

Bipacksedel: Information till användaren

Grafalon

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
anti-humant T-lymfocyt immunglobulin från kanin

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Grafalon är och vad det används för

Grafalon hör till en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva. Dessa läkemedel används för att hindra kroppen från organavstötning efter transplantation eller vid transplantation av celler.

Du kan få Grafalon om du har genomgått eller kommer att genomgå en **njurtransplantation**. Detta för att förhindra ditt immunsystem från att stöta bort det nya organet. Grafalon hjälper till att förhindra eller avbryta denna avstötningsreaktion genom att blockera uppkomsten av vissa celler som normalt skulle angripa det transplanterade organet.

Du kan också få Grafalon före en **stamcellstransplantation** (t.ex. benmärgstransplantation) för att förebygga ett tillstånd som kallas "transplantat-kontra-värd-sjuka". Detta är en vanlig men allvarlig komplikation som kan utvecklas efter en stamcellstransplantation om de donerade cellerna reagerar mot patientens egen vävnad.

Grafalon används tillsammans med andra immunsuppressiva läkemedel som en del i **den immunsuppressiva behandling** du får.

2. Vad du behöver veta innan du använder Grafalon

Använd inte Grafalon och tala om för läkare

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot den aktiva substansen i Grafalon (anti-humant T-lymfocyt immunglobulin från kanin) eller mot något av övriga innehållsämnen i Grafalon
- om du har någon **infektion** där behandlingen för närvarande inte är effektiv
- om du har svårt att stoppa **blödningar**
- om du har en **tumör**, såvida du inte ska genomgå stamcellstransplantation

Var särskilt försiktig med Grafalon

Det är viktigt att du talar om för din läkare om något av följande påståenden stämmer in på dig. Det kan hända att du kan använda Grafalon, men du måste först diskutera med din läkare.

- om du tidigare har haft **allergiska reaktioner** mot immunsuppressiva läkemedel eller mot äggviteämnen som härstammar från kanin
- om du har **leversjukdomar**
- om du har **hjärtproblem**

Infektioner med Grafalon

Grafalon försvagar kroppens eget immunförsvar. Detta leder till att din kropp inte kommer att kunna bekämpa **infektioner** lika effektivt som den normalt gör. Din läkare kommer att behandla dessa infektioner på ett lämpligt sätt.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. **Dessa läkemedel kan nämligen påverka effekten av Grafalon.**

- Grafalon används tillsammans med andra immunsuppressiva läkemedel, bl.a. **kortikosteroider**. Om du tar Grafalon samtidigt med andra immunsuppressiva läkemedel, kan det öka risken för infektion, onormala blödningar och anemi (blodbrist).
- Du ska inte ta **levande vacciner** om du får immunsupprimerande behandling. Om du får **icke-levande**

vacciner, ska du tala om det för din läkare. Dessa vacciner kanske inte fungerar lika bra om de tas samtidigt med Grafalon.

Graviditet

Tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Om det är nödvändigt för dig att använda Grafalon, kommer läkaren att diskutera risker och fördelar med att ta det under graviditeten.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar. Grafalon kan passera över i modersmjölk.

Om det är nödvändigt för dig att använda Grafalon, kommer läkaren att diskutera risker och fördelar med att ta det samtidigt som du ammar.

Viktig information om hur Grafalon tillverkas

Vid tillverkningen av Grafalon används humant material (t.ex. röda blodkroppar) och därför tillämpas vissa åtgärder för att förhindra infektioner från att överföras till patienten. Dessa åtgärder omfattar noggrant urval av blodgivare i syfte att garantera att personer som löper risk att bära på infektioner utesluts och att allt donerat blod testas för att se om det finns virus/infektioner.

Tillverkningsprocessen omfattar också steg som kan inaktivera eller avlägsna virus. Trots detta kan man inte helt utesluta risken för att smittämnen överförs vid administrering av läkemedel som tillverkats med hjälp av humant material. Detta gäller även nya, hittills okända virus eller andra typer av infektioner.

Åtgärderna som vidtas för Grafalon anses effektiva för höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt för icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus och parvovirus B19.

3. Hur du använder Grafalon

Din behandling med Grafalon har ordinerats av en läkare som har erfarenhet av att använda immunsuppressiva läkemedel.

Du kommer att få Grafalon på sjukhus. Läkemedlet ges i form av ett dropp i en ven. Innan droppet ges, kommer läkemedlet att spädas med natriumkloridlösning.

