

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

Accofil 30 MU/0,5 ml (0,6 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku filgrastiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia
3. Miten Accofilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Accofilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Accofil on

Accofil on veren valkosolujen kasvutekijä (granulosyyttien kypsymistä edistävä kasvutekijä, G-CSF), ja se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit. Kasvutekijät ovat elimistön tuottamia luonnollisia valkuaisaineita, mutta niitä voidaan valmistaa lääkkeiksi myös bioteknisin menetelmin. Accofil kiihdyttää luuytimen toimintaa niin, että se alkaa tuottaa lisää valkosoluja. Veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) heikentää elimistön puolustuskykyä infektioita vastaan, ja se voi johtua monista eri tekijöistä. Accofil stimuloi luuydintä tuottamaan uusia valkosoluja nopeasti.

Accofilia voidaan käyttää:

- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita solunsalpaajahoidon jälkeen
- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita luuytimensiirron jälkeen
- ennen suuriannoksista solunsalpaajahoidtoa, jotta luuydin tuottaisi enemmän kantasoluja, jotka voidaan kerätä ja palauttaa sinulle hoidon päätyttyä. Nämä voidaan kerätä sinulta tai luovuttajalta. Kantasolut palaavat tämän jälkeen luuytimeen ja muodostavat verisoluja
- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita, jos sinulla on vakava krooninen neutropenia
- potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio, infektioriskin vähentämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia

Älä käytä Accofilia

- jos olet allerginen filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Accofilia:

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, **jos sinulla on**

- sirppisoluanemia, sillä Accofil voi aiheuttaa sirppisolukriisin
- allergia luonnonkumille (lateksi). Esitetytyn ruiskun neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen), joka voi aiheuttaa allergisen reaktion
- osteoporoosi (luusairaus).

Kerro lääkärille välittömästi Accofil-hoidon aikana, jos

- sinulla ilmenee kipua vasemmalla ylävatsassa, vasemmalla rintakehän alapuolella tai vasemman hartian päällä [nämä voivat olla suurentuneen pernan (splenomegalia) tai mahdollisesti pernan repeämisen oireita]
- havaitset epätavallista verenvuotoa tai mustelmia (nämä voivat olla verihiutaleiden määrän vähenemisen eli trombosytopenian oireita) ja veren hyytymiskyvyn heikkenemistä
- sinulla on äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai muun kehon osien turpoamista, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita (yliherkkyys).
- sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi, tai jos huomaat että virtsaat tavallista vähemmän (munuaiskerästulehdus).
- sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita; näitä on raportoitu joissakin harvinaisissa tapauksissa syöpäpotilailla ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Filgrastiimivasteen häviäminen

Jos koet, että filgrastiimihoidon vaikutus heikkenee tai vaikutus ei pysy, lääkäri voi tutkia ongelman syyn. Saattaa olla, että elimistösi on luonut vasta-aineita, jotka neutraloivat filgrastaamin vaikutuksen.

Lääkäri haluaa ehkä seurata tilaasi tarkasti, ks. pakkausselosteen kohta 4.

Jos sinulla on vaikea krooninen neutropenia, sinulle voi kehittyä verisyöpä (leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)). Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä ja siitä, millaisia tutkimuksia pitäisi tehdä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Accofilia, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Jos olet kantasolujen luovuttaja, sinun on oltava 16–60-vuotias

Ole erityisen varovainen valkosolujen tuotantoa lisäävien muiden valmisteiden suhteen

Accofil kuuluu valkosolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi

Muut lääkevalmisteet ja Accofil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Accofilin käyttöä ei ole tutkittu raskauden tai imetyksen aikana.

Accofilin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos

- olet raskaana tai imetät

- epäilet olevasi raskaana tai
- jos suunnittelet raskautta.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Accofilin käytön aikana.

Jos käytät Accofilia, imetys täytyy lopettaa, ellei lääkäri toisin kerro.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Accofililla voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Tämä lääke voi aiheuttaa heitehuimausta. Sinun kannattaa odottaa, millaisia tuntemuksia Accofil aiheuttaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita Accofilin ottamisen jälkeen.

Accofil sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli se on olennaisesti ”natriumiton”.

Accofil sisältää sorbitolia

Tämä lääke sisältää 50 mg sorbitolia/ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

3. Miten Accofilia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Accofil annetaan ja kuinka paljon sitä käytetään?

Accofil annetaan päivittäin pistoksena ihon alla olevaan kudokseen (subkutaaninen injektio). Se voidaan myös antaa päivittäin laskimoon annettavana infuusiona (tiputus). Tavanomainen annos vaihtelee riippuen sairaudesta ja painosta. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Accofilia sinun on käytettävä.

Potilaat, joille tehdään luuytimensiirto solunsalpaajahoidon jälkeen:

Saat normaalisti ensimmäisen annoksen Accofilia vähintään 24 tuntia kemoterapiahoidon jälkeen ja vähintään 24 tuntia luuydinsiirron jälkeen.

Sinulle tai sinua hoitaville henkilöille voidaan opettaa, kuinka ihonalainen pistos annetaan, jotta voit jatkaa hoitoasi kotona. Tätä ei kuitenkaan saa tehdä ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on antanut opastuksen siihen.

Kuinka pitkään Accofilin käyttöä on jatkettava?

Accofilin käyttöä on jatkettava, kunnes veren valkosolumäärä on normaali. Valkosolujen määrää seurataan säännöllisesti verikokeiden avulla. Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun on käytettävä Accofilia.

Käyttö lapsille

Accofilia voidaan antaa lapsille, jotka saavat solunsalpaajahoitoa tai joilla on vaikea valkosolujen puutos (neutropenia). Solunsalpaajahoitoa saavien lasten annostus on sama kuin aikuistenkin.

Tietoa lääkkeen pistämisestä

Tässä osiossa on tietoa siitä, kuinka Accofil-pistos annetaan itse. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, jos et ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltäsi tai hoitajalta. Jollet ole varma, kuinka sinun pitäisi toimia, kun pistät lääkkeen itse, tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajan puoleen.

Kuinka pistän Accofilin itse?

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tästä ihon alle annettavasta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio. Lääke on pistettävä aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Tarvittavat välineet

Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset:

- Accofilia sisältävän esitäytetyn ruiskun
- ihonpuhdistuslapun

Mitä minun tulee tehdä, ennen kuin annan itselleni Accofil-pistoksen ihon alle?

Varmista, että neulansuojus pysyy ruiskun päällä, kunnes olet juuri valmis antamaan pistoksen.

- Ota esitäytetty Accofil-ruisku jääkaapista.
- Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (EXP). Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt tai jos sitä on pidetty jääkaapin ulkopuolella yli 15 päivää tai se on muutoin vanhentunut.
- Tarkasta Accofilin ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Älä käytä lääkettä, jos siinä näkyy hiukkasia.
- Jotta pistos tuntuisi miellyttävämmältä, anna esitäytetyn ruiskun lämmetä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi tai pidä esitäytettyä ruiskua kevyesti kädessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Accofilia millään muulla tavoin (*älä* esimerkiksi lämmitä sitä mikrouunissa tai kuumassa vedessä).
- Pese kätesi huolellisesti.***
- Etsi mukava, valoisa paikka ja aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Accofil-ruisku ja ihonpuhdistuslappu).

Kuinka valmistan Accofil-pistokseni?

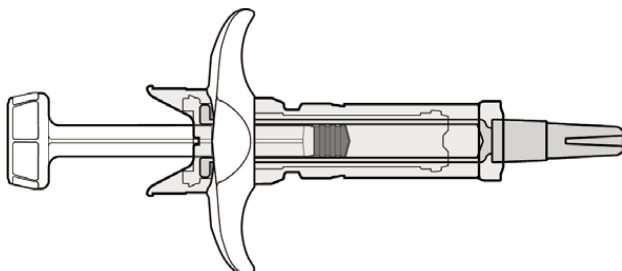
Ennen kuin pistät Accofilin, sinun on toimittava seuraavasti:

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Vaihe 1: Tarkista ruiskujärjestelmän eheys

- Varmista, että ruiskujärjestelmä on koskematon/ehjä. Älä käytä valmistetta, jos siinä näkyy vaurioita (ruisku tai neulansuojus on rikki) tai irtonaisia osia ja jos neulansuojus on ennen käyttöä turva-asennossa (kuvan 9 mukaisesti), sillä tämä osoittaa, että järjestelmää on jo käytetty. Valmistetta ei saa käyttää, jos se ei ole kuvan 1 mukainen. Tällöin valmiste on heitettävä biovaarallisen (viiltävän) jätteen säiliöön.

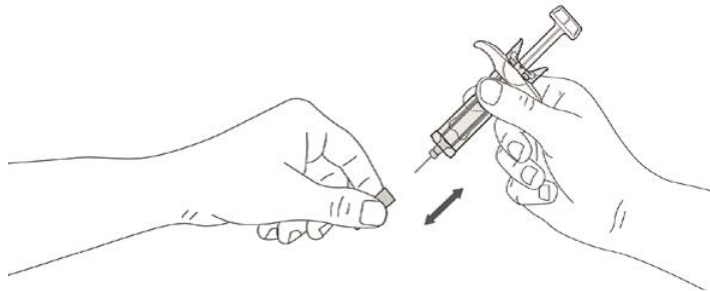
Kuva 1



Vaihe 2: Poista suojakorkki

- Poista suojakorkki kuvan 2 osoittamalla tavalla. Pidä toisella kädellä kiinni neulansuojuksen rungosta siten, että neula osoittaa itsestäsi poispäin. Älä koske mäntää. Vedä toisella kädellä suojakorkki suoraan irti. Irrottamisen jälkeen hävitä suojakorkki biovaarallisen (viiltävän) jätteen säiliöön.
- Esitäytetyssä ruiskussa voi on ilmakuplia. Sinun ei tarvitse poistaa ilmakuplia ennen pistämistä. Liuoksen pistäminen ilmakuplien kanssa ei ole haitallista.
- Ruiskussa voi olla enemmän nestettä kuin mitä tarvitset. Aseta oikea lääkärin määräämä Accofil-annoksesi ruiskun säiliöosan avulla. Poista tarpeeton neste painamalla mäntää siihen ruiskuun merkittyyn numeroon (ml) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää annosta.
- Tarkista uudelleen varmistaaksesi, että ruiskussa on oikea Accofil-annos.
- Voit nyt käyttää ruiskua.

Kuva 2

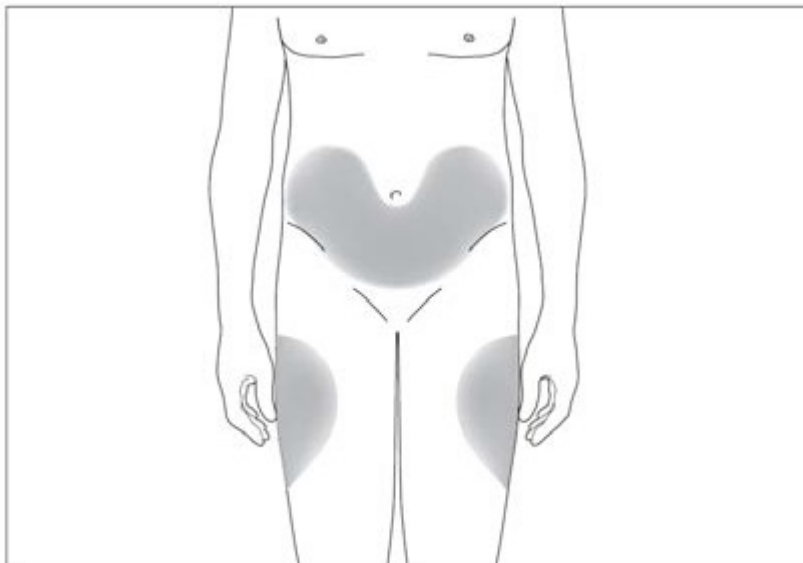


Mihin pistän lääkkeen?

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat:

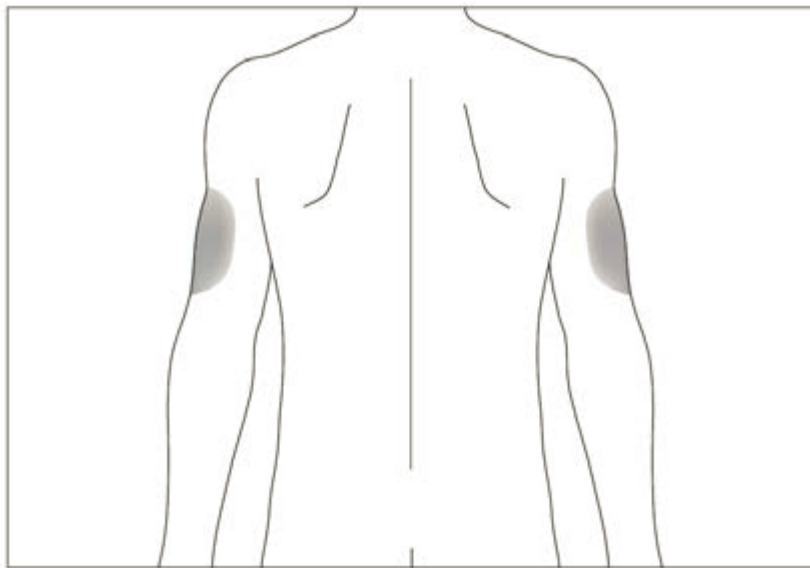
- reisien yläosat
- vatsa, lukuun ottamatta navan ympärillä olevaa aluetta (ks. kuva 3).

