

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Accofil 30 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml) διάλυμα για ένεση ή έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα  
φιλγραστίμη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Accofil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Accofil
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Accofil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Accofil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Accofil και ποια είναι η χρήση του**

#### **Τι είναι το Accofil**

Το Accofil περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη. Η φιλγραστίμη είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε ένα βακτήριο που ονομάζεται *Escherichia coli* μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και μοιάζει πολύ με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων [G-CSF]) που παράγεται από τον ίδιο τον οργανισμό σας. Η φιλγραστίμη διεγείρει το μυελό των οστών (τον ιστό όπου παράγονται νέα κύτταρα αίματος) για να παράγει περισσότερα λευκοκύτταρα που βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων.

#### **Ποια είναι η χρήση του Accofil**

Ο γιατρός σας σας συνταγογράφησε το Accofil για να βοηθήσει τον οργανισμό σας να δημιουργήσει περισσότερα λευκοκύτταρα. Ο γιατρός σας θα σας πει γιατί υποβάλλεστε σε θεραπεία με το Accofil . Το Accofil χρησιμεύει σε αρκετές διαφορετικές καταστάσεις, οι οποίες είναι:

- χημειοθεραπεία
- μεταμόσχευση μυελού των οστών
- σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκοκυττάρων)
- ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκοκυττάρων) σε ασθενείς με HIV λοίμωξη
- κινητοποίηση βλαστοκυττάρων του περιφερικού αίματος (για τη διέγερση των βλαστοκυττάρων ώστε να εισέλθουν στην κυκλοφορία του αίματος για να συλλεχθούν και να χρησιμοποιηθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Accofil**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το Accofil**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φιλγραστίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Accofil:

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από την έναρξη της θεραπείας εάν πάσχετε από:

- Δρεπανοκυτταρική αναιμία. Το Accofil μπορεί να προκαλέσει κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας.
- Οστεοπόρωση (οστική νόσο)

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Accofil εάν:

- Παρουσιάσετε άνω αριστερό στομαχικό (κοιλιακό) πόνο, πόνο κάτω από την αριστερή πλευρά του θώρακα ή πόνο στην άκρη του αριστερού ώμου σας [αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα διόγκωσης σπληνός (σπληνομεγαλίας) ή πιθανής ρήξης σπληνός].
- Παρατηρήσετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή μωλωπισμό [αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μείωσης των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)], με μειωμένη ικανότητα πήξης του αίματος.
- Έχετε αιφνίδια σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και άλλων μερών του σώματος, δύσπνοια, συριγμό ή πρόβλημα στην αναπνοή, καθώς αυτά θα μπορούσαν να αποτελούν σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (σπειραματονεφρίτιδα).
- Εμφανίσετε οίδημα στο πρόσωπο ή τους αστραγάλους σας, αίμα στα ούρα ή σκουρόχρωμα ούρα ή ολιγουρία.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό) έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

### **Απώλεια ανταπόκρισης στη φιλγραστίμη**

Εάν εμφανίσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης της ανταπόκρισης στη θεραπεία με φιλγραστίμη, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τις αιτίες, καθώς και εάν αναπτύξατε αντισώματα, τα οποία εξουδετερώνουν τη δραστηριότητα της φιλγραστίμης.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να σας παρακολουθεί στενά, βλ. παράγραφο 4 του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν είστε ασθενής με σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία, ενδέχεται να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του αίματος [λευχαιμία, μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS)]. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίσετε καρκίνο του αίματος, καθώς και ποιες εξετάσεις θα πρέπει να κάνετε. Εάν εμφανίσετε ή είναι πιθανό να εμφανίσετε καρκίνο του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Accofil, εκτός εάν σας έχει δοθεί οδηγία από τον γιατρό σας. Εάν είστε δότης βλαστοκυττάρων, πρέπει να έχετε ηλικία μεταξύ 16 και 60 ετών.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα όταν λαμβάνετε άλλα προϊόντα που διεγείρουν τα λευκοκύτταρα**

Το Accofil ανήκει σε μια ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή λευκοκυττάρων. Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που λαμβάνετε.

### **Άλλα φάρμακα και Accofil**

Δεν πρέπει να λάβετε το Accofil 24 ώρες πριν και 24 ώρες μετά από τη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### **Κόηση και θηλασμός**

Το Accofil δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή
- σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Δεν είναι γνωστό εάν η φιλγραστίμη περνά στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Accofil μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Συνιστάται να περιμένετε και να δείτε πώς αισθάνεστε μετά τη λήψη του Accofil και προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Accofil περιέχει σορβιτόλη και νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (φρουκτόζη), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (0,035 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Accofil**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Accofil αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ποσότητα του Accofil που χρειάζεστε θα εξαρτηθεί από την πάθηση για την οποία παίρνετε το Accofil και από το σωματικό βάρος σας.

