

Bipacksedel: Information till användaren

Accofil

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

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 finner du information om:

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 granulocytkolonistimulerande 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Accofil:

Före behandlingen, tala om för läkaren om du:

- om du har sicklecellanemi, eftersom filgrastim kan orsaka sicklecellkris.
- om du har osteoporos (benskörhet).

Tala omedelbart om för läkaren om du under behandlingen med filgrastim:

- får ont i övre vänstra delen av magen (bukén), smärta under revbenen på vänster sida eller vid skulderbladets spets (detta kan vara symtom på förstörad mjälte (splenomegali) eller möjligen brusten mjälte)
- upptäcker ovanliga blödningar eller blåmärken (detta kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket minskar blodets förmåga att levra sig).
- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter, eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergi.

- får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).

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

Inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen) har rapporterats med frekvensen "sällsynt" hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingssvar på filgrastim

Om du svarar sämre eller slutar svara på filgrastimbehandlingen kommer läkaren att undersöka vad som orsakar detta. Han eller hon kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar filgrastims aktivitet.

Läkaren kan vilja att du kommer på täta kontroller, se avsnitt 4 i bipacksedeln.

Om du har allvarlig kronisk neutropeni kan du löpa risk att utveckla blodcancer (leukemi, myelodysplastiskt syndrom [MDS]). Tala med läkare om risken för att utveckla blodcancer och vilka tester som ska göras. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Accofil, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Om du är stamcellsdonator måste du vara mellan 16 och 60 år.

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar vita blodkroppar

Accofil tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar. Hälso- och sjukvårdspersonal bör alltid anteckna exakt vilken produkt du använder.

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

Accofil har inte testats på gravida kvinnor.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om du:

- är gravid eller ammar
- tror att du kan vara gravid eller
- planerar att skaffa barn.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Accofil kan ha mindre effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Du bör vänta och se hur du mår efter att du har tagit Accofil innan du framför fordon eller använder maskiner.

Accofil innehåller sorbitol och natrium

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 benmägrstransplantation)

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.

Hur Accofil ges

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
- injektionstork 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.

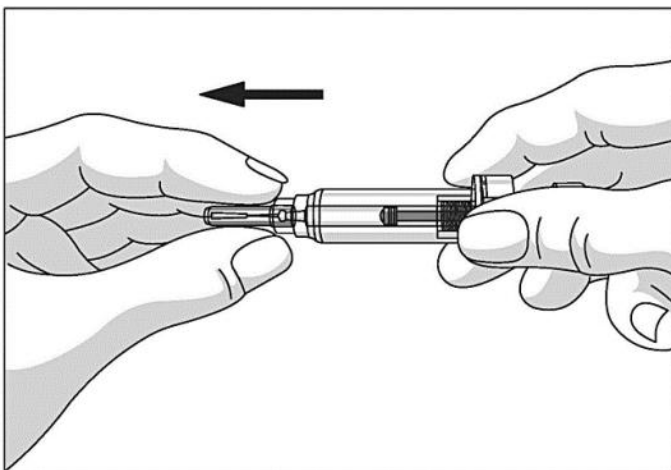
- a. Ta din förfyllda spruta med Accofil ur kylskåpet.
- b. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (Utg.dat.). Använd den inte om den sista dagen i den månad som anges har passerat, om den har förvarats utanför kylskåp i mer än 15 dagar eller är obrukbar av annan orsak.
- c. Kontrollera 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 injektionstork).

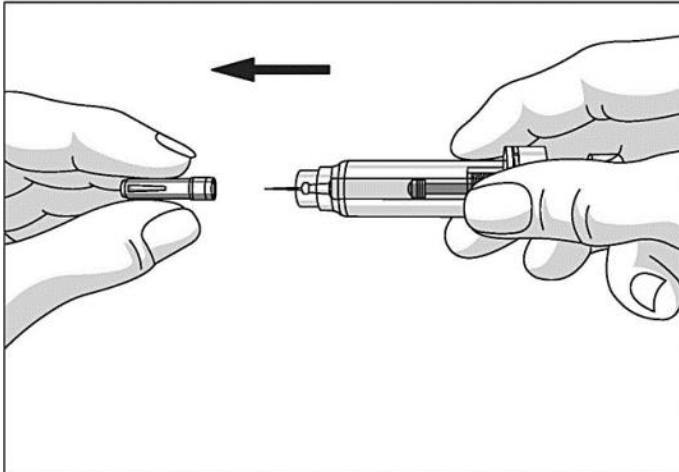
Hur förbereder jag min injektion med Accofil?