Kuva 3



Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää sen myös käsivarren takaosaan (ks. kuva 4).

Kuva 4



Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kipeytyisi.

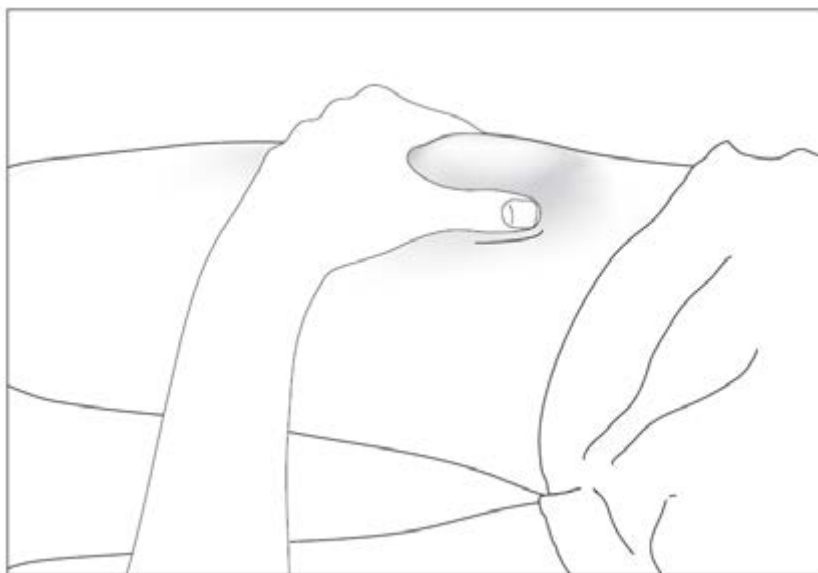
Vaihe 3: Työnnä neula

- Nipistä kevyesti pistoskohtaa toisella kädellä.
- Työnnä toisella kädellä neula pistoskohtaan koskematta männän päätä (45–90 asteen kulmassa) (ks. kuvat 6 ja 7).

Kuinka pistän lääkkeen?

Desinfioi pistoskohta ihonpuhdistuslapulla ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta sitä (ks. kuva 5).

Kuva 5

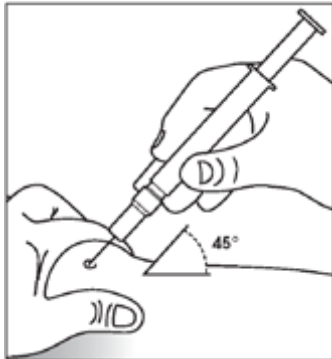


Esitäytetty ruisku ilman neulansuojusta

- Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt (ks. kuva 6).
- Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.

- Nipistä edelleen ihoasi sormiesi välissä ja työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti kunnes koko annos on annettu ja mäntää ei enää voi työntää. Älä vapauta männän painetta.
- Pistä vain lääkärisi määräämä annos.
- Poista neula nesteen pistämisen jälkeen ylläpitämällä samalla männän painetta (paina vielä mäntää), päästä sitten iho vapaaksi sormiesi välissä.
- Laita käytetty ruisku jäteastiaan. Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen.

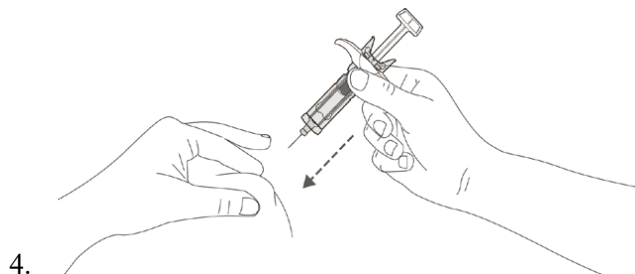
Kuva 6



Neulansuojuksella varustettu esitäytetty ruisku

1. Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt.
2. Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
3. Pistä vain lääkärin määräämä annos alla olevien ohjeiden mukaan.

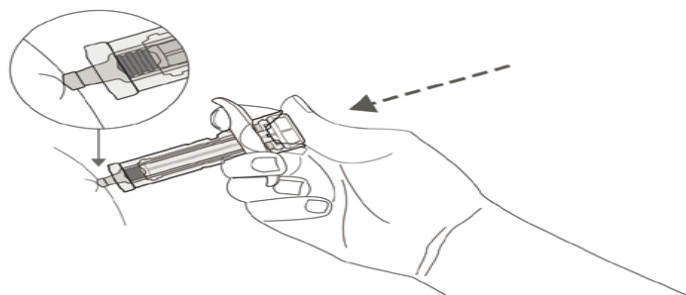
Kuva 7



Vaihe 4: Pistos

Aseta peukalo männän päälle. **Paina mäntää tukevasti** pistoksen lopussa, jotta ruisku tyhjenee kokonaan (ks. kuva 8). Pidä lujasti kiinni ihosta, kunnes pistos on annettu loppuun.

Kuva 8

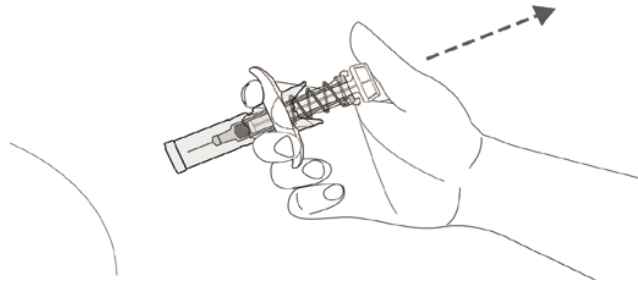


Vaihe 5: Neulanpistosuoja

Turvajärjestelmä aktivoituu, kun mäntä painetaan kokonaan alas:

- Pidä ruiskua paikallaan ja nosta peukalo hitaasti männän päältä.
- Mäntä nousee ylös peukalon kanssa ja jousi vetää neulan pois pistoskohdasta neulansuojukseen (ks. kuva 9).

Kuva 9



Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi, joten ruiskun hävittämisessä ei tarvitse noudattaa erityisiä varotoimia. Hävitä ruisku lääkärin, hoitajan tai apteekin ohjeiden mukaan.

Jos käytät enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi

Älä suurennata lääkärin määräämää annosta. Jos epäilet käyttäneesi enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Accofilia

. Jos unohdat pistää yhden ruiskeen tai olet pistänyt itseesi liian vähän valmistetta, ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi hoidon aikana

- jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, jonka oireita ovat heikotus, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus (anafylaksia), ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema) ja hengenahdistus (dyspnea)
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia (dyspnea), sillä nämä voivat olla merkkejä hengitysvaikeusoireyhtymästä (ARDS)
- jos sinulla ilmenee munuaisvaurioita (munaiskerästulehdus). Munuaisvaurioita on havaittu Accofilia saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi tai jos huomaat, että virtsaat tavallista vähemmän, ota heti yhteys lääkäriin

- jos sinulla on kipua vatsan ylävasemmalla alueella, rintakehän alavasemmalla puolella tai olkapään kärjessä, sillä tämä saattaa liittyä pernan sairauteen [pernan suurentuminen (splenomegalia) tai pernan repeytymä]
- jos saat hoitoa vaikeaan krooniseen neutropeniaan ja sinulla on verivirtsaisuutta (hematuria). Lääkäri saattaa määrätä sinut säännöllisesti virtsakokeisiin, jos sinulla ilmenee tämä haittavaikutus tai jos virtsastasi löytyy proteiinia (proteinuria)
- jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista tai useampia niistä: turvotusta tai pöhöttömyyttä, johon voi liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täyttää oloa, ja yleistä väsymisen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti.

Ne saattavat olla kapillaarivuoto-oireyhtymäksi kutsutun tilan oireita. Kapillaarivuoto-oireyhtymä aiheuttaa veren vuotamista pienistä verisuonista kehoosi ja vaatii välitöntä lääkärin hoitoa

- jos sinulla on jokin seuraavien oireiden yhdistelmä:
 - kuumetta tai vilunväristyksiä, palelemista, nopea sydämen syke, sekavuutta tai ajan tai paikan tajun hämärtymistä, hengenahdistusta, voimakasta kipua tai epämiellyttäviä tunteita ja nihkeä tai hikinen iho.
 Nämä oireet voivat johtua vaikeasta yleisinfektiosta, josta käytetään nimeä sepsis ("verenmyrkytys"). Tämä koko elimistöön levinnyt tulehdusreaktio voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii kiireellistä hoitoa.

Accofilin yleinen haittavaikutus on lihas- tai luukipu (muskuloskeletaalinen kipu), jota voidaan lievittää ottamalla tavallista kipulääkettä (analgeetti). Potilailla, joille tehdään kantasolu- tai luuytimensiirto, voi ilmetä käänteishyljintäreaktiota (GvHD). Se on luovutettujen solujen reaktio siirteen saavaa potilasta kohtaan. Merkkejä ja oireita ovat mm. kämmenien tai jalkapohjien ihottuma sekä haavaumat suussa, suolistossa, maksassa, iholla tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä.

Terveillä kantasoluluovuttajilla havaitaan yleisesti valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosi) ja verihiutaleiden vähenemistä, mikä saattaa vähentää veren hyytymiskykyä (trombosytopenia). Lääkäri seuraa näitä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- oksentelu
- pahoinvointi
- epätavallinen hiustenlähtö tai oheneminen (alopecia)
- väsymys (uupumus)
- suusta peräaukkoon kulkevan ruuansulatuskanavan pinnan kipu ja turvotus (limakalvotulehdus)
- veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- punasolujen niukkuus (anemia)
- kuume
- päänsärky
- ripuli

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- keuhkotulehdus (bronkiitti)
- ylähengitystieinfektio
- virtsatieinfektio
- ruokahaluttomuus
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- heitehuimaus
- tuntoaistin heikkeneminen, etenkin iholla (hypestesia)
- käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus (parestesia)
- matala verenpaine (hypotensio)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- yskä
- verta ysköksissä (veriyskä)

- suun ja nielun kipu (orofaryngeaalinen kipu)
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- ummetus
- suukipu
- laajentunut maksa (hepatomegalia)
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema)
- lihaskouristus
- virtsaamiskipu (dysuria)
- rintakipu
- kipu
- yleinen heikkous (voimattomuus)
- yleinen huonovointisuus
- käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen turvotus)
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- veriarvojen muutokset
- verensiirtoreaktio

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- valkosolujen lisääntyminen (leukosytoosi)
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- siirretyn luuytimen hyljintä (käänteishyljintäreaktio)
- suuri veren virtsahappopitoisuus, joka voi aiheuttaa kihtiä (hyperurikemia)
- maksavaurio, joka johtuu maksassa olevien pienten verisuonien tukkeutumisesta (veno-okklusiiivinen tauti)
- heikentynyt keuhkojen toiminta, joka aiheuttaa hengästyneisyyttä (hengitysvajaus)
- turvotus ja/tai nestettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- keuhkotulehdus (interstitiaali-keuhkosairaus)
- röntgenkuvinäköiset muutokset keuhkoissa (keuhkoinfiltraatio)
- keuhkoverenvuoto
- heikentynyt veren hapettuminen keuhkoissa (hypoksia)
- täpläinen ja näppyläinen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma)
- luusairaus, joka pienentää luuntiheyttä, heikentää ja haurastuttaa luita ja altistaa luunmurtumille (osteoporoosi)
- pistoskohdan reaktio

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2
- vaikea luu-, rinta-, suolisto- tai nivelkipu (sirppisoluanemia, johon liittyy sirppisolukriisi)
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- kihtiä muistuttava nivelten kipu ja turvotus (valekihti)
- muutos elimistön nestetasapainon säätelyssä, mikä voi aiheuttaa turvotusta (nestetasapainon häiriöt)
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja toisinaan kasvojen ja kaulan alueella ja kuume (Sweetin oireyhtymä)
- nivelreuman paheneminen
- epätavalliset muutokset virtsassa
- pienentynyt luuntiheys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteeseen

turvallisuudesta.

5. Accofilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C). Ei saa jäätä.

Ruisku voidaan ottaa jääkaapista ja pitää huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään yhden 15 vuorokauden jakson ajan, jonka on päätyttävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Tämän jakson päättyessä lääkevalmistetta ei pidä enää laittaa takaisin jääkaappiin ja se tulee hävittää.

Pidä esitötetty ruisku pakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Sen on oltava kirkas ja väritön neste.

Älä laita neulansuojasta takaisin käytettyjen neulojen päälle, sillä voit vahingossa pistää itseäsi. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Accofil sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 30 MU (300 mikrogrammaa) filgrastiimia 0,5 ml:ssa liuosta, joka vastaa 0,6 mg/ml.
- Muut aineet ovat etikkahappo, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Accofil on kirkas, väritön injektio- tai infuusioneste injektioneulalla varustetussa esitötetyssä ruiskussa, jonka sylinterissä on 1/40-merkintä asteikolle 0,1 ml:sta 1 ml:aan asti. Yksi esitötetty ruisku sisältää 0,5 ml liuosta.