### **Δοσολογία**

#### Accofil και ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκοκυττάρων) που σχετίζεται με χημειοθεραπεία

Η συνήθης δόση είναι 0,5 εκατομμύρια μονάδες (5 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά. Για παράδειγμα, εάν ζυγίζετε 60 κιλά, η ημερήσια δόση σας θα είναι 30 εκατομμύρια μονάδες (300 μικρογραμμάρια). Η θεραπεία σας με το Accofil θα διαρκέσει συνήθως 14 ημέρες. Ωστόσο, σε ορισμένους τύπους παθήσεων, ενδέχεται να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, περίπου ενός μηνός.

#### Accofil και μεταμόσχευση μυελού των οστών

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 εκατομμύριο μονάδες (10 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά, χορηγούμενη ως έγχυση. Για παράδειγμα, εάν ζυγίζετε 60 κιλά, η ημερήσια δόση σας θα είναι 60 εκατομμύρια μονάδες (600 μικρογραμμάρια). Κατά κανόνα, θα λάβετε την πρώτη δόση του Accofil, τουλάχιστον 24 ώρες μετά από τη χημειοθεραπεία σας και τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την μεταμόσχευση του μυελού σας. Ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να εξετάσει το αίμα σας για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί η θεραπεία και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να διαρκέσει.

### Accofil και σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκοκυττάρων)

Η συνήθης δόση έναρξης είναι από 0,5 εκατομμύρια μονάδες (5 μικρογραμμάρια) έως 1,2 εκατομμύρια μονάδες (12 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά σε εφάπαξ ή διαιρεμένη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να εξετάσει το αίμα σας για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί η θεραπεία σας με το Accofil και για να καθορίσει τη δόση που είναι καταλληλότερη για σας. Απαιτείται μακροχρόνια αγωγή με το Accofil για τη μείωση της ουδετεροπενίας.

### Accofil και ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκοκυττάρων) σε ασθενείς με HIV λοίμωξη

Η συνήθης δόση έναρξης είναι από 0,1 εκατομμύρια μονάδες (1 μικρογραμμάριο) έως 0,4 εκατομμύρια μονάδες (4 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάζει το αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα για να ελέγχει πόσο καλά λειτουργεί η θεραπεία με το Accofil. Μόλις ο αριθμός των λευκοκυττάρων στο αίμα σας επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα, είναι δυνατόν να μειωθεί η συχνότητα της δόσης σε λιγότερο από μία φορά την ημέρα. Ενδεχομένως να απαιτηθεί μακροχρόνια αγωγή με το Accofil για να διατηρηθεί ένας φυσιολογικός αριθμός λευκοκυττάρων στο αίμα σας.

### Accofil και μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων του περιφερικού αίματος (βλαστοκύτταρα που συλλέγονται από το αίμα για χρήση σε μεταμόσχευση μυελού των οστών)

Εάν είστε δότης βλαστοκυττάρων για τον εαυτό σας, η συνήθης δόση είναι 0,5 εκατομμύρια μονάδες (5 μικρογραμμάρια) έως 1 εκατομμύριο μονάδες (10 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά. Η θεραπεία με το Accofil θα διαρκέσει για έως 2 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το αίμα σας για να καθορίσει τον καλύτερο χρόνο συλλογής των βλαστοκυττάρων. Εάν είστε δότης βλαστοκυττάρων για ένα άλλο άτομο, η συνήθης δόση είναι 1 εκατομμύριο μονάδες (10 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά. Η θεραπεία με το Accofil θα διαρκέσει για 4 έως 5 ημέρες. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος για να καθορίσει τον καλύτερο χρόνο συλλογής των βλαστοκυττάρων.

### Πώς χορηγείται το Accofil

Αυτό το φάρμακο χορηγείται με ένεση, είτε μέσω ενδοφλέβιας (IV) έγχυσης (στάγδην) είτε μέσω υποδόριας (SC) ένεσης στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα.

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο μέσω υποδόριας ένεσης, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να μάθετε πώς να κάνετε τις ενέσεις στον εαυτό σας. Ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας θα σας δώσουν οδηγίες για τον τρόπο που θα τις κάνετε (βλέπε παρακάτω πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες για την έγχυση Accofil). Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε το φάρμακο στον εαυτό σας εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί. Ορισμένες πληροφορίες που χρειάζεστε θα τις βρείτε στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, αλλά η σωστή θεραπεία της πάθησής σας απαιτεί τη στενή και συνεχή συνεργασία με τον γιατρό σας.