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.



1



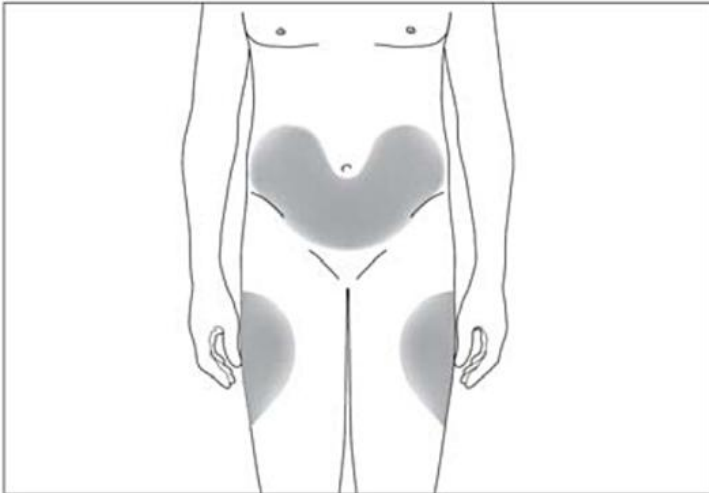
2

2. Du kanske lägger märke till en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan innan du injicerar. Det är ofarligt att injicera lösningen med luftbubblan kvar.
3. Sprutan kan innehålla mer vätska än du behöver. Använd skalan på cylinderbehållaren på följande sätt för att ställa in rätt dos av Accofil som din läkare har ordinerat. Tryck ut onödig vätska genom att trycka in kolven till den siffra (ml) på sprutan som motsvarar den ordinerade dosen.
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?

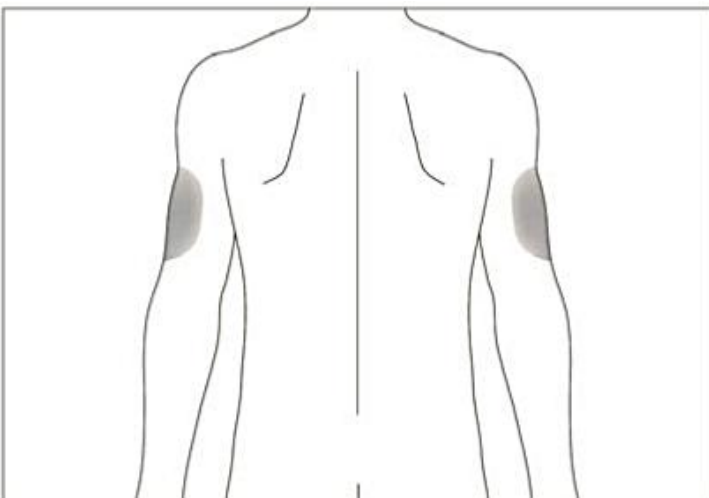
De lämpligaste ställena då du ska ge dig själv en injektion är följande:

- 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).

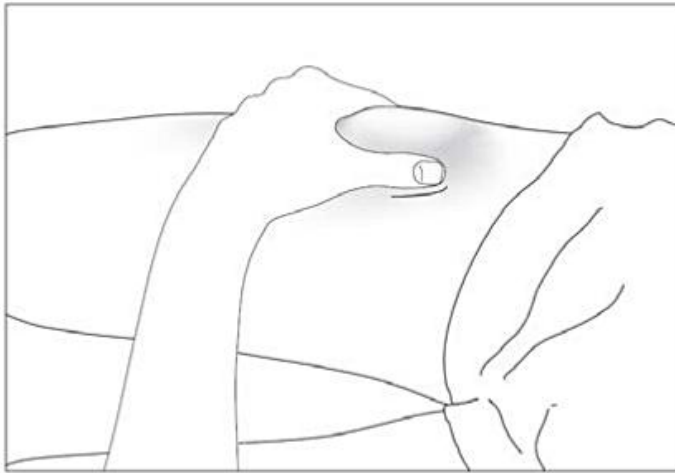


4

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

Hur ger jag mig själv injektionen?