Accofil on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 3, 5, 7 tai 10 esitötettyä ruiskua neulansuojuksella tai ilman ja alkoholilla kostutettuja ihonpuhdistuslappuja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens,Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

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

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 06/2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Accofil ei sisällä säilytysaineita. Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi Accofil-ruiskut on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Epähuomiossa tapahtunut altistuminen jäätymiselle korkeintaan 48 tunnin ajan ei vaikuta Accofilin stabiiliuteen. Jos altistuminen jäätymiselle on kestänyt pitempään kuin 48 tuntia tai valmiste on jäänyt useammin kuin kerran, Accofilia EI saa käyttää.

Granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) jäljitettävyyden parantamiseksi tämän annettavan lääkevalmisteen tuotenimi (Accofil) ja valmistuserän numero on merkittävä selvästi potilastietoihin.

Accofilia ei tule laimentaa natriumkloridiliuokseen. Tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden kuin alla mainittujen valmisteiden kanssa. Laimennettu filgrastiimi voi imeytyä lasi- tai muovimateriaaleihin paitsi siinä tapauksessa, että se laimennetaan kuten alla on mainittu.

Tarvittaessa Accofil voidaan laimentaa 5-prosenttisella glukoosiliuoksella. Lopullisen laimennoksen pitoisuuden on aina oltava vähintään 0,2 MU (2 µg)/ml.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Mikäli filgrastiimia halutaan antaa laimeampana liuoksena kuin 1,5 MU (15 µg)/ml, on liuokseen lisättävä ihmisen seerumialbumiinia siten, että lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 2 mg/ml. Esimerkki: Jos lopullisen injektion tilavuus on 20 ml ja filgrastiimin kokonaisannos on alle 30 MU (300 µg), pitää ihmisen albumiiniliuosta 200 mg/ml (20 %) lisätä 0,2 ml.

Kun filgrastiimi laimennetaan 5-prosenttisella glukoosiliuoksella, Accofil on yhteensopiva lasin ja erilaisten muovien, kuten PVC:n, polyolefiinin (polypropeenin ja polyeteenin kopolymeeri) ja polypropeenin, kanssa.

Laimentamisen jälkeen:

Laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 30 tunnin ajan 25 °C:ssa ±2 °C. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Jos liuosta ei

käytetä heti, käyttöönvalmistuksen jälkeiset säilytysajat ja -olot ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saisi olla enempää kuin 30 tuntia 25 °C:ssa ± 2 °C , ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Neulansuojuksella varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi. Tämä ei vaikuta ruiskun normaaliin toimintaan. Paina mäntä alas ja **paina lujasti** injektion lopussa varmistaaksesi, että ruisku on tyhjennetty loppuun. Pidä ihoa tukevasti kiinni, kunnes injektio on valmis. Pidä ruisku paikallaan ja nosta peukalo hitaasti männänvarren päästä. Männänvarsi liikkuu ylös peukalollasi ja jousi vetää neulan pois ihosta neulanpistosuojukseen.

Ilman neulansuojusta varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Anna annos vakiintuneiden käytäntöjen mukaan.

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

**Accofil 48 MU/0,5 ml (0,96 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
filgrastiimi**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia
3. Miten Accofilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Accofilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Accofil on

Accofil on veren valkosolujen kasvutekijä (granulosyyttien kypsymistä edistävä kasvutekijä, G-CSF), ja se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit. Kasvutekijät ovat elimistön tuottamia luonnollisia valkuaisaineita, mutta niitä voidaan valmistaa lääkkeiksi myös bioteknisin menetelmin. Accofil kiihdyttää luuytimen toimintaa niin, että se alkaa tuottaa lisää valkosoluja.

Veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) heikentää elimistön puolustuskykyä infektioita vastaan, ja se voi johtua monista eri tekijöistä. Accofil stimuloi luuydintä tuottamaan uusia valkosoluja nopeasti.

Accofilia voidaan käyttää:

- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita solunsalpaajahoidon jälkeen
- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita luuytimensiirron jälkeen
- ennen suuriannoksista solunsalpaajahoidtoa, jotta luuydin tuottaisi enemmän kantasoluja, jotka voidaan kerätä ja palauttaa sinulle hoidon päätyttyä. Nämä voidaan kerätä sinulta tai luovuttajalta. Kantasolut palaavat tämän jälkeen luuytimeen ja muodostavat verisoluja
- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita, jos sinulla on vakava krooninen neutropenia
- potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio, infektioriskin vähentämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia

Älä käytä Accofilia

- jos olet allerginen filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Accofilia:

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, **jos sinulla on**

- sirppisoluanemia, sillä Accofil voi aiheuttaa sirppisolukriisin
- allergia luonnonkumille (lateksi). Esitetytyn ruiskun neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen), joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.
- osteoporoosi (luusairaus).

Kerro lääkärille välittömästi Accofil-hoidon aikana, jos

- sinulla ilmenee kipua vasemmalla ylävatsassa, vasemmalla rintakehän alapuolella tai vasemman hartian päällä [nämä voivat olla suurentuneen pernan (splenomegalia) tai mahdollisesti pernan repeämisen oireita]
- havaitset epätavallista verenvuotoa tai mustelmia (nämä voivat olla verihiutaleiden määrän vähenemisen eli trombosytopenian oireita) ja veren hyytymiskyvyn heikkenemistä
- sinulla on äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai muun kehon osien turpoamista, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita (yliherkkyys).
- sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi, tai jos huomaat että virtsaat tavallista vähemmän (munuaiskerästulehdus).
- sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita; näitä on raportoitu joissakin harvinaisissa tapauksissa syöpäpotilailla ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Filgrastiimivasteen häviäminen

Jos koet, että filgrastiimihoidon vaikutus heikkenee tai vaikutus ei pysy, lääkäri voi tutkia ongelman syyn. Saattaa olla, että elimistösi on luonut vasta-aineita, jotka neutraloivat filgrastaamin vaikutuksen.

Lääkäri haluaa ehkä seurata tilaasi tarkasti, ks. pakkausselosteen kohta 4.

Jos sinulla on vaikea krooninen neutropenia, sinulle voi kehittyä verisyöpä (leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)). Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä ja siitä, millaisia tutkimuksia pitäisi tehdä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Accofilia, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Jos olet kantasolujen luovuttaja, sinun on oltava 16–60-vuotias

Ole erityisen varovainen valkosolujen tuotantoa lisäävien muiden valmisteiden suhteen

Accofil kuuluu valkosolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

Muut lääkevalmisteet ja Accofil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Accofilin käyttöä ei ole tutkittu raskauden tai imetyksen aikana.

Accofilin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos

- olet raskaana tai imetät
- epäilet olevasi raskaana tai
- jos suunnittelet raskautta.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Accofilin käytön aikana.

Jos käytät Accofilia, imetys täytyy lopettaa, ellei lääkäri toisin kerro.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Accofililla voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Tämä lääke voi aiheuttaa heitehuimausta. Sinun kannattaa odottaa, millaisia tuntemuksia Accofil aiheuttaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita Accofilin ottamisen jälkeen.

Accofil sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli se on olennaisesti ”natriumiton”.

Accofil sisältää sorbitolia

Tämä lääke sisältää 50 mg sorbitolia/ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

3. Miten Accofilia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Accofil annetaan ja kuinka paljon sitä käytetään?

Accofil annetaan päivittäin pistoksena ihon alla olevaan kudokseen (subkutaaninen injektio). Se voidaan myös antaa päivittäin laskimoon annettavana infuusiona (tiputus). Tavanomainen annos vaihtelee riippuen sairaudesta ja painosta. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Accofilia sinun on käytettävä.

Potilaat, joille tehdään luuytimensiirto solunsalpaajahoidon jälkeen:

Saat normaalisti ensimmäisen annoksen Accofilia vähintään 24 tuntia kemoterapiahoidon jälkeen, ja vähintään 24 tuntia luuydinsiirron jälkeen.

Sinulle tai sinua hoitaville henkilöille voidaan opettaa, kuinka ihonalainen pistos annetaan, jotta voit jatkaa hoitoasi kotona. Tätä ei kuitenkaan saa tehdä ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on antanut opastuksen siihen.

Kuinka pitkään Accofilin käyttöä on jatkettava?

Accofilin käyttöä on jatkettava, kunnes veren valkosolumäärä on normaali. Valkosolujen määrää seurataan säännöllisesti verikokeiden avulla. Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun on käytettävä Accofilia.

Käyttö lapsille

Accofilia voidaan antaa lapsille, jotka saavat solunsalpaajahoidoa tai joilla on vaikea valkosolujen puutos (neutropenia). Solunsalpaajahoidoa saavien lasten annostus on sama kuin aikuistenkin.

Tietoa lääkkeen pistämisestä

Tässä osiossa on tietoa siitä, kuinka Accofil-pistos annetaan itse. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, jos et ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltäsi tai hoitajalta. Jollet ole varma, kuinka sinun pitäisi toimia, kun pistät lääkkeen itse, tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajan puoleen.

Kuinka pistän Accofilin itse?

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tästä ihon alle annettavasta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio. Lääke on pistettävä aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Tarvittavat välineet

Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset:

- Accofilia sisältävän esitäytetyn ruiskun
- ihonpuhdistuslapun

Mitä minun tulee tehdä, ennen kuin annan itselleni Accofil-pistoksen ihon alle?

Varmista, että neulansuojus pysyy ruiskun päällä, kunnes olet juuri valmis antamaan pistoksen.

- Ota esitäytetty Accofil-ruisku jääkaapista.
- Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (Käyt. viim.). Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt tai jos sitä on pidetty jääkaapin ulkopuolella yli 15 päivää tai se on muutoin vanhentunut.
- Tarkasta Accofilin ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Älä käytä lääkettä, jos siinä näkyy hiukkasia.
- Jotta pistos tuntuisi miellyttävämmältä, anna esitäytetyn ruiskun lämmetä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi tai pidä esitäytettyä ruiskua kevyesti kädessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Accofilia millään muulla tavoin (*älä* esimerkiksi lämmitä sitä mikrouunissa tai kuumassa vedessä).
- **Pese kätesi huolellisesti.**
- Etsi mukava, valoisa paikka ja aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Accofil-ruisku ja ihonpuhdistuslappu).

Kuinka valmistan Accofil-pistokseni?

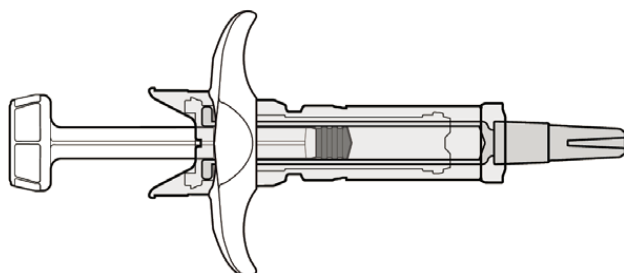
Ennen kuin pistät Accofilin, sinun on toimittava seuraavasti:

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Vaihe 1: Tarkista ruiskujärjestelmän eheys

Varmista, että ruiskujärjestelmä on koskematon/ehjä. Älä käytä valmistetta, jos siinä näkyy vaurioita (ruisku tai neulansuojus on rikki) tai irtonaisia osia ja jos neulansuojus on ennen käyttöä turva-asennossa (kuvan 9 mukaisesti), sillä tämä osoittaa, että järjestelmää on jo käytetty. Valmistetta ei saa käyttää, jos se ei ole kuvan 1 mukainen. Tällöin valmiste on heitettävä biovaarallisen (viiltävän) jätteen säiliöön.

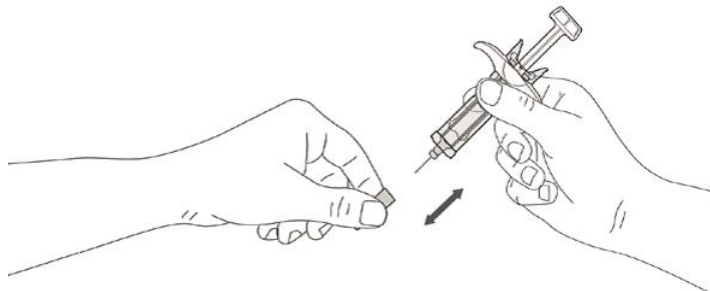
Kuva 1



Vaihe 2: Poista suojakorkki

1. Poista suojakorkki kuvan 2 osoittamalla tavalla. Pidä toisella kädellä kiinni neulansuojuksen rungosta siten, että neula osoittaa itsestäsi poispäin. Älä koske mäntää. Vedä toisella kädellä suojakorkki suoraan irti. Irrottamisen jälkeen hävitä suojakorkki biovaarallisen (viiltävän) jätteen säiliöön.
2. Esitäytetyssä ruiskussa voi on ilmakuplia. Sinun ei tarvitse poistaa ilmakuplia ennen pistämistä. Liuksen pistäminen ilmakuplien kanssa ei ole haitallista.
3. Ruiskussa voi olla enemmän nestettä kuin mitä tarvitset. Aseta oikea lääkärin määräämä Accofil-annoksesi ruiskun säiliöosan avulla. Poista tarpeeton neste painamalla mäntää siihen ruiskuun merkittyyn numeroon (ml) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää annosta.
4. Tarkista uudelleen varmistaaksesi, että ruiskussa on oikea Accofil-annos.
5. Voit nyt käyttää ruiskua.