### **Πληροφορίες για αυτοχορήγηση ένεσης**

Αυτή η ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση Accofil. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνοι σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί ειδικά από τον γιατρό ή τη νοσηλεύτρια. Εάν δεν είστε σίγουροι ή έχετε απορίες σχετικά με την αυτοχορήγηση της ένεσης, ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού ή της νοσηλεύτριας.

### **Πώς να κάνω την ένεση Accofil στον εαυτό μου;**

Πρέπει να κάνετε την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτός ο τρόπος είναι γνωστός ως υποδόρια ένεση. Πρέπει να κάνετε τις ενέσεις την ίδια περίπου χρονική στιγμή καθημερινά.

### **Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε**

Για να αυτοχορηγήσετε μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη σύριγγα με Accofil,
- βαμβακοφόρο στυλεό εμποτισμένο με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

### **Τι πρέπει να κάνω προτού χορηγήσω την υποδόρια ένεση με Accofil στον εαυτό μου;**

Διασφαλίστε ότι το κάλυμμα της σύριγγας θα παραμείνει επάνω στη σύριγγα έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι για τη χορήγηση της ένεσης.

α. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα με Accofil από το ψυγείο.

β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση της προγεμισμένης σύριγγας (ΛΗΞΗ). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται ή εάν έχει παραμείνει εκτός ψυγείου επί περισσότερο από 15 ημέρες ή εάν έχει παρέλθει με άλλον τρόπο η ημερομηνία λήξης.

γ. Ελέγξτε την εμφάνιση του Accofil. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

δ. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει επί 30 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα απαλά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. Μην θερμαίνετε το Accofil με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).

ε. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**

στ. Επιλέξτε μία άνετη, καλά φωτισμένη επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε (την προγεμισμένη σύριγγα με το Accofil και τον βαμβακοφόρο στυλεό εμποτισμένο με οινόπνευμα).

### **Πως γίνεται η προετοιμασία της χορήγησης της ένεσης Accofil;**

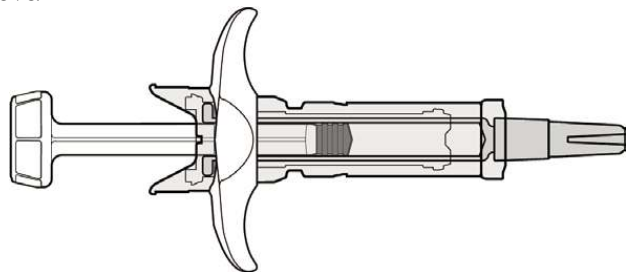
Πριν κάνετε την ένεση Accofil, πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:

**Μη χρησιμοποιήσετε προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια.**

#### **Βήμα 1: Ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος**

1. Διασφαλίστε ότι το σύστημα είναι ακέραιο/δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δείτε οποιαδήποτε φθορά (θραύση της σύριγγας ή του προστατευτικού καλύμματος της βελόνης) ή λείπουν εξαρτήματα και εάν το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνης βρίσκεται στη θέση ασφαλείας πριν από τη χρήση, όπως φαίνεται στην εικόνα 9, επειδή αυτό υποδεικνύει ότι το σύστημα έχει ήδη λειτουργήσει. Γενικά, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν έχει την όψη της εικόνας 1. Στην περίπτωση αυτή, απορρίψτε το προϊόν σε έναν περιέκτη για βιολογικώς επικίνδυνα (αιχμηρά) προϊόντα.

**Εικόνα 1**



#### **Βήμα 2 : Αφαιρέστε το πώμα της βελόνης**

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα, όπως φαίνεται στην εικόνα 2. Συγκρατήστε το σώμα του προστατευτικού καλύμματος της βελόνης με το ένα χέρι, με το άκρο της βελόνας στραμμένο προς την αντίθετη κατεύθυνση από εσάς και χωρίς να αγγίξετε τη ράβδο του εμβόλου. Τραβήξτε το πώμα της βελόνης σε ευθεία και αφαιρέστε το με το άλλο σας χέρι., Αφού το

αφαιρέσετε, απορρίψτε το πώμα της βελόνης σε έναν περιέκτη για βιολογικά επικίνδυνα (αιχμηρά) αντικείμενα.

2. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
3. Η σύριγγα μπορεί να περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα υγρού από αυτή που χρειάζεστε. Χρησιμοποιήστε την κλίμακα που υπάρχει στον κύλινδρο της σύριγγας, όπως περιγράφεται παρακάτω, για να ρυθμίσετε τη σωστή δόση Accofil που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Αφαιρέστε την περιττή ποσότητα υγρού, πιέζοντας το έμβολο έως τον αριθμό (ml) πάνω στη σύριγγα που αντιστοιχεί στη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.
4. Ελέγξτε πάλι για να βεβαιωθείτε ότι στη σύριγγα βρίσκεται η σωστή δόση του Accofil.
5. Τώρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

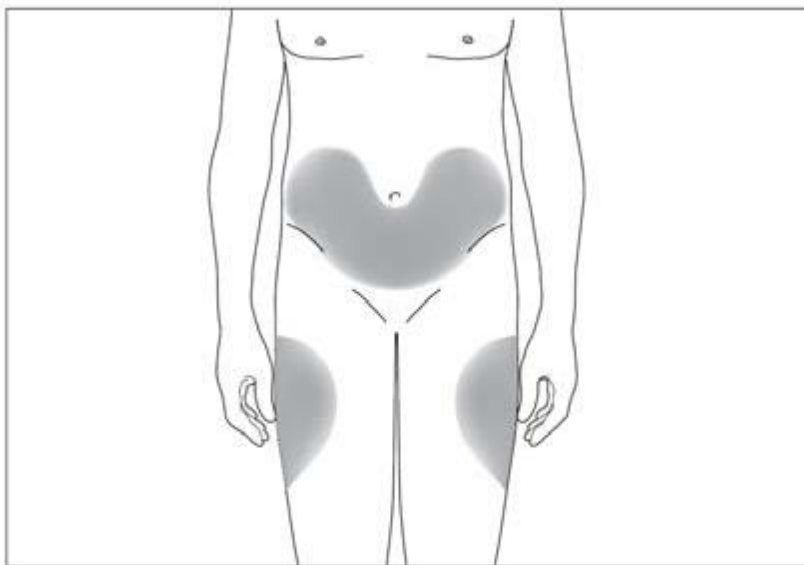
## Εικόνα 2

### Σε ποιο σημείο πρέπει να κάνω την ένεση;

Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να αυτοχορηγήσετε την ένεση είναι:

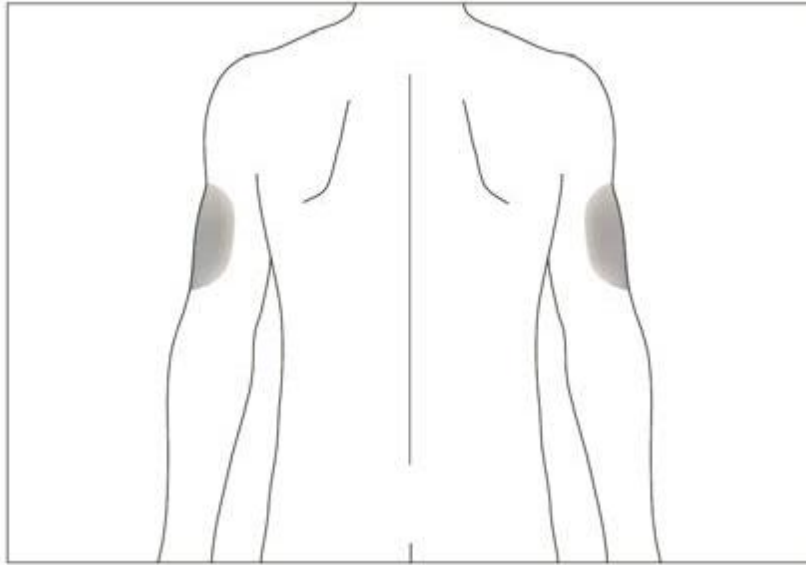
- το επάνω μέρος των μηρών σας και
- η κοιλιακή χώρα, εκτός της περιοχής γύρω από τον ομφαλό (βλ. εικόνα 3).

## Εικόνα 3



Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η πίσω πλευρά των μπράτσων σας (βλ. εικόνα 4).

## Εικόνα 4



Είναι καλύτερα να αλλάζετε την θέση της ένεσης καθημερινά για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ερεθισμού σε οποιαδήποτε θέση.

