injecție zilnică (cunoscută drept injecție subcutanată). Se poate administra și prin injecție lentă zilnică într-o venă (cunoscută drept perfuzie intravenoasă). Doza uzuală variază în funcție de afecțiunea și greutatea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cât Filgrastim trebuie să luați.

Pacienți la care s-a efectuat transplant de măduvă osoasă după chimioterapie:

În mod normal vi se va administra prima doză de Filgrastim la cel puțin 24 ore după chimioterapie și la cel puțin 24 ore după transplantul de măduvă osoasă.

Dumneavoastră, sau persoana care vă îngrijește, puteți fi învățați cum se administrează injecțiile subcutanate, astfel încât veți putea să continuați tratamentul la domiciliu. Nu încercați să vă injectați singur dacă nu ați fost în prealabil instruit pentru aceasta de către personalul medical.

Cât timp va trebui să iau Filgrastim?

Va trebui să luați Filgrastim până ce numărul de globule albe din sânge are o valoare normală.

Se vor efectua analize de sânge în mod regulat pentru a monitoriza numărul de globule albe sanguine din organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va trebui să luați Filgrastim.

Utilizarea la copii

Filgrastim se utilizează pentru tratamentul copiilor la care se administrează chimioterapie sau care prezintă un număr sever redus de globule albe din sânge (neutropenie). Dozele pentru copiii cărora li se administrează chimioterapie sunt aceleași cu cele pentru adulți.

Dacă utilizați mai mult Filgrastim decât trebuie

Nu creșteți doza pe care v-a recomandat-o medicul dumneavoastră. Dacă credeți că ați administrat mai mult decât trebuie, contactați medicul cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați Filgrastim

Dacă ați uitat o injecție, sau ați administrat prea puțin, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, Filgrastim poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră în timpul tratamentului:

- dacă prezentați o reacție alergică, inclusiv slăbiciune, scăderea tensiunii arteriale, dificultăți ale respirației, umflarea feței (anafilaxie), erupție trecătoare pe piele, erupție însoțită de mâncărime (urticarie), umflarea buzelor, a gurii sau a gâtului (angioedem) și scurtarea respirației (dispnee).
- dacă prezentați tuse, febră și dificultăți ale respirației (dispnee), deoarece aceasta poate fi un semn de sindrom de detresă respiratorie acută (SDRA).
- dacă prezentați dureri în partea superioară stângă a stomacului (abdominale), dureri în partea stângă sub coaste sau la nivelul vârfului umărului, deoarece ar putea exista o problemă la nivelul splinei [mărirea splinei (splenomegalie) sau ruptură a splinei].
- dacă sunteți tratat pentru neutropenie cronică severă și eliminați urină cu sânge (hematurie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic teste ale urinei dacă prezentați această reacție adversă sau dacă se constată prezența de proteine în urină (proteinurie).
- dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse sau combinații din următoarele reacții adverse:
 - umflături localizate sau generalizate care pot fi asociate cu urinări mai puțin frecvente, dificultăți respiratorii, umflături la nivelul abdomenului și senzație de plenitudine și o stare generală de oboseală. Aceste simptome se dezvoltă, în general, într-un mod rapid. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite sindrom de permeabilitate capilară care face ca sângele să iasă din vasele mici de sânge în corpul dumneavoastră și care necesită îngrijiri medicale urgente.
- dacă prezentați o combinație între oricare dintre următoarele simptome:
 - febră sau frisoane sau o senzație puternică de frig, frecvență cardiacă crescută, confuzie sau dezorientare, dificultăți de respirație, durere sau disconfort extreme și tegumente transpirate sau umede și reci. Acestea ar putea fi simptomele unei afecțiuni numite "sepsis" (denumite și "septicemie"), o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului organism, care poate pune în pericol viața și necesită îngrijiri medicale urgente.
- dacă prezentați afectarea rinichilor (glomerulonefrită). S-a observat afectarea rinichilor la pacienții cărora li s-a administrat filgrastim. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aspect pufos la nivelul feței sau al gleznelor, sânge în urină sau urină de culoare maro sau observați că urinați mai puțin decât în mod obișnuit.

O reacție adversă frecventă în urma utilizării filgrastimului este durerea la nivelul mușchilor sau al 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 sau al tălpiilor și ulcerații și inflamații la nivelul gurii, al intestinului, al ficatului, al pielii sau al ochilor, al plămânilor, al vaginului și al articulațiilor.

La donatorii normali de celule stem se observă foarte frecvent creșterea numărului de globule albe din sânge (leucocitoză) și scăderea numărului de trombocite, ceea ce determină scăderea capacității de coagulare a sângelui (trombocitopenie); acestea vor fi monitorizate de medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de trombocite, ceea ce determină scăderea capacității de coagulare a sângelui (trombocitopenie)
- număr scăzut de globule roșii din sânge (anemie)
- dureri de cap
- diaree
- vărsături
- 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 (inflamație a mucoaselor)
- febră (pirexie)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- inflamație a plămânilor (bronșită)
- infecție a căilor respiratorii superioare
- infecție urinară
- scăderea poftei de mâncare
- probleme cu somnul (insomnie)
- amețelă
- senzație de sensibilitate scăzută, mai ales cutanată (hipoestezie)
- furnicături sau amorțeală a mâinilor sau picioarelor (parestezie)
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- tuse
- tuse cu sânge (hemoptizie)
- dureri la nivelul gurii și al gâtului (durere orofaringiană)
- sângerare nazală (epistaxis)
- constipație
- durere la nivelul gurii
- mărire a ficatului (hepatomegalie)
- erupție cutanată tranzitorie
- roșeață a pielii (eritem)
- spasme musculare
- durere la eliminarea urinei (disurie)
- durere în piept
- dureri
- slăbiciune generalizată (astenie)
- stare generală de rău
- mâini și picioare umflate (edem periferic)