Kuva 2

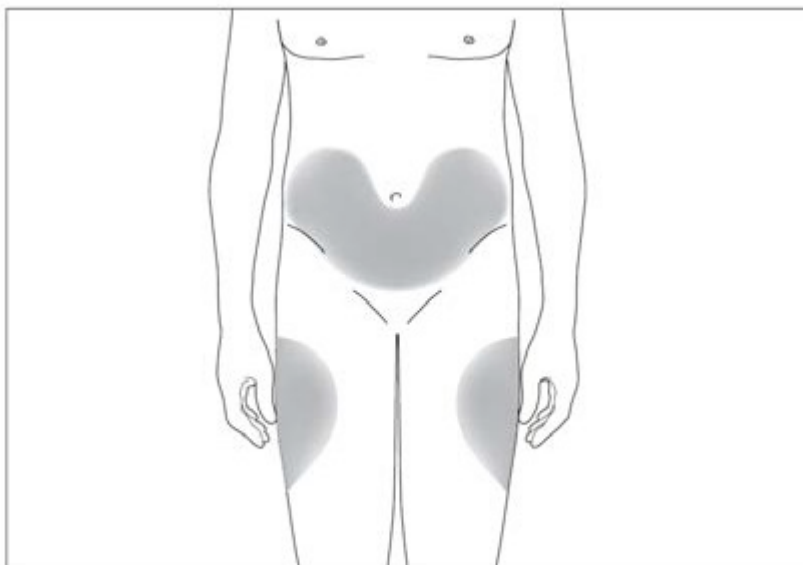


Mihin pistän lääkkeen?

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat:

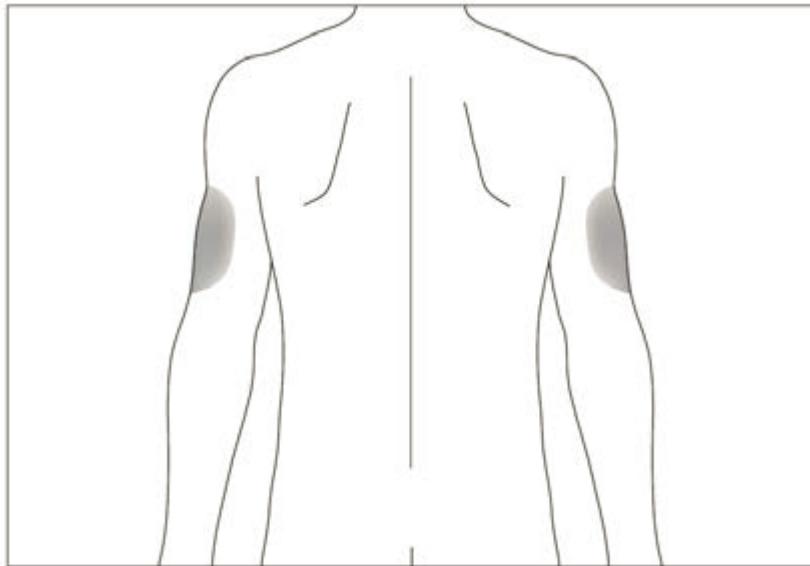
- reisien yläosat
- vatsa, lukuun ottamatta navan ympärillä olevaa aluetta (ks. kuva 3).

Kuva 3



Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää sen myös käsivarren takaosaan (ks. kuva).

Kuva 4



Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kiipeytyisi.

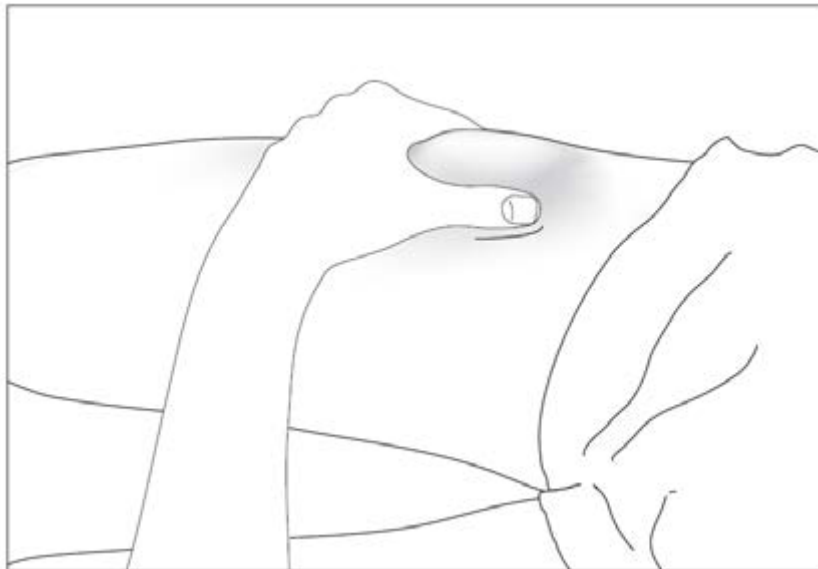
Vaihe 3: Työnnä neula

- Nipistä kevyesti pistoskohtaa toisella kädellä.
- Työnnä toisella kädellä neula pistoskohtaan koskematta männän päätä (45–90 asteen kulmassa) (ks. kuvat 6 ja 7).

Kuinka pistän lääkkeen?

Desinfioi pistoskohta ihonpuhdistuslapulla ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta sitä (ks. kuva 5).

Kuva 5

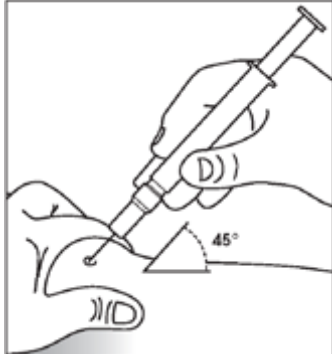


Esitäytetty ruisku ilman neulansuojusta

- a. Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt (ks. kuva 6).
- b. Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
- c. Nipistä edelleen ihoasi sormiesi välissä ja työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti kunnes koko annos on annettu ja mäntää ei enää voi työntää. Älä vapauta männän painetta!

- d. Pistä vain lääkärisi määräämä annos.
- e. Poista neula nesteen pistämisen jälkeen ylläpitämällä samalla männän painetta (paina vielä mäntää), päästä sitten iho vapaaksi sormiesi välissä.
- f. Laita käytetty ruisku jäteastiaan. Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen.

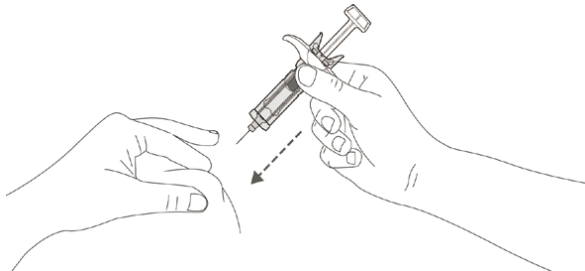
Kuva 6



Neulansuojuksella varustettu esitäytetty ruisku

- Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt.
- Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
- Pistä vain lääkärin määräämä annos alla olevien ohjeiden mukaan.

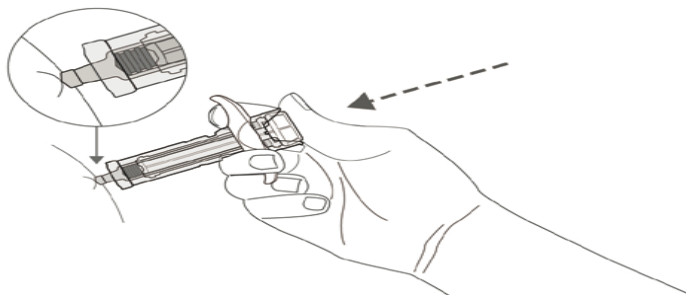
Kuva 7



Vaihe 4: Pistos

Aseta peukalo männän päälle. **Paina mäntää tukevasti** pistoksen lopussa, jotta ruisku tyhjenee kokonaan (ks. kuva 8). Pidä lujasti kiinni ihosta, kunnes pistos on annettu loppuun.

Kuva 8

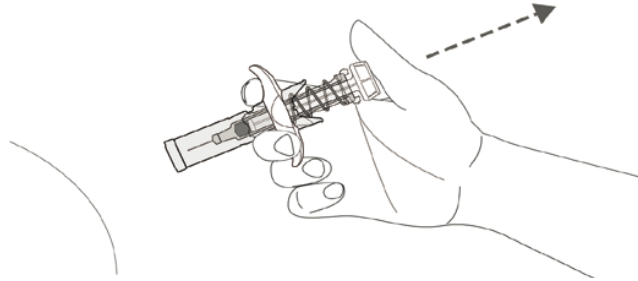


Vaihe 5: Neulanpistosuoja

Turvajärjestelmä aktivoituu, kun mäntä painetaan kokonaan alas:

- Pidä ruiskua paikallaan ja nosta peukalo hitaasti männän päältä.
- Mäntä nousee ylös peukalon kanssa ja jousi vetää neulan pois pistoskohdasta neulansuojukseen (ks. kuva 9).

Kuva 9



Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi, joten ruiskun hävittämisessä ei tarvitse noudattaa erityisiä varotoimia. Hävitä ruisku lääkärin, hoitajan tai apteekin ohjeiden mukaan.

Jos käytät enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi

Äkä suurena lääkärin määräämää annosta. Jos epäilet käyttäneesi enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Accofilia

Jos olet unohtanut pistää yhden ruiskeen tai olet pistänyt itseesi liian vähän valmistetta, ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi hoidon aikana

- jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, jonka oireita ovat heikotus, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus (anafylaksia), ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema) ja hengenahdistus (dyspnea)
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia (dyspnea), sillä nämä voivat olla merkkejä hengitysvaikeusoireyhtymästä (ARDS)
- jos sinulla ilmenee munuaisvaurioita (munaiskerästulehdus). Munuaisvaurioita on havaittu Accofilia saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi, tai jos huomaat, että virtsaat tavallista vähemmän, ota heti yhteys lääkäriin

- jos sinulla on kipua vatsan ylävasemmalla alueella, rintakehän alavasemmalla puolella tai olkapään kärjessä, sillä tämä saattaa liittyä pernän sairauteen [pernan suurentuminen (splenomegalia) tai pernan repeytymä]
- jos saat hoitoa vaikeaan krooniseen neutropeniaan ja sinulla on verivirtsaisuutta (hematuria). Lääkäri saattaa määrätä sinut säännöllisesti virtsakokeisiin, jos sinulla ilmenee tämä haittavaikutus tai jos virtsastasi löytyy proteiinia (proteinuria)
- jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista tai useampia niistä: turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, johon voi liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täyttää oloa, ja yleistä väsymisen tunnetta
Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti. Ne saattavat olla kapillaarivuoto-oireyhtymäksi kutsutun tilan) oireita. Kapillaarivuoto-oireyhtymä aiheuttaa veren vuotamista pienistä verisuonista kehoosi ja vaatii välitöntä lääkärin hoitoa
- jos sinulla on jokin seuraavien oireiden yhdistelmä:
 - kuumetta tai vilunväristyksiä, palelemista, nopea sydämen syke, sekavuutta tai ajan tai paikan tajun hämärtymistä, hengenahdistusta, voimakasta kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia ja nihkeä tai hikiäinen iho.
Nämä oireet voivat johtua vaikeasta yleisinfektiosta, josta käytetään nimeä sepsis ("verenmyrkytys"). Tämä koko elimistöön levinnyt tulehdusreaktio voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii kiireellistä hoitoa.

Accofilin yleinen haittavaikutus on lihas- tai luukipu (muskuloskeletaalinen kipu), jota voidaan lievittää ottamalla tavallista kipulääkettä (analgeetti). Potilailla, joille tehdään kantasolu- tai luuytimensiirto, voi ilmetä käänteishyljintäreaktiota (GvHD). Se on luovutettujen solujen reaktio siirteeseen saavaa potilasta kohtaan. Merkkejä ja oireita ovat mm. kämmien tai jalkapohjien ihottuma sekä haavaumat suussa, suolistossa, maksassa, iholla tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä.