Vuxna och barn kan få en av följande doser, beroende på deras vikt och tillstånd:

Om du **redan fått** njurtransplantat

Vanlig daglig dos är 3–5 mg/kg kroppsvikt. Behandlingen pågår i 5 till 14 dygn.

Vuxna **som ska genomgå** en stamcellstransplantation

Den vanliga dosen är 20 mg/kg kroppsvikt och den börjar vanligtvis ges en till tre dagar före stamcellstransplantationen.

Användning för barn och ungdomar

Tillgänglig information tyder på att barn inte kräver annan dosering än vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Grafalon

Administreringen av Grafalon avslutas och annan samtidig immunsuppressiv behandling justeras. Ditt immunförsvar kan eventuellt försvagas på grund av alltför stor mängd Grafalon, och därför kanske du får läkemedel för att förhindra infektioner.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala genast om för din läkare om du observerar några symptom på allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock enligt vad som anges nedan:

Allergiska reaktioner är en vanlig biverkning efter behandling med Grafalon som uppträder hos 1 till 10 av 100 personer och kan ha symptomen:

- bröstsmärta
- väsande och pipande andning
- muskelsmärta
- hudrodnad

Hos 3 av fler än 240 patienter har allergiska reaktioner utvecklats till **anafylaktisk chock**. Detta är ett allvarligt och eventuellt livshotande tillstånd där patienten kan ha följande symptom:

- hög feber
- hudutslag
- svullnader

- andningssvårigheter
- lågt blodtryck

Tala om för din läkare om du märker några av de biverkningar som anges nedan:

Mycket vanliga biverkningar (uppträder hos fler än 1 av 10 personer):

- feber
- frossbrytningar
- huvudvärk
- skakning
- kräkning
- illamående
- diarré
- buksmärta
- andningssvårigheter
- blodvallningar
- ökad förekomst av infektioner (till exempel urinvägsinfektion)

Vanliga biverkningar (uppträder hos 1 till 10 av 100 personer):

- anemi (blodbrist), trombocytopeni (minskat antal blodplättar), leukopeni (minskat antal vita blodkroppar), pancytopeni (störningar i blodbilden)
- slemhinneinflammation
- svullnad
- trötthet
- bröstsmärta

- led- och muskelvärk
- ryggvärk
- muskelstelhet
- lågt eller högt blodtryck
- pinnningar, stickningar eller domningar i huden
- snabba hjärtslag
- ljuskänslighet
- förhöjning av laborativärden
- blod i urinen
- hosta
- näsblod
- hudrodnad
- klåda
- utslag
- tubulär nekros i njurarna (njursvikt)
- lymfoproliferativ sjukdom (cancertyp som har sitt ursprung i vissa vita blodkroppar)
- veno-ocklusiv leversjukdom (blockering av små vener i levern)

Mindre vanliga biverkningar (uppträder hos 1 till 10 av 1 000 personer):

- matsmältningsbesvär
- slemhinneinflammation på grund av återflöde av magsaft i matstrupen
- ökning av leverlaborativärden
- ökning av kolesterolvärden
- chock
- ökat antal röda blodkroppar
- onormal ansamling av lymfa (vävnadsvätska)
- ansamling av vatten

Sällsynta men ur medicinsk synpunkt viktiga biverkningar
(uppträder hos 1 till 10 av 10 000 personer):

- Hemolys (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)

I sällsynta fall, särskilt om läkemedlet ges under en längre tidsperiod, kan serumsjuka uppstå. Detta är en typ av allergisk reaktion mot främmande protein och ger symptom som feber, muskelvärk, ledvärk och kliande hudutslag.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Tillgänglig information tyder på att biverkningarna för Grafalon hos barn och ungdomar i grunden inte skiljer sig från biverkningarna som ses hos vuxna.

5. Hur Grafalon ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "Utg.dat." Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Grafalon ska förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara den oöppnade injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Grafalon får inte användas om lösningen är grumlig.
- Din läkare tar hand om eventuellt oanvänt läkemedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är 20 mg/ml anti-humant T-lymfocyt immunglobulin från kanin. Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, fosforsyra (85 %) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Grafalon är en klar till svagt opaliserande, färglös till svagt gul lösning i injektionsflaskor av glas. Den mindre injektionsflaskan på 5 ml innehåller 100 mg Grafalon, medan den större injektionsflaskan på 10 ml innehåller 200 mg Grafalon.

Grafalon levereras i kartonger innehållande antingen 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7
DE-82166 Gräfelfing
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-06-21