- valori crescute ale anumitor enzime din sânge
- modificări ale parametrilor biochimici ai sângelui
- reacție la transfuzie

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- creșterea numărului de globule albe din sânge (leucocitoză)
- reacție alergică (hipersensibilitate)
- respingerea măduvei osoase transplantate (boala grefă contra gazdă)
- nivel ridicat al acidului uric în sânge, care poate cauza gută (hiperuricemie) (Valori crescute ale acidului uric sanguin)
- deteriorări ale ficatului provocate de blocarea vaselor mici de sânge din ficat (boală veno-ocluzivă)
- plămânii nu funcționează așa cum ar trebui, provocând lipsă de aer (insuficiență respiratorie)
- umflare și/sau lichid la nivelul plămânilor (edem pulmonar)
- inflamație a plămânilor (boală pulmonară interstițială)
- anomalii la radiografia plămânilor (infiltrate pulmonare)
- sângerare la nivelul plămânilor (hemoragie pulmonară)
- absența absorbției oxigenului la nivelul plămânilor (hipoxie)
- erupție trecătoare pe piele cu aspect granulos (erupție maculopapulară trecătoare pe piele)
- boală care determină scăderea densității oaselor, făcându-le mai slabe, mai fragile și crescând probabilitatea de fractură (osteoporoză)
- reacții la locul de injectare

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- durere severă la nivelul oaselor, pieptului, intestinului sau al articulațiilor (criză de anemie falciformă)
- reacție alergică bruscă, care pune viața în pericol (reacție anafilactică)
- durere și umflare a articulațiilor, asemănător cu manifestările din gută (pseudogută)
- modificarea modului în care organismul dumneavoastră reglează fluidele din corp, care poate da un aspect pufos (tulburări ale volumului de lichide)
- inflamarea vaselor de sânge din piele (vasculită cutanată)
- zone inflamate dureroase, de culoarea prunei, pe membre și uneori pe față și gât, însoțite de febră (Sindrom Sweet)
- înrăutățirea artritei reumatoide
- modificări neobișnuite ale urinei
- valori scăzute ale densității oaselor
- inflamare a aortei (vasul mare de sânge care transportă sângele de la inimă în tot corpul), vezi punctul 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Filgrastim

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C).

A se păstra în ambalaj original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se agita.

Nu utilizați acest medicament dacă observați modificări de culoare, opacizare sau particule; acesta trebuie să fie un lichid limpede, incolor sau ușor gălbui.

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 Filgrastim

- Substanța activă este filgrastim.

Fiecare flacon de soluție conține 300 mcg filgrastim în 1 ml.

Fiecare seringă preumplută conține 300 mcg filgrastim în 0,5 ml de soluție injectabilă.

- Celelalte componente sunt manitol, polisorbit-80, acetat de sodiu anhidru, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Filgrastim și conținutul ambalajului

Filgrastim este o soluție injectabilă sau perfuzabilă limpede, incoloră.

Flacoane: Filgrastim este disponibil în cutii care conțin un singur flacon unidoză (flacon de sticlă borosilicat și cauciuc butilic), fără conservanți, cu o concentrație de 300 mcg (1 ml, 300 mcg/ml) de Filgrastim.

Seringă preumplută: Filgrastim este disponibil în cutii care conțin o seringă preumplută, fără conservanți, cu o concentrație de 300 mcg/0,5 ml de Filgrastim.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS Farmina SRL

mun. Chișinău, str. Ciocana 8/1

Republica Moldova.

Tel: +373 22 421 801

Fax: +373 22 421 801

Fabricantul

XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD

No. 330 Wengjiao Road, Xinyang Industry Zone of Haicang,

Xiamen, Fujian, P.R. China 361028

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru diluare și administrare (numai pentru flacon)

Dacă este necesară administrarea intravenoasă, Filgrastim se poate dilua (numai conținutul flaconului) cu soluție injectabilă de dextroză 50 mg/ml până la o concentrație de la 300 mcg/ml la 5 mcg/ml (nu se va dilua până la o concentrație finală mai mică de 5 mcg/ml). Filgrastim, diluat până la concentrațiile de la 5 mcg/ml la 15 mcg/ml, trebuie protejat de adsorbția materialelor plastice prin adăugarea de albumină (umană) până la o concentrație finală de 2 mg/ml. Nu se va dilua cu soluție salină în niciun moment, deoarece produsul se poate precipita.

Soluția diluată Filgrastim poate fi păstrată la temperatura camerei timp de până la 24 de ore.

Această perioadă de 24 de ore include perioada de depozitare la temperatura camerei a soluției perfuzabile și perioada de perfuzare.

Toate acele utilizate, capacele acelor, seringile și flacoanele (goale sau cu conținut neutilizat) se vor plasa într-un container special și trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.