Terveillä kantasoluluovuttajilla havaitaan yleisesti valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosi) ja verihiutaleiden vähenemistä, mikä saattaa vähentää veren hyytymiskykyä (trombosytopenia). Lääkäri seuraa näitä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- oksentelu
- pahoinvointi
- epätavallinen hiustenlähtö tai oheneminen (alopecia)
- väsymys (uupumus)
- suusta peräaukkoon kulkevan ruuansulatuskanavan pinnan kipu ja turvotus (limakalvotulehdus)
- veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- punasolujen niukkuus (anemia)
- kuume
- päänsärky
- ripuli

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- keuhkotulehdus (bronkiitti)
- ylähengitystieinfektio
- virtsatieinfektio
- ruokahaluttomuus
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- heitehuimaus
- tuntoaistin heikkeneminen, etenkin iholla (hypestesia)
- käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus (parestesia)
- matala verenpaine (hypotensio)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- yskä
- verta ysköksissä (veriyskä)
- suun ja nielun kipu (orofaryngeaalinen kipu)

- nenäverenvuoto (epistaksis)
- ummetus
- suukipu
- laajentunut maksa (hepatomegalia)
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema)
- lihaskouristus
- virtsaamiskipu (dysuria)
- rintakipu
- kipu
- yleinen heikkous (voimattomuus)
- yleinen huonovointisuus
- käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen turvotus)
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- veriarvojen muutokset
- verensiirtoreaktio

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- valkosolujen lisääntyminen (leukosytoosi)
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- siirretyn luuytimen hyljintä (käänteishyljintäreaktio)
- suuri veren virtsahappopitoisuus, joka voi aiheuttaa kihtiä (hyperurikemia)
- maksavaurio, joka johtuu maksassa olevien pienten verisuonien tukkeutumisesta (veno-okklusioivinen tauti)
- heikentynyt keuhkojen toiminta, joka aiheuttaa hengästyneisyyttä (hengitysvajaus)
- turvotus ja/tai nestettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- keuhkotulehdus (interstitiaali-keuhkosairaus)
- röntgenkuvinäköiset muutokset keuhkoissa (keuhkoinfiltraatio)
- keuhkoverenvuoto
- heikentynyt veren hapettuminen keuhkoissa (hypoksia)
- täpläinen ja näppyläinen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma)
- luusairaus, joka pienentää luuntiheyttä, heikentää ja haurastuttaa luita ja altistaa luunmurtumille (osteoporoosi)
- pistoskohdan reaktio

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2
- vaikea luu-, rinta-, suolisto- tai nivelkipu (sirppisoluanemia, johon liittyy sirppisolukriisi)
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- kihtiä muistuttava niveltä kipu ja turvotus (valekihti)
- muutos elimistön nestetasapainon säätelyssä, mikä voi aiheuttaa turvotusta (nestetasapainon häiriöt)
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- sinipunaishetket, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja toisinaan kasvojen ja kaulan alueella ja kuume (Sweetin oireyhtymä)
- nivelreuman paheneminen
- epätavalliset muutokset virtsassa
- pienentynyt luuntiheys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Accofilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C). Ei saa jäätyä.

Ruisku voidaan ottaa jääkaapista ja pitää huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään yhden 15 vuorokauden jakson ajan, jonka on päätyttävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Tämän jakson päättyessä lääkevalmistetta ei pidä enää laittaa takaisin jääkaappiin ja se tulee hävittää.

Pidä esitötetty ruisku pakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Sen on oltava kirkas ja väritön neste.

Älä laita neulansuojasta takaisin käytettyjen neulojen päälle, sillä voit vahingossa pistää itseäsi. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Accofil sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 48 MU (480 mikrogrammaa) filgrastiimia 0,5 ml:ssa liuosta, joka vastaa 0,96 mg/ml.
- Muut aineet ovat etikkahappo, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Accofil on kirkas, väritön injektio- tai infuusioneste injektioneulalla varustetussa esitötetyssä ruiskussa, jonka sylinterissä on 1/40-merkintä asteikolle 0,1 ml:sta 1 ml:aan asti. Yksi esitötetty ruisku sisältää 0,5 ml liuosta.

Accofil on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 3, 5, 7 ja 10 esitötettyä ruiskua neulansuojuksella tai ilman ja alkoholilla kostutettuja ihonpuhdistuslappuja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 06/2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Accofil ei sisällä säilytysaineita. Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi Accofil-ruiskut on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Epähuomiossa tapahtunut altistuminen jäätymiselle korkeintaan 48 tunnin ajan ei vaikuta Accofilin stabiiliuteen. Jos altistuminen jäätymiselle on kestänyt pitempään kuin 48 tuntia tai valmiste on jäänyt useammin kuin kerran, Accofilia EI saa käyttää.

Granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) jäljitettävyyden parantamiseksi tämän annettavan lääkevalmisteen tuotenimi (Accofil) ja valmistuserän numero on merkittävä selvästi potilastietoihin.

Accofilia ei tule laimentaa natriumkloridiliuokseen. Tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden kuin alla mainittujen valmisteiden kanssa. Laimennettu filgrastiimi voi imeytyä lasi- tai muovimateriaaleihin paitsi siinä tapauksessa, että se laimennetaan kuten alla on mainittu.

Tarvittaessa Accofil voidaan laimentaa 5-prosenttisella glukoosiliuoksella. Lopullisen laimennoksen pitoisuuden on aina oltava vähintään 0,2 MU (2 µg)/ml.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Mikäli filgrastiimia halutaan antaa laimeampana liuoksena kuin 1,5 MU (15 µg)/ml, on liuokseen lisättävä ihmisen seerumialbumiinia siten, että lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 2 mg/ml. Esimerkki: Jos lopullisen injektion tilavuus on 20 ml ja filgrastiimin kokonaisannos on alle 30 MU (300 µg), pitää ihmisen albumiiniliuosta 200 mg/ml (20 %) lisätä 0,2 ml.

Kun filgrastiimi laimennetaan 5-prosenttisella glukoosiliuoksella, Accofil on yhteensopiva lasin ja erilaisten muovien, kuten PVC:n, polyolefiinin (polypropeenin ja polyeteenin kopolymeeri) ja polypropeenin, kanssa.

Laimentamisen jälkeen:

Laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 30 tunnin ajan 25 °C:ssa ±2 °C. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Jos liuosta ei

käytetä heti, käyttöönvalmistuksen jälkeiset säilytysajat ja -olot ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saisi olla enempää kuin 30 tuntia 25 °C:ssa ± 2 °C, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Neulansuojuksella varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi. Tämä ei vaikuta ruiskun normaaliin toimintaan. Paina mäntä alas ja **paina lujasti** injektion lopussa varmistaaksesi, että ruisku on tyhjennetty loppuun. Pidä ihoa tukevasti kiinni, kunnes injektio on valmis. Pidä ruisku paikallaan ja nosta peukalo hitaasti männänvarren päästä. Männänvarsi liikkuu ylös peukalollasi ja jousi vetää neulan pois ihosta neulanpistosuojukseen.

Ilman neulansuojusta varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Anna annos vakiintuneiden käytäntöjen mukaan.

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

Accofil 12 MU/0,2 ml (0,6 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku filgrastiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia
3. Miten Accofilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Accofilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Accofil on

Accofil on veren valkosolujen kasvutekijä (granulosyyttien kypsymistä edistävä kasvutekijä, G-CSF), ja se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit. Kasvutekijät ovat elimistön tuottamia luonnollisia valkuaisaineita, mutta niitä voidaan valmistaa lääkkeiksi myös bioteknisin menetelmin. Accofil kiihdyttää luuytimen toimintaa niin, että se alkaa tuottaa lisää valkosoluja. Veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) heikentää elimistön puolustuskykyä infektioita vastaan, ja se voi johtua monista eri tekijöistä. Accofil stimuloi luuydintä tuottamaan uusia valkosoluja nopeasti.

Accofilia voidaan käyttää:

- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita solunsalpaajahoidon jälkeen
- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita luuytimensiirron jälkeen
- ennen suuriannoksista solunsalpaajahoidoa, jotta luuydin tuottaisi enemmän kantasoluja, jotka voidaan kerätä ja palauttaa sinulle hoidon päätyttyä. Nämä voidaan kerätä sinulta tai luovuttajalta. Kantasolut palaavat tämän jälkeen luuytimeen ja muodostavat verisoluja
- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita, jos sinulla on vakava krooninen neutropenia
- potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio, infektioriskin vähentämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia

Älä käytä Accofilia

- jos olet allerginen filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Accofilia:

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, **jos sinulla on**

- sirppisoluanemia, sillä Accofil voi aiheuttaa sirppisolukriisin
- allergia luonnonkumille (lateksi). Esitetyt ruiskun neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen), joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.
- osteoporoosi (luusairaus).

Kerro lääkärille välittömästi Accofil-hoidon aikana, jos

- sinulla ilmenee kipua vasemmalla ylävatsassa, vasemmalla rintakehän alapuolella tai vasemman hartian päällä [nämä voivat olla suurentuneen pernan (splenomegalia) tai mahdollisesti pernan repeämisen oireita]
- havaitset epätavallista verenvuotoa tai mustelmia (nämä voivat olla verihiutaleiden määrän vähenemisen eli trombositopenian oireita) ja veren hyytymiskyvyn heikkenemistä
- sinulla on äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai muun kehon osien turpoamista, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita (yliherkkyys).
- sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi, tai jos huomaat että virtsaat tavallista vähemmän (munuaiskerästulehdus).
- sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita; näitä on raportoitu joissakin harvinaisissa tapauksissa syöpäpotilailla ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Filgrastiimivasteen häviäminen

Jos koet, että filgrastiimihoidon vaikutus heikkenee tai vaikutus ei pysy, lääkäri voi tutkia ongelman syyn. Saattaa olla, että elimistösi on luonut vasta-aineita, jotka neutraloivat filgrastaamin vaikutuksen.

Lääkäri haluaa ehkä seurata tilaasi tarkasti, ks. pakkausselosteen kohta 4.

Jos sinulla on vaikea krooninen neutropenia, sinulle voi kehittyä verisyöpä (leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)). Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä ja siitä, millaisia tutkimuksia pitäisi tehdä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Accofilia, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Jos olet kantasolujen luovuttaja, sinun on oltava 16–60-vuotias

Ole erityisen varovainen valkosolujen tuotantoa lisäävien muiden valmisteiden suhteen

Accofil kuuluu valkosolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi

Muut lääkevalmisteet ja Accofil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Accofilin käyttöä ei ole tutkittu raskauden tai imetyksen aikana.

Accofilin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos

- olet raskaana tai imetät
- epäilet olevasi raskaana tai
- jos suunnittelet raskautta.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Accofilin käytön aikana.

Jos käytät Accofilia, imetys täytyy lopettaa, ellei lääkäri toisin kerro.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Accofililla voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Tämä lääke voi aiheuttaa heitehuimausta. Sinun kannattaa odottaa, millaisia tuntemuksia Accofil aiheuttaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita Accofilin ottamisen jälkeen.

Accofil sisältää natriumia

Accofil sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli se on olennaisesti ”natriumiton”.

Accofil sisältää sorbitolia

Tämä lääke sisältää 50 mg sorbitolia/ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

3. Miten Accofilia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Accofil annetaan ja kuinka paljon sitä käytetään?

Accofil annetaan päivittäin pistoksena ihon alla olevaan kudokseen (subkutaaninen injektio). Se voidaan myös antaa päivittäin laskimoon annettavana infuusiona (tiputus). Tavanomainen annos vaihtelee riippuen sairaudesta ja painosta. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Accofilia sinun on käytettävä.

Potilaat, joille tehdään luuytimensiirto solunsalpaajahoidon jälkeen:

Saat normaalisti ensimmäisen annoksen Accofilia vähintään 24 tuntia kemoterapiahoidon jälkeen, ja vähintään 24 tuntia luuydinsiirron jälkeen.

Sinulle tai sinua hoitaville henkilöille voidaan opettaa, kuinka ihonalainen pistos annetaan, jotta voit jatkaa hoitoasi kotona. Tätä ei kuitenkaan saa tehdä ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on antanut opastuksen siihen.

Kuinka pitkään Accofilin käyttöä on jatkettava?

Accofilin käyttöä on jatkettava, kunnes veren valkosolumäärä on normaali. Valkosolujen määrää seurataan säännöllisesti verikokeiden avulla. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään sinun on käytettävä Accofilia.

Käyttö lapsille

Accofilia voidaan antaa lapsille, jotka saavat solunsalpaajahoidoa tai joilla on vaikea valkosolujen puutos (neutropenia). Solunsalpaajahoidoa saavien lasten annostus on sama kuin aikuistenkin.

Tietoa lääkkeen pistämisestä

Tässä osiossa on tietoa siitä, kuinka Accofil-pistos annetaan itse. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, jos et ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltäsi tai hoitajalta. Jollet ole varma, kuinka sinun pitäisi toimia, kun pistät lääkkeen itse, tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajan puoleen.

Kuinka pistän Accofilin itse?

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tästä ihon alle annettavasta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio. Lääke on pistettävä aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Tarvittavat välineet

Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset:

- Accofilia sisältävän esitäytetyn ruiskun
- ihonpuhdistuslapun

Mitä minun tulee tehdä, ennen kuin annan itselleni Accofil-pistoksen ihon alle?

Varmista, että neulansuojus pysyy ruiskun päällä, kunnes olet juuri valmis antamaan pistoksen.