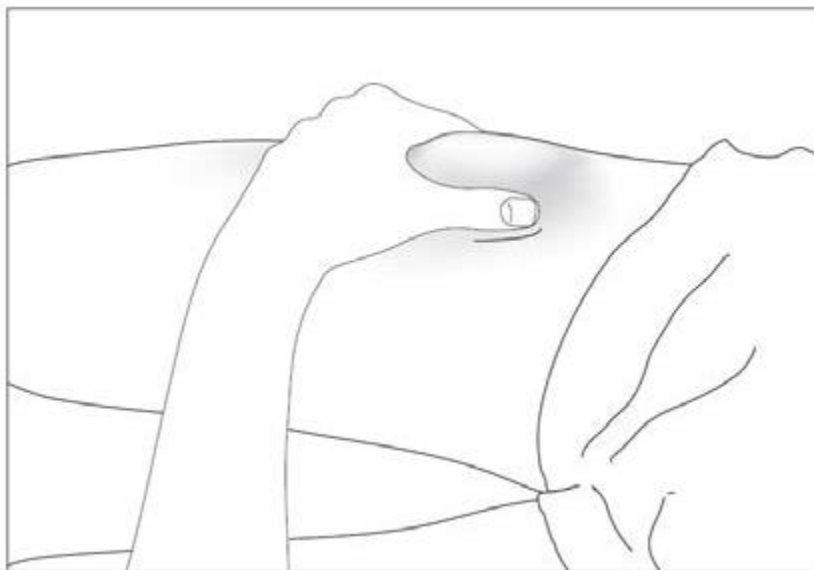
### **Βήμα 3: Εισάγετε τη βελόνη**

- Τσιμπήστε ελαφρά το δέρμα στο σημείο της ένεσης με το ένα χέρι
- Με το άλλο χέρι, εισάγετε τη βελόνη στο σημείο της ένεσης χωρίς να αγγίζετε την κεφαλή της ράβδου του εμφόλου (υπό γωνία 45-90 μοιρών) (βλ. εικόνα 6 και 7)

### **Πως γίνεται η αυτοχορήγηση της ένεσης;**

- a. Απολυμάνετε την θέση ένεσης χρησιμοποιώντας έναν βαμβακοφόρο στυλεό εμποτισμένο με οινόπνευμα και τσιμπήστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας, χωρίς να το σφίγγετε (βλ. εικόνα 5).

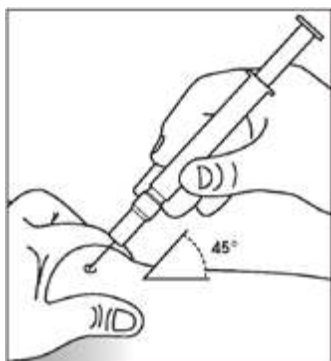
### **Εικόνα 5**



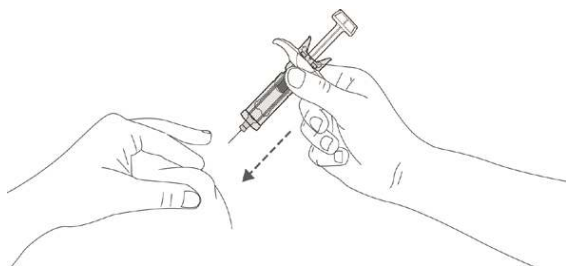
Προεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

- β. Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει η νοσηλεύτρια ή ο γιατρός σας (βλ. εικόνα 6).
- γ. Τραβήξτε λίγο το έμβολο για να ελέγξετε ότι δεν έχει γίνει διάτρηση κάποιου αιμοφόρου αγγείου. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και επανεισάγετέ τη σε άλλο σημείο.
- δ. Ενώ κρατάτε πάντα το δέρμα σας, ωθήστε το έμβολο αργά και σταθερά μέχρι να χορηγηθεί όλη η δόση και να μην μπορεί το έμβολο να πιεστεί περαιτέρω. Δεν πρέπει να χαλαρώσετε την πίεση που ασκείτε στο έμβολο!
- ε. Ενέσate μόνο τη δόση που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας.
- στ. Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνα, ενώ διατηρείτε την πίεση στο έμβολο και μετά ελευθερώστε το δέρμα σας.
- ζ. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο απόρριψης. Να χρησιμοποιείτε κάθε σύριγγα μόνο για μία ένεση.

**Εικόνα 6**



**Εικόνα 7**



#### Προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

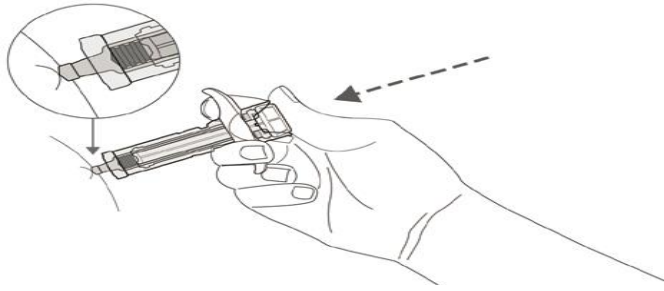
- Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει η νοσηλεύτρια ή ο γιατρός σας (βλ. εικόνα 7).
- Τραβήξτε λίγο το έμβολο για να ελέγξετε ότι δεν έχει γίνει διάτρηση κάποιου αιμοφόρου αγγείου. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και επανεισάγετέ τη σε άλλο σημείο.
- Ενέστε μόνο τη δόση που σας είπε ο γιατρός σας, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

#### **Βήμα 4: Ένεση**

Τοποθετήστε τον αντίχειρα επάνω στην κεφαλή της ράβδου του εμβόλου. Πιέστε την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου και πιέστε σταθερά στο άκρο της ένεσης, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει ολοκληρωθεί η εκκένωση της σύριγγας (βλ. εικόνα 8). Συγκρατήστε το δέρμα σταθερά, ωστόσο να ολοκληρωθεί η ένεση.