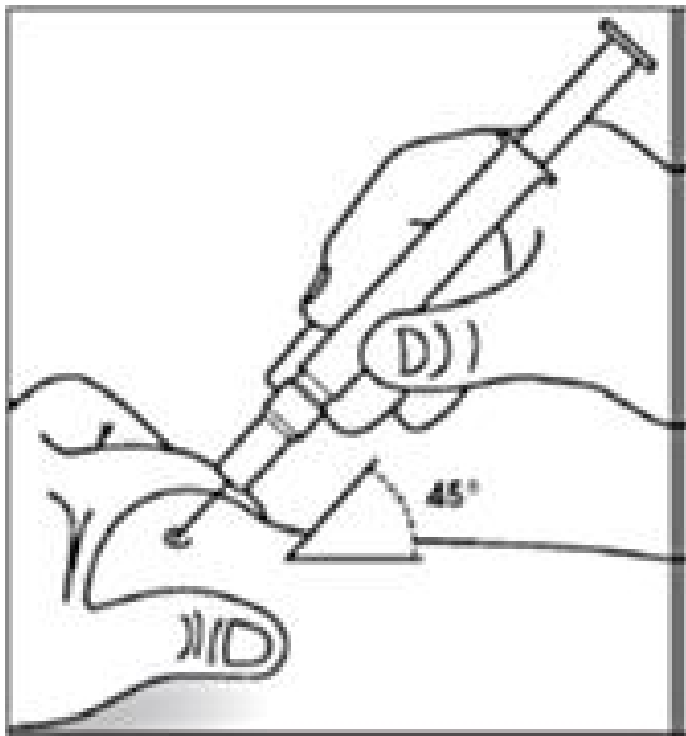
- a. Desinficera injektionsstället med en injektionstork och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma (se bild 5).



5

Förfylld spruta utan nålskydd

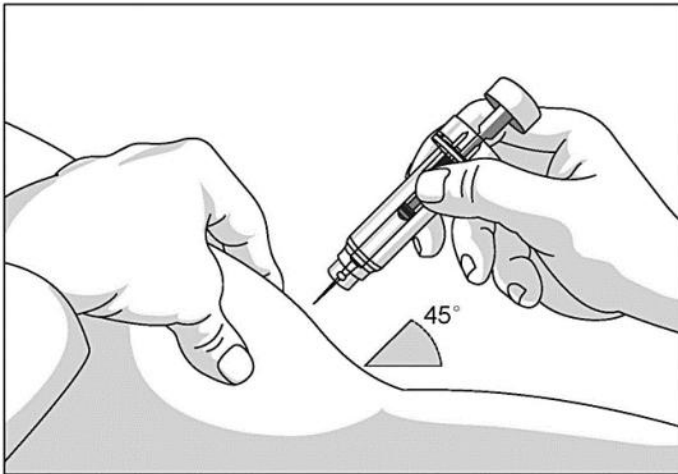
- b. Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat (se bild 6).
- c. Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan drar du ut nålen och sticker in den på ett annat ställe.
- d. Håll hela tiden kvar greppet om 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.
- g. Lägg den använda sprutan i avfallsbehållaren. Varje spruta ska endast användas till en injektion.



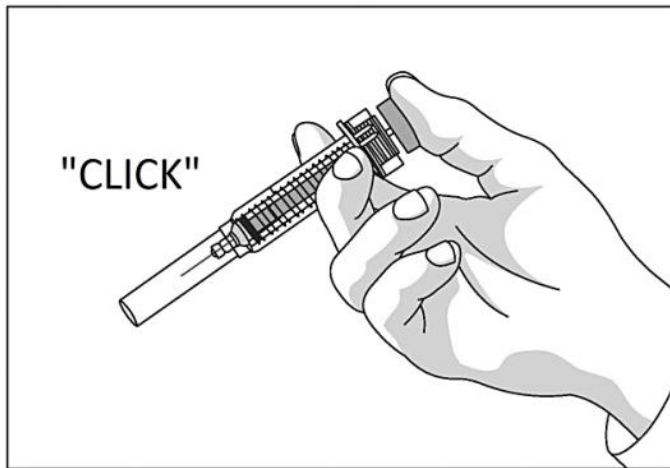
6

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. Injicera bara den dos din läkare har anvisat genom att följa anvisningarna nedan.
- k. Håll hela tiden kvar greppet om huden och tryck ned kolven med ett långsamt, konstant tryck samtidigt som du håller i flänsen, tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas ned längre. Släpp inte trycket på kolven!
- l. Efter att du injicerat vätskan, ta bort nålen samtidigt som du håller sprutan i samma vinkel och håller kvar trycket på kolven, släpp därefter huden. Skyddsmanschetten täcker nålen automatiskt och ett hörbart "klick" bekräftar att skyddet aktiverats (se bild 8). Nålskyddet aktiveras inte om inte hela dosen har givits.