- Ota esitäytetty Accofil-ruisku jääkaapista.
- Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (EXP). Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt tai jos sitä on pidetty jääkaapin ulkopuolella yli 15 päivää tai se on muutoin vanhentunut.
- Tarkasta Accofilin ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Älä käytä lääkettä, jos siinä näkyy hiukkasia.
- Jotta pistos tuntuisi miellyttävämmältä, anna esitäytetyn ruiskun lämmetä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi tai pidä esitäytettyä ruiskua kevyesti kädessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Accofilia millään muulla tavoin (*älä* esimerkiksi lämmitä sitä mikrouunissa tai kuumassa vedessä).
- Pese kätesi huolellisesti.**
- Etsi mukava, valoisa paikka ja aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Accofil-ruisku ja ihonpuhdistuslappu).

Kuinka valmistan Accofil-pistokseni?

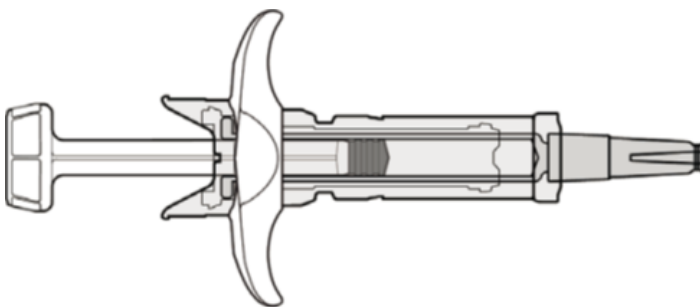
Ennen kuin pistät Accofilin, sinun on toimittava seuraavasti:

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Vaihe 1: Tarkista ruiskujärjestelmän eheys

Varmista, että ruiskujärjestelmä on koskematon/ehjä. Älä käytä valmistetta, jos siinä näkyy vaurioita (ruisku tai neulansuojus on rikki) tai irtonaisia osia ja jos neulansuojus on ennen käyttöä turvasennossa (kuvan 9 mukaisesti), sillä tämä osoittaa, että järjestelmää on jo käytetty. Valmistetta ei saa käyttää, jos se ei ole kuvan 1 mukainen. Tällöin valmiste on heitettävä biovaarallisen (viiltävän) jätteen säiliöön.

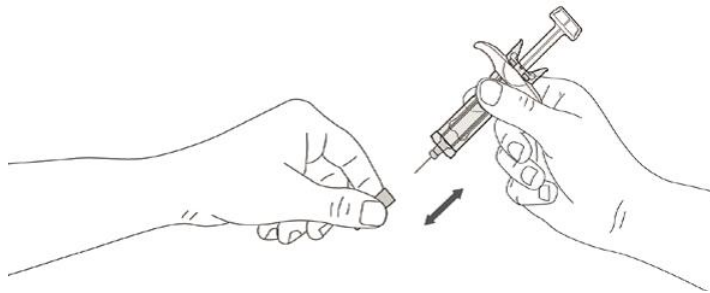
Kuva 1



Vaihe 2: Poista suojakorkki

1. Poista suojakorkki kuvan 2 osoittamalla tavalla. Pidä toisella kädellä kiinni neulansuojuksen rungosta siten, että neula osoittaa itsestäsi poispäin. Älä koske mäntää. Vedä toisella kädellä suojakorkki suoraan irti. Irrottamisen jälkeen hävitä suojakorkki biovaarallisen (viiltävän) jätteen säiliöön.
2. Esitäytetyssä ruiskussa voi on ilmakuplia. Sinun ei tarvitse poistaa ilmakuplia ennen pistämistä. Liuoksen pistäminen ilmakuplien kanssa ei ole haitallista.
3. Ruiskussa voi olla enemmän nestettä kuin mitä tarvitset. Aseta oikea lääkärin määräämä Accofil-annoksesi ruiskun säiliöosan avulla. Poista tarpeeton neste painamalla mäntää siihen ruiskuun merkittyyn numeroon (ml) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää annosta.
4. Tarkista uudelleen varmistaaksesi, että ruiskussa on oikea Accofil-annos.
5. Voit nyt käyttää ruiskua.

Kuva 2

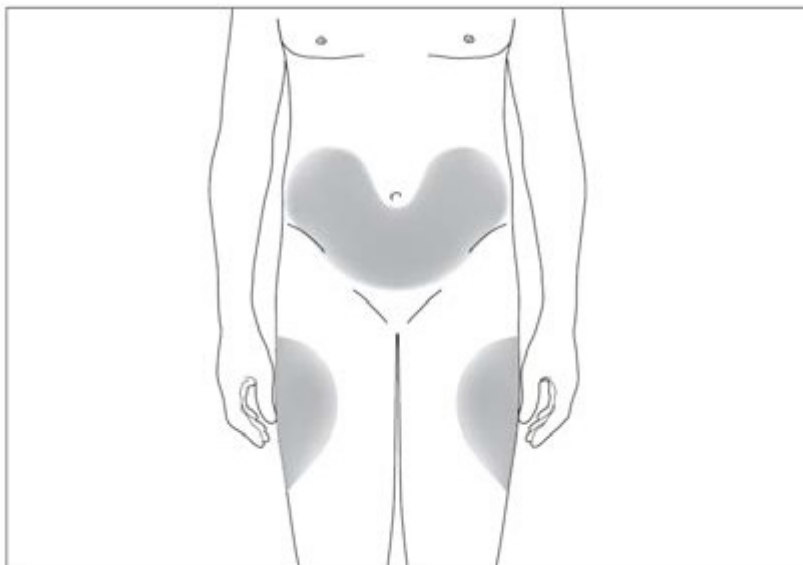


Mihin pistän lääkkeen?

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat:

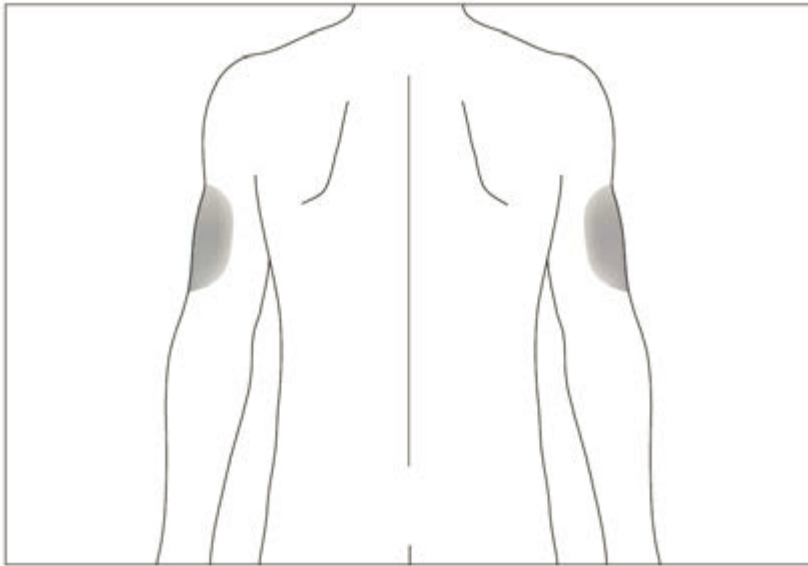
- reisien yläosat
- vatsa, lukuun ottamatta navan ympärillä olevaa aluetta (ks. kuva 3).

Kuva 3



Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää sen myös käsivarren takaosaan (ks. kuva 4).

Kuva 4



Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kipeytyisi.

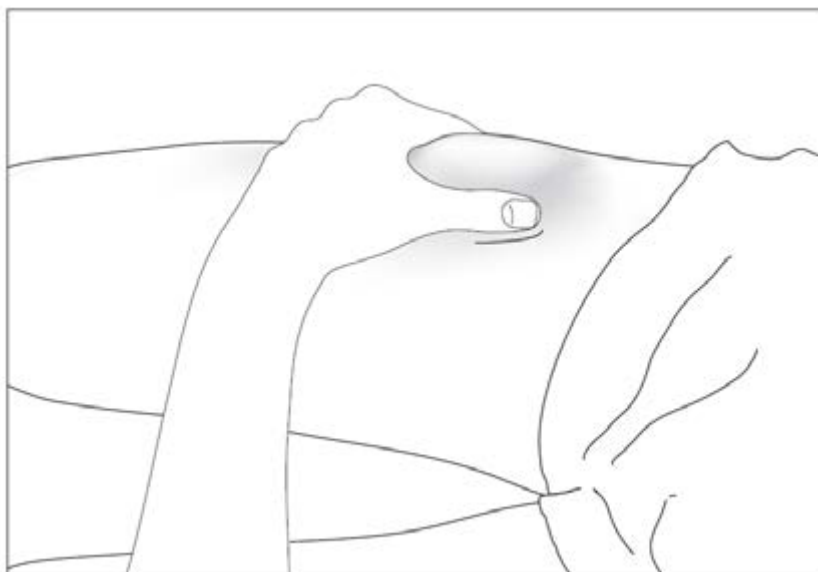
Vaihe 3: Työnnä neula

- Nipistä kevyesti pistoskohtaa toisella kädellä.
- Työnnä toisella kädellä neula pistoskohtaan koskematta männän päätä (45–90 asteen kulmassa) (ks. kuvat 6 ja 7).

Kuinka pistän lääkkeen?

Desinfioi pistoskohta ihonpuhdistuslapulla ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta sitä (ks. kuva 5).

Kuva 5

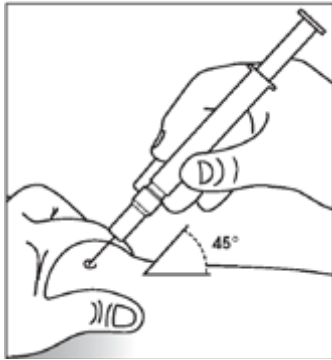


Esitäytetty ruisku ilman neulansuojusta

- a. Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt (ks. kuva 6).

- b. Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
- c. Nipistä edelleen ihoasi sormiesi välissä ja työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti kunnes koko annos on annettu ja mäntää ei enää voi työntää. Älä vapauta männän painetta!
- d. Pistä vain lääkärisi määräämä annos.
- e. Poista neula nesteen pistämisen jälkeen ylläpitämällä samalla männän painetta (paina vielä mäntää), päästä sitten iho vapaaksi sormiesi välissä.
- f. Laita käytetty ruisku jäteastiaan. Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen.

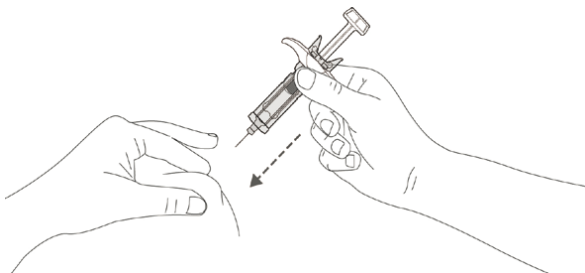
Kuva 6



Neulansuojuksella varustettu esitäytetty ruisku

- Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt.
- Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
- Pistä vain lääkärin määräämä annos alla olevien ohjeiden mukaan.

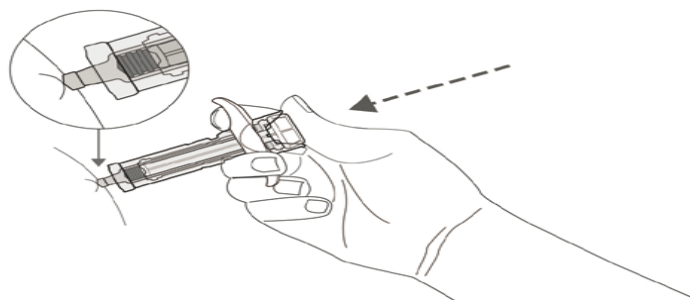
Kuva 7



Vaihe 4: Pistos

Aseta peukalo männän päälle. **Paina mäntää tukevasti** pistoksen lopussa, jotta ruisku tyhjenee kokonaan (ks. kuva 8). Pidä lujasti kiinni ihosta, kunnes pistos on annettu loppuun.

Kuva 8

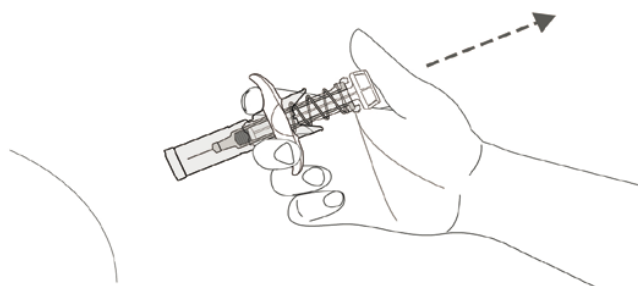


Vaihe 5: Neulanpistosuoja

Turvajärjestelmä aktivoituu, kun mäntä painetaan kokonaan alas:

- Pidä ruiskua paikallaan ja nosta peukalo hitaasti männän päältä.
- Mäntä nousee ylös peukalon kanssa ja jousi vetää neulan pois pistoskohdasta neulansuojukseen (ks. kuva 9).

Kuva 9



Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi, joten ruiskun hävittämisessä ei tarvitse noudattaa erityisiä varotoimia. Hävitä ruisku lääkärin, hoitajan tai apteekin ohjeiden mukaan.