**Εικόνα 8**



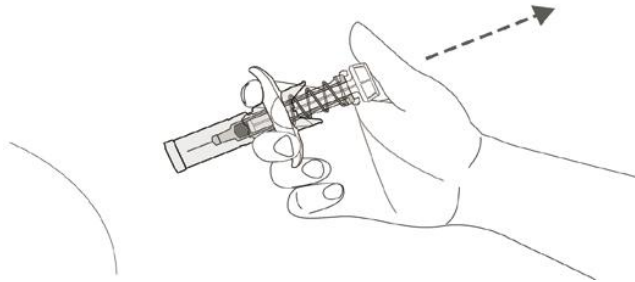


#### **Βήμα 5: Προστασία από νυγμό με τη βελόνη**

Το σύστημα ασφαλείας θα ενεργοποιηθεί αφού ωθήσετε πλήρως τη ράβδο του εμβόλου:

- Κρατήστε τη σύριγγα ακίνητη και σηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου
- Η ράβδος του εμβόλου θα κινηθεί προς τα επάνω μαζί με τον αντίχειρά σας και το ελατήριο θα ανασύρει τη βελόνη από το σημείο, στο εσωτερικό του προστατευτικού καλύμματος της βελόνης (βλ. εικόνα 9).

#### **Εικόνα 9**



#### **Να θυμάστε**

Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα, μη διστάσετε να ζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.

#### **Απόρριψη χρησιμοποιημένων συριγγών**

- Το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας αποτρέπει τους τραυματισμούς από τρύπημα της βελόνας μετά τη χρήση, και επομένως δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη. Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, της νοσηλεύτριας ή του φαρμακοποιού σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Accofil από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Accofil από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Accofil**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την ένεση που ξεχάσατε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε σχετικά με το πότε πρέπει να κάνετε την ένεση της επόμενης δόσης.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Accofil**

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Accofil . Είναι συνηθισμένο να λάβετε έναν αριθμό κύκλων θεραπείας με το Accofil .

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως** κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, που περιλαμβάνει αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου (αναφυλαξία), δερματικό εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα) και λαχάνιασμα (δύσπνοια). Η υπερευαισθησία είναι συχνή σε ασθενείς με καρκίνο,
- εάν παρουσιάσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Το ARDS είναι όχι συχνό σε ασθενείς με καρκίνο,
- εάν παρουσιάσετε άνω αριστερό στομαχικό (κοιλιακό) πόνο, πόνο κάτω από την αριστερή πλευρά του θώρακα ή πόνο στην άκρη του ώμου σας, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με ένα πρόβλημα με τον σπλήνα σας [διόγκωση του σπληνός (σπληνομεγαλία) ή ρήξη του σπληνός].
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία και έχετε αίμα στα ούρα σας (αιματοουρία). Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάζει τακτικά τα ούρα σας εάν παρουσιάσετε αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια ή εάν βρεθεί πρωτεΐνη στα ούρα σας (πρωτεϊνουρία).
- Αν εμφανίσετε κάποια ή συνδυασμό από τις παρακάτω παρενέργειες: διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας σπάνιας (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.00 ανθρώπους) πάθησης που ονομάζεται Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επειγόντως ιατρική παρακολούθηση.

- Εάν παρουσιάσετε συνδυασμό οποιωνδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:
  - πυρετό ή ρίγη ή αίσθημα υπερβολικού ψύχους, υψηλό καρδιακό ρυθμό, σύγχυση ή απώλεια προσανατολισμού, δυσκολία στην αναπνοή, πολύ έντονο άλγος ή δυσφορία και υγρό ή ιδρωμένο δέρμα.

Θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται σήψη (ονομάζεται επίσης και σηψαιμία), μια λοίμωξη βαριάς μορφής με φλεγμονώδη αντίδραση σε όλο τον οργανισμό, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και χρειάζεται επειγόντως ιατρική παρακολούθηση.