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

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

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 (ARDS). ARDS är mindre vanligt hos patienter med cancer.
- om du får smärta i vänstra övre delen av magen (bukén), smärta under vänster revbensbåge eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan bero på problem med mjälten (förstoring av mjälten [splenomegali] eller brusten mjälte).

- 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.
- om du har en kombination av några av följande symtom: feber eller frossa eller om du känner dig mycket kall, hög hjärtfrekvens, förvirring eller desorientering, andfåddhet, extrem smärta eller obehag eller klibbig eller svettig hud. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas "sepsis" (även kallat blodförgiftning), en allvarlig infektion som innebär att hela kroppen reagerar på inflammationen. Detta kan vara livshotande och kräver omedelbar akut läkarvård.
- om du får njurskador (glomerulonefrit). Njurskador har setts hos patienter som får Accofil. Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt.

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 (leukocytos) och minskat antal trombocyter, vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni), din läkare kommer att kontrollera detta.

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

- kräkningar
- illamående
- onormalt håravfall eller hårförtunning (alopeci)
- trötthet (utmattning)
- ömhet och svullnad i slemhinnan i matsmältningskanalen som går från munnen till anus (slemhinneinflammation)
- minskning av trombocyter vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni)
- litet antal röda blodkroppar (anemi)
- feber (pyrexia)
- huvudvärk
- diarré.

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

- inflammation i lungorna (bronkit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- nedsatt aptit
- sömnsvårigheter (insomnia)
- yrsel
- nedsatt känslighet, speciellt på huden (hypestesi)
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna (parestesi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- hosta
- blodig upphostning (hemoptys)
- smärta i munnen och halsen (orofaryngeal smärta)
- näsblod (epitaxis)
- förstoppning
- smärta i munnen
- förstoring av levern (hepatomegali)
- utslag
- hudrodnad (erytem)
- muskelspasm
- smärta vid urinering (dysuri)
- bröstsmärta
- smärta
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- svullnad av händer och fötter (perifert ödem)
- ökning av vissa enzymer i blodet
- förändringar i blodets kemiska sammansättning
- transfusionsreaktion.

Mindre vanliga biverkningar (ses hos fler än 1 av 1000 personer som tar Accofil):

- ökning av vita blodkroppar
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- avstötning av transplanterad benmärg (transplantat-mot-värdsjukdom)
- förhöjd halt av urinsyra i blodet, som kan orsaka gikt (hyperurikemi)
- leverskada på grund av blockering av de små venerna i levern (venoklusiv sjukdom)
- lungor som inte fungerar som de ska vilket leder till andfåddhet (andningssvikt)
- svullnad och/eller vätska i lungorna (lungödem)
- inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom)
- avvikelser på lungröntgen (lunginfiltration)
- blödning från lungorna (pulmonell blödning)
- minskat syreupptag i lungorna (hypoxi)
- upphöjda hudutslag (makulopapulöst utslag)
- sjukdom som gör skelettet mindre tätt, så att det blir svagare, skörare och lättare bryts (osteoporos)
- reaktion vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar (ses hos fler än 1 av 10 000 personer som tar Accofil):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2

- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smärta och svullnad i lederna som liknar gikt (pseudogikt)
- en förändring av hur kroppen reglerar vätska i kroppen vilket kan leda till svullnad (vätskevolymrubbingar)
- inflammation i blodkärlen i huden (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanlig förändring i urinen
- minskad bentäthet.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

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 grumlig, 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), polysorbat 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, 7 eller 10 förfyllda sprutor, med eller utan fastsatt nålskydd och injektionstork med alkohol.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est 6^a planta

08039 Barcelona

Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow,
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2019

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 Granulocyt-kolonistimulerande 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 utspädd 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.

Utspädd 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.