Jos käytät enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi

Älä suurennä lääkärin määräämää annosta. Jos epäilet käyttäneesi enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Accofilia

Jos olet unohtanut pistää yhden ruiskeen tai olet pistänyt itseesi liian vähän valmistetta, ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista.. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi hoidon aikana

- jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, jonka oireita ovat heikotus, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus (anafylaksia), ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema) ja hengenahdistus (dyspnea)
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia (dyspnea), sillä nämä voivat olla merkkejä hengitysvaikeusoireyhtymästä (ARDS)
- jos sinulla ilmenee munuaisvaurioita (munaiskerästulehdus). Munuaisvaurioita on havaittu Accofilia saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi tai jos huomaat, että virtsaat tavallista vähemmän, ota heti yhteys lääkäriin
- jos sinulla on kipua vatsan ylävasemmalla alueella, rintakehän alavasemmalla puolella tai olkapään kärjessä, sillä tämä saattaa liittyä pernan sairauteen [pernan suurentuminen (splenomegalia) tai pernan repeytymä]
- jos saat hoitoa vaikeaan krooniseen neutropeniaan ja sinulla on verivirtsaisuutta (hematuria). Lääkäri saattaa määrätä sinut säännöllisesti virtsakokeisiin, jos sinulla ilmenee tämä haittavaikutus tai jos virtsastasi löytyy proteiinia (proteinuria)
- jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista tai useampia niistä: turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, johon voi liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täyttää oloa, ja yleistä väsymisen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti. Ne saattavat olla kapillaarivuoto-oireyhtymäksi kutsutun tilan oireita. Kapillaarivuoto-oireyhtymä aiheuttaa veren vuotamista pienistä verisuonista kehoosi ja vaatii välitöntä lääkärin hoitoa.
- jos sinulla on jokin seuraavien oireiden yhdistelmä:
 - kuumetta tai vilunväristyksiä, palelemista, nopea sydämen syke, sekavuutta tai ajan tai paikan tajun hämärtymistä, hengenahdistusta, voimakasta kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia ja nihkeä tai hikiäinen iho.Nämä oireet voivat johtua vaikeasta yleisinfektiosta, josta käytetään nimeä sepsis ("verenmyrkytys"). Tämä koko elimistöön levinnyt tulehdusreaktio voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii kiireellistä hoitoa.

Accofilin yleinen haittavaikutus on lihas- tai luukipu (muskuloskeletaalinen kipu), jota voidaan lievittää ottamalla tavallista kipulääkettä (analgeetti). Potilailla, joille tehdään kantasolu- tai luuytimensiirto, voi ilmetä käänteishyljintäreaktiota (GvHD). Se on luovutettujen solujen reaktio siirteeseen saavaa potilasta kohtaan. Merkkejä ja oireita ovat mm. kämmenien tai jalkapohjien ihottuma sekä haavaumat suussa, suolistossa, maksassa, iholla tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä.

Terveillä kantasoluluovuttajilla havaitaan yleisesti valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosi) ja verihiutaleiden vähenemistä, mikä saattaa vähentää veren hyytymiskykyä (trombosytopenia). Lääkäri seuraa näitä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- oksentelu
- pahoinvointi
- epätavallinen hiustenlähtö tai oheneminen (alopecia)
- väsymys (uupumus)
- suusta peräaukkoon kulkevan ruuansulatuskanavan pinnan kipu ja turvotus (limakalvotulehdus)
- veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- punasolujen niukkuus (anemia)
- kuume
- päänsärky
- ripuli

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- keuhkotulehdus (bronkiitti)
- ylähengitystieinfektio
- virtsatieinfektio
- ruokahaluttomuus
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- heitehuimaus
- tuntoaistin heikkeneminen, etenkin iholla (hypestesia)
- käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus (parestesia)
- matala verenpaine (hypotensio)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- yskä
- verta ysköksissä (veriyskä)
- suun ja nielun kipu (orofaryngeaalinen kipu)
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- ummetus
- suukipu
- laajentunut maksa (hepatomegalia)
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema)
- lihaskouristus
- virtsaamiskipu (dysuria)
- rintakipu
- kipu
- yleinen heikkous (voimattomuus)
- yleinen huonovointisuus
- käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen turvotus)
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- veriarvojen muutokset
- verensiirtoreaktio

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- valkosolujen lisääntyminen (leukosytoosi)
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- siirretyn luuytimen hyljintä (käänteishyljintäreaktio)
- suuri veren virtsahappopitoisuus, joka voi aiheuttaa kihtiä (hyperurikemia)
- maksavaurio, joka johtuu maksassa olevien pienten verisuonien tukkeutumisesta (veno-okklusiivinen tauti)
- heikentynyt keuhkojen toiminta, joka aiheuttaa hengästyneisyyttä (hengitysvajaus)
- turvotus ja/tai nestettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- keuhkotulehdus (interstitiaali-keuhkosairaus)
- röntgenkuvissa näkyvät muutokset keuhkoissa (keuhkoinfiltraatio)
- keuhkoverenvuoto
- heikentynyt veren hapettuminen keuhkoissa (hypoksia)
- täpläinen ja näppyläinen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma)
- luusairaus, joka pienentää luuntiheyttä, heikentää ja haurastuttaa luita ja altistaa luunmurtumille (osteoporoosi)
- pistoskohdan reaktio

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2
- vaikea luu-, rinta-, suolisto- tai nivelkipu (sirppisoluanemia, johon liittyy sirppisolukriisi)
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- kihtiä muistuttava nivelten kipu ja turvotus (valekihti)
- muutos elimistön nestetasapainon säätelyssä, mikä voi aiheuttaa turvotusta (nestetasapainon

- häiriöt)
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja toisinaan kasvojen ja kaulan alueella ja kuume (Sweetin oireyhtymä)
- nivelreuman paheneminen
- epätavalliset muutokset virtsassa
- pienentynyt luuntiheys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Accofilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C). Ei saa jäätymä.

Ruisku voidaan ottaa jääkaapista ja pitää huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään yhden 15 vuorokauden jakson ajan, jonka on päättyttävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Tämän jakson päättyessä lääkevalmistetta ei pidä enää laittaa takaisin jääkaappiin ja se tulee hävittää.

Pidä esitötetty ruisku pakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Sen on oltava kirkas ja väritön neste.

Älä laita neulansuojasta takaisin käytettyjen neulojen päälle, sillä voit vahingossa pistää itseäsi. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Accofil sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 12 MU (120 mikrogrammaa) filgrastiimia 0,2 ml:ssa liuosta, joka vastaa 0,6 mg/ml.
- Muut aineet ovat etikkahappo, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Accofil on kirkas, väritön injektio- tai infuusioneste injektioneulalla varustetussa esitötetyssä ruiskussa, jonka sylinterissä on 1/40-merkintä asteikolle 0,1 ml:sta 1 ml:aan asti. Yksi esitötetty ruisku sisältää 0,2 ml liuosta.

Accofil on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 3, 5, 7 tai 10 esitötettyä ruiskua neulansuojuksella tai

ilman ja alkoholilla kostutettuja ihonpuhdistuslappuja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 06/2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Accofil ei sisällä säilytysaineita. Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi Accofil-ruiskut on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Epähuomiossa tapahtunut altistuminen jäätymiselle korkeintaan 48 tunnin ajan ei vaikuta Accofilin stabiiliuteen. Jos altistuminen jäätymiselle on kestänyt pitempään kuin 48 tuntia tai valmiste on jäähtynyt useammin kuin kerran, Accofilia EI saa käyttää.

Granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) jäljitettävyyden parantamiseksi tämän annettavan lääkevalmisteen tuotenimi (Accofil) ja valmistuserän numero on merkittävä selvästi potilastietoihin.

Accofilia ei tule laimentaa natriumkloridiliuokseen. Tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden kuin alla mainittujen valmisteiden kanssa. Laimennettu filgrastiimi voi imeytyä lasi- tai muovimateriaaleihin paitsi siinä tapauksessa, että se laimennetaan kuten alla on mainittu.

Tarvittaessa Accofil voidaan laimentaa 5-prosenttisella glukoosiliuoksella. Lopullisen laimennoksen pitoisuuden on aina oltava vähintään 0,2 MU (2 µg)/ml.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Mikäli filgrastiimia halutaan antaa laimeampana liuoksena kuin 1,5 MU (15 µg)/ml, on liuokseen lisättävä ihmisen seerumialbumiinia siten, että lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 2 mg/ml. Esimerkki: Jos lopullisen injektion tilavuus on 20 ml ja filgrastiimin kokonaisannos on alle 30 MU (300 µg), pitää ihmisen albumiiniliuosta 200 mg/ml (20 %) lisätä 0,2 ml.

Kun filgrastiimi laimennetaan 5-prosenttisella glukoosiliuoksella, Accofil on yhteensopiva lasin ja erilaisten muovien, kuten PVC:n, polyolefiinin (polypropeenin ja polyeteenin kopolymeeri) ja polypropeenin, kanssa.

Laimentamisen jälkeen

Laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 30 tunnin ajan 25°C:ssa ± 2 °C. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, käyttöönvalmistuksen jälkeiset säilytysajat ja -olot ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saisi olla enempää kuin 30 tuntia 25°C:ssa ± 2 °C, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Neulansuojuksella varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi. Tämä ei vaikuta ruiskun normaaliin toimintaan. Paina mäntä alas ja **paina lujasti** injektion lopussa varmistaaksesi, että ruisku on tyhjennetty loppuun. Pidä ihoa tukevasti kiinni, kunnes injektio on valmis. Pidä ruisku paikallaan ja nosta peukalo hitaasti männänvarren päästä. Männänvarsi liikkuu ylös peukalollasi ja jousi vetää neulan pois ihosta neulanpistosuojukseen.

Ilman neulansuojusta varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Anna annos vakiintuneiden käytäntöjen mukaan.

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

**Accofil 70 MU/0,73 ml (0,96 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
filgrastiimi**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia
3. Miten Accofilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Accofilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään

Mitä Accofil on

Accofil on veren valkosolujen kasvutekijä (granulosyyttien kypsymistä edistävä kasvutekijä, G-CSF), ja se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit. Kasvutekijät ovat elimistön tuottamia luonnollisia valkuaisaineita, mutta niitä voidaan valmistaa lääkkeiksi myös bioteknisin menetelmin. Accofil kiihdyttää luuytimen toimintaa niin, että se alkaa tuottaa lisää valkosoluja.

Veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) heikentää elimistön puolustuskykyä infektioita vastaan, ja se voi johtua monista eri tekijöistä. Accofil stimuloi luuydintä tuottamaan uusia valkosoluja nopeasti.

Accofilia voidaan käyttää:

- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita solunsalpaajahoidon jälkeen
- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita luuytimensiirron jälkeen
- ennen suuriannoksista solunsalpaajahoidoa, jotta luuydin tuottaisi enemmän kantasoluja, jotka voidaan kerätä ja palauttaa sinulle hoidon päätyttyä. Nämä voidaan kerätä sinulta tai luovuttajalta. Kantasolut palaavat tämän jälkeen luuytimeen ja muodostavat verisoluja
- valkosolujen määrän lisäämiseksi estämään infektioita, jos sinulla on vakava krooninen neutropenia
- potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio, infektioriskin vähentämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accofilia

Älä käytä Accofilia

- jos olet allerginen filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Accofilia:

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, **jos sinulla on**

- sirppisoluanemia, sillä Accofil voi aiheuttaa sirppisolukriisin
- allergia luonnonkumille (lateksi). Esitetyt ruiskun neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen), joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.
- osteoporoosi (luusairaus).

Kerro lääkärille välittömästi Accofil-hoidon aikana, jos

- sinulla ilmenee kipua vasemmalla ylävatsassa, vasemmalla rintakehän alapuolella tai vasemman hartian päällä [nämä voivat olla suurentuneen pernan (splenomegalia) tai mahdollisesti pernan repeämisen oireita]
- havaitset epätavallista verenvuotoa tai mustelmia (nämä voivat olla verihiutaleiden määrän vähenemisen eli trombosytopenian oireita) ja veren hyytymiskyvyn heikkenemistä
- sinulla on äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai muun kehon osien turpoamista, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita (yliherkkyys)
- sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi, tai jos huomaat että virtsaat tavallista vähemmän (munuaiskerästulehdus)
- sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita; näitä on raportoitu joissakin harvinaisissa tapauksissa syöpäpotilailla ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Filgrastiimivasteen häviäminen

Jos koet, että filgrastiimihoidon vaikutus heikkenee tai vaikutus ei pysy, lääkäri voi tutkia ongelman syyn. Saattaa olla, että elimistösi on luonut vasta-aineita, jotka neutraloivat filgrastaamin vaikutuksen. Lääkäri haluaa ehkä seurata tilaasi tarkasti, ks. pakkausselosteen kohta 4.

Jos sinulla on vaikea krooninen neutropenia, sinulle voi kehittyä verisyöpä (leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)). Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä ja siitä, millaisia tutkimuksia pitäisi tehdä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Accofilia, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Jos olet kantasolujen luovuttaja, sinun on oltava 16–60-vuotias

Ole erityisen varovainen valkosolujen tuotantoa lisäävien muiden valmisteiden suhteen

Accofil kuuluu valkosolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

Muut lääkevalmisteet ja Accofil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Accofilin käyttöä ei ole tutkittu raskauden tai imetyksen aikana.