εάν εμφανίσετε νεφρική βλάβη (σπειραματονεφρίτιδα). Νεφρική βλάβη έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν Accofil. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οίδημα στο πρόσωπο ή τους αστραγάλους σας, αίμα στα ούρα ή σκουρόχρωμα ούρα ή ολιγουρία

Μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια από τη χρήση του Accofil είναι πόνος στους μύες ή στα οστά σας (μυοσκελετικός πόνος), ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί παίρνοντας τα συνήθη φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου (αναλγητικά). Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων ή μυελού των οστών, μπορεί να εμφανιστεί νόσος μοσχεύματος έναντι ξενιστή (GvHD) - αυτή είναι μια αντίδραση των κυττάρων του δότη έναντι του ασθενούς που λαμβάνει το μόσχευμα. Σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν εξάνθημα στις παλάμες των χεριών και στα πέλματα των ποδιών, και έλκος και πληγές στο στόμα, στο έντερο, στο ήπαρ, στο δέρμα, ή στα μάτια, στους πνεύμονες, στον κόλπο και στις αρθρώσεις σας. Σε υγιείς δότες βλαστοκυττάρων παρατηρείται πολύ συχνά αύξηση των λευκοκυττάρων (λευκοκυττάρωση) και μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία

μειώνει την ικανότητα πήξης του αίματος (θρομβοπενία), καταστάσεις οι οποίες θα παρακολουθούνται από τον γιατρό σας.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (παρατηρούνται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα που παίρνουν το Accofil):

- έμετος
- ναυτία
- ασυνήθιστη τριχόπτωση ή αραίωση των τριχών (αλωπεκία)
- κούραση (κόπωση)
- πόνος και πρήξιμο της εσωτερικής επένδυσης του πεπτικού σωλήνα που εκτείνεται από το στόμα έως τον πρωκτό (φλεγμονή του βλεννογόνου)
- μείωση των αιμοπεταλίων η οποία μειώνει την ικανότητα πήξης του αίματος (θρομβοπενία)
- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- πυρετός (πυρεξία)
- πονοκέφαλος
- διάρροια

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (παρατηρούνται σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα που παίρνουν το Accofil):

- φλεγμονή του πνεύμονα (βρογχίτιδα)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- ουρολοίμωξη
- μειωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- ζάλη
- μειωμένη αίσθηση, ειδικά στο δέρμα (υπαισθησία)
- μυρμηκίες ή μούδιασμα στα χέρια ή στα πόδια (παραίσθησία)
- χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση)
- υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- βήχας
- αποβολή αίματος με το βήχα (αιμόπτυση)
- πόνος στο στόμα και το λαιμό (στοματοφαρυγγικός πόνος)
- αιμορραγία της μύτης (επίσταξη)
- δυσκοιλιότητα
- στοματικός πόνος
- διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία)
- εξάνθημα
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- μυϊκός σπασμός
- πόνος κατά την ούρηση (δυσουρία)
- πόνος στο στήθος
- πόνος
- γενικευμένη αδυναμία (εξασθένιση)
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- πρήξιμο των χεριών και των ποδιών (περιφερικό οίδημα)
- αύξηση ορισμένων ενζύμων του αίματος
- αλλαγές στις βιοχημικές εξετάσεις του αίματος
- αντίδραση μετάγγισης

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (παρατηρούνται σε περισσότερα από 1 στα 1.000 άτομα που παίρνουν το Accofil):

- αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρωση)
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- απόρριψη μοσχεύματος μυελού των οστών (νόσος μοσχεύματος έναντι ξενιστή)

- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ουρική αρθρίτιδα (υπεουριχαιμία) (αύξηση ουρικού οξέος στο αίμα)
- ηπατική βλάβη προκαλούμενη από απόφραξη των μικρών φλεβών εντός του ήπατος (φλεβοαποφρακτική νόσος)
- οι πνεύμονες δεν λειτουργούν όπως θα έπρεπε, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική ανεπάρκεια)
- οίδημα ή/και υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια)
- μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακα (πνευμονική διήθηση)
- αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία)
- έλλειψη απορρόφησης οξυγόνου στον πνεύμονα (υποξία)
- εξάνθημα δέρματος με οζίδια (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα)
- πάθηση που προκαλεί μείωση της πυκνότητας των οστών, καθιστώντας τα οστά πιο αδύνατα, εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα (οστεοπόρωση)
- αντίδραση στο σημείο της ένεσης

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (παρατηρούνται σε περισσότερα από 1 στα 10.000 άτομα που παίρνουν το Accofil):

- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. τμήμα 2
- Σοβαρός πόνος στα οστά, το θώρακα, στο έντερο ή στις αρθρώσεις (κρίση δρεπανοκυτταρικής ανααιμίας)
- αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- πόνος και πρήξιμο των αρθρώσεων παρόμοια με την ουρική αρθρίτιδα (ψευδοουρική αρθρίτιδα)
- αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο το σώμα ρυθμίζει τα υγρά εντός του σώματος και μπορεί να οδηγήσει σε οίδημα (διαταραχές του όγκου των υγρών)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος (δερματική αγγειίτιδα)
- υπερυψωμένα, επώδυνα έλκη ερυθροκυανού χρώματος στα άκρα και ορισμένες φορές στο πρόσωπο και στο λαιμό με πυρετό (σύνδρομο του Sweet)
- επιδείνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- ασυνήθιστη αλλαγή των ούρων
- μείωση της οστικής πυκνότητας

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Accofil**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Η σύριγγα μπορεί να απομακρυνθεί από το ψυγείο και να τοποθετηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25°C) για μία ενιαία περίοδο, η οποία λήγει προτού παρέλθει η ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στην ετικέτα, έως 15 ημερών το μέγιστο. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν πρέπει να ξαναμπει στο ψυγείο και πρέπει να απορριφθεί.

Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε Accofil εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες, ή υπάρχει αποχρωματισμός ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην τοποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες, γιατί μπορεί κατά λάθος να τσιμπηθείτε. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Accofil**

- Η δραστική ουσία είναι η φιλγραστίμη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 MU (300 μικρογραμμάρια) φιλγραστίμης σε 0,5 ml, που αντιστοιχεί σε 0,6 mg/ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη, (E420) πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Accofil και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Accofil είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα για ένεση ή έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα που σημειώνονται με 1/40 τυπωμένες επιγραφές από 0,1 mL έως 1 κ.εκ. στον κύλινδρο της σύριγγας, με βελόνα. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Το Accofil διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 3, 5, 7 και 10 προγεμισμένες σύριγγες, με ή χωρίς προτοποθετημένο προστατευτικό κάλυμμα βελόνης και βαμβακοφόρους στυλεούς εμποτισμένους με οινόπνευμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Ισπανία

### **Παρασκευαστής**

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,  
3526 KV Ουτρέχτη  
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Αδείας Κυκλοφορίας:

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:**

Το Accofil δεν περιέχει συντηρητικά. Για να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης, οι σύριγγες του Accofil προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες ψύξης έως και 24 ώρες δεν επηρεάζει αρνητικά την σταθερότητα του Accofil. Εάν η έκθεση έχει υπερβεί τις 24 ώρες ή εάν το προϊόν έχει ψυχθεί περισσότερες από μία φορές, τότε το Accofil ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων (G-CSF), η εμπορική ονομασία του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια στο αρχείο του ασθενούς.

Το Accofil δεν πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω. Η αραιωμένη φιλγραστίμη μπορεί να προσροφηθεί σε γυαλί και πλαστικά υλικά, εκτός εάν η αραιώση έχει γίνει όπως αναφέρεται παρακάτω.

Εάν απαιτείται, το Accofil μπορεί να αραιωθεί σε διάλυμα γλυκόζης 5%.

Αραίωση σε τελική συγκέντρωση < 0,2 MU/ml (2 µg/ml) δεν συνιστάται σε οποιαδήποτε στιγμή.

Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση. Μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φιλγραστίμη αραιωμένη σε συγκεντρώσεις < 1,5 MU/ml (15 µκρογραμμάρια/ml), αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (HSA) θα πρέπει να προστεθεί σε μία τελική συγκέντρωση των 2 mg/ml.

Παράδειγμα: Σε τελικό ενέσιμο όγκο των 20 ml, συνολικές δόσεις φιλγραστίμης κάτω των 30 MU (300 µκρογραμμάρια) θα πρέπει να δίδεται με 0.2 κ.εκ. αλβουμίνη ανθρώπινου ορού 200 mg/ml (20%) διάλυμα προστίθεται.

Όταν αραιώνεται σε διάλυμα γλυκόζης 5% γλυκόζης, Accofil είναι συμβατό με γυαλί και ποικιλία πλαστικών, όπως PVC, πολυολεφίνη (ένα συμπολυμερές πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενίου) και πολυπροπυλένιο.

#### Μετά από την αραιώση

Η χημική και φυσική σταθερότητα χρήσης του αραιωμένου διαλύματος για έγχυση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν την χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και υπό κανονικές συνθήκες δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, εκτός αν η αραιώση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και αποδεδειγμένες ασηπτικές συνθήκες.

#### Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας με προστατευτικό κάλυμμα βελόνας

Το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας καλύπτει τη βελόνα μετά την ένεση για να αποτραπεί ενδεχόμενος τραυματισμός από τρύπημα της βελόνας. Αυτό δεν επηρεάζει την κανονική λειτουργία της σύριγγας. Πιέστε το έμβολο αργά και ομαλά μέχρι να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση και το έμβολο να μην μπορεί να πιεστεί περαιτέρω. Ενώ διατηρείτε την πίεση στο έμβολο, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον ασθενή. Το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας θα καλύψει τη βελόνα όταν απελευθερώσετε το έμβολο.

#### Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας χωρίς προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

Χορηγήστε τη δόση σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο.

**Μη χρησιμοποιήσετε προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια.**

#### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.