Accofilin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos

- olet raskaana tai imetät
- epäilet olevasi raskaana tai
- jos suunnittelet raskautta.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Accofilin käytön aikana.

Jos käytät Accofilia, imetys täytyy lopettaa, ellei lääkäri toisin kerro.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Accofililla voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Tämä lääke voi aiheuttaa heitehuimausta. Sinun kannattaa odottaa, millaisia tuntemuksia Accofil aiheuttaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita Accofilin ottamisen jälkeen.

Accofil sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli se on olennaisesti ”natriumiton”.

Accofil sisältää sorbitolia

Tämä lääke sisältää 50 mg sorbitolia/ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

3. Miten Accofilia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Accofil annetaan ja kuinka paljon sitä käytetään?

Accofil annetaan päivittäin pistoksena ihon alla olevaan kudokseen (subkutaaninen injektio). Se voidaan myös antaa päivittäin laskimoon annettavana infuusiona (tiputus). Tavanomainen annos vaihtelee riippuen sairaudesta ja painosta. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Accofilia sinun on käytettävä.

Potilaat, joille tehdään luuytimensiirto solunsalpaajahoidon jälkeen:

Saat normaalisti ensimmäisen annoksen Accofilia vähintään 24 tuntia kemoterapiahoidon jälkeen, ja vähintään 24 tuntia luuydinsiirron jälkeen.

Sinulle tai sinua hoitaville henkilöille voidaan opettaa, kuinka ihonalainen pistos annetaan, jotta voit jatkaa hoitoasi kotona. Tätä ei kuitenkaan saatehdä ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on antanut opastuksen siihen.

Kuinka pitkään Accofilin käyttöä on jatkettava?

Accofilin käyttöä on jatkettava, kunnes veren valkosolumäärä on normaali. Valkosolujen määrää seurataan säännöllisesti verikokeiden avulla. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään sinun on käytettävä Accofilia.

Käyttö lapsille

Accofilia voidaan antaa lapsille, jotka saavat solunsalpaajahoidoa tai joilla on vaikea valkosolujen puutos (neutropenia). Solunsalpaajahoidoa saavien lasten annostus on sama kuin aikuistenkin.

Tietoa lääkkeen pistämisestä

Tässä osiossa on tietoa siitä, kuinka Accofil-pistos annetaan itse. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, jos et ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltäsi tai hoitajalta. Jollet ole varma, kuinka sinun pitäisi toimia, kun pistät lääkkeen itse, tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajan puoleen.

Kuinka pistän Accofilin itse?

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tästä ihon alle annettavasta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio. Lääke on pistettävä aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Tarvittavat välineet

Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset:

- Accofilia sisältävän esitäytetyn ruiskun
- ihonpuhdistuslapun

Mitä minun tulee tehdä, ennen kuin annan itselleni Accofil-pistoksen ihon alle?

Varmista, että neulansuojus pysyy ruiskun päällä, kunnes olet juuri valmis antamaan pistoksen.

- Ota esitäytetty Accofil-ruisku jääkaapista.
- Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (Käyt. viim.). Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt tai jos sitä on pidetty jääkaapin ulkopuolella yli 15 päivää tai se on muutoin vanhentunut.
- Tarkasta Accofilin ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Älä käytä lääkettä, jos siinä näkyy hiukkasia.
- Jotta pistos tuntuisi miellyttävämmältä, anna esitäytetyn ruiskun lämmetä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi tai pidä esitäytettyä ruiskua kevyesti kädessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Accofilia millään muulla tavoin (*älä* esimerkiksi lämmitä sitä mikrouunissa tai kuumassa vedessä).
- Pese kätesi huolellisesti.**
- Etsi mukava, valoisa paikka ja aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Accofil-ruisku ja ihonpuhdistuslappu).

Kuinka valmistan Accofil-pistokseni?

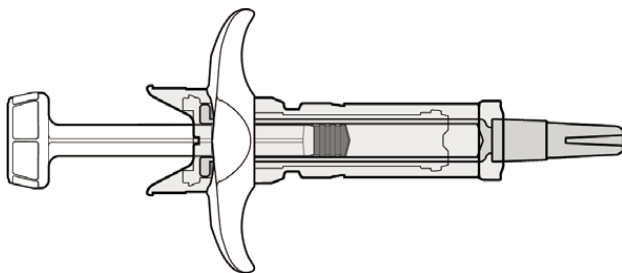
Ennen kuin pistät Accofilin, sinun on toimittava seuraavasti:

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Vaihe 1: Tarkista ruiskujärjestelmän eheys

Varmista, että ruiskujärjestelmä on koskematon/ehjä. Älä käytä valmistetta, jos siinä näkyy vaurioita (ruisku tai neulansuojus on rikki) tai irtonaisia osia ja jos neulansuojus on ennen käyttöä turva-asennossa (kuvan 9 mukaisesti), sillä tämä osoittaa, että järjestelmää on jo käytetty. Valmistetta ei saa käyttää, jos se ei ole kuvan 1 mukainen. Tällöin valmiste on heitettävä biovaarallisen (viiltävän) jätteen säiliöön.

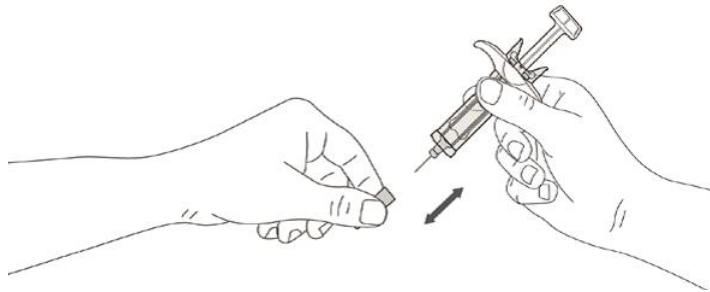
Kuva 1



Vaihe 2: Poista suojakorkki

1. Poista suojakorkki kuvan 2 osoittamalla tavalla. Pidä toisella kädellä kiinni neulansuojuksen rungosta siten, että neula osoittaa itsestäsi poispäin. Älä koske mäntää. Vedä toisella kädellä suojakorkki suoraan irti. Irrottamisen jälkeen hävitä suojakorkki biovaarallisen (viiltävän) jätteen säiliöön.
2. Esitäytetyssä ruiskussa voi on ilmakuplia. Sinun ei tarvitse poistaa ilmakuplia ennen pistämistä. Liuoksen pistäminen ilmakuplien kanssa ei ole haitallista.
3. Ruiskussa voi olla enemmän nestettä kuin mitä tarvitset. Aseta oikea lääkärin määräämä Accofil-annoksesi ruiskun säiliöosan avulla. Poista tarpeeton neste painamalla mäntää siihen ruiskuun merkittyyn numeroon (ml) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää annosta.
4. Tarkista uudelleen varmistaaksesi, että ruiskussa on oikea Accofil-annos.
5. Voit nyt käyttää ruiskua.

Kuva 2

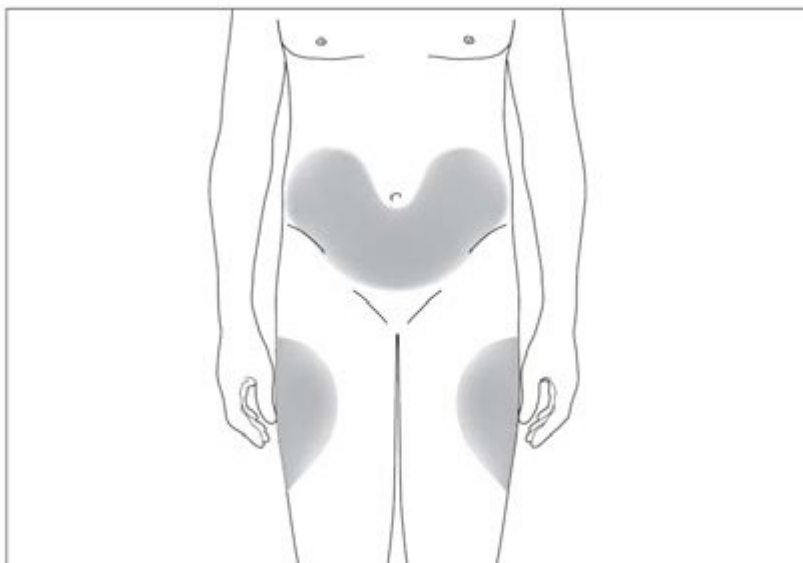


Mihin pistän lääkkeen?

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat:

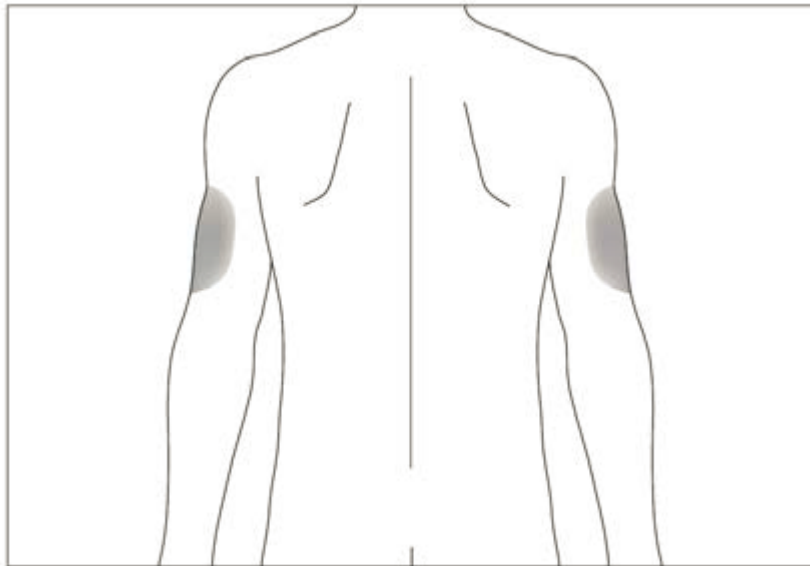
- reisien yläosat
- vatsa, lukuun ottamatta navan ympärillä olevaa aluetta (ks. kuva 3).

Kuva 3



Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää sen myös käsivarren takaosaan (ks. kuva 4).

Kuva 4



Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kiipeytyisi.

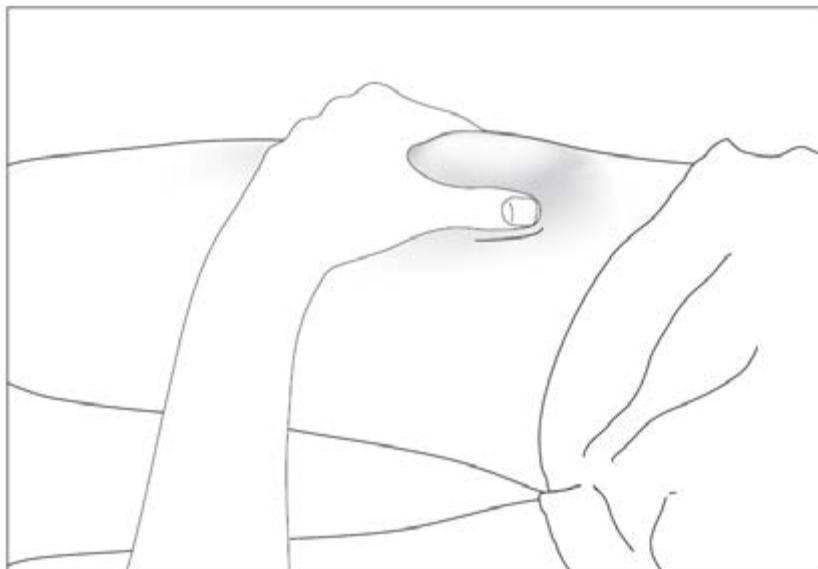
Vaihe 3: Työnnä neula

- Nipistä kevyesti pistoskohtaa toisella kädellä.
- Työnnä toisella kädellä neula pistoskohtaan koskematta männän päätä (45–90 asteen kulmassa) (ks. kuvat 6 ja 7).

Kuinka pistän lääkkeen?

Desinfioi pistoskohta ihonpuhdistuslapulla ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta sitä (ks. kuva 5).

Kuva 5

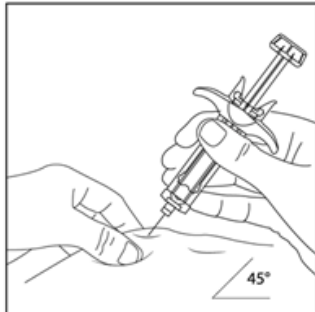


Esitäytetty ruisku ilman neulansuojusta

- Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt (ks. kuva 6).
- Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
- Nipistä edelleen ihoasi sormiesi välissä ja työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti kunnes koko annos on annettu ja mäntää ei enää voi työntää. Älä vapauta männän painetta!

- d. Pistä vain lääkärisi määräämä annos.
- e. Poista neula nesteen pistämisen jälkeen ylläpitämällä samalla männän painetta (paina vielä mäntää), päästä sitten iho vapaaksi sormiesi välissä.
- f. Laita käytetty ruisku jäteastiaan. Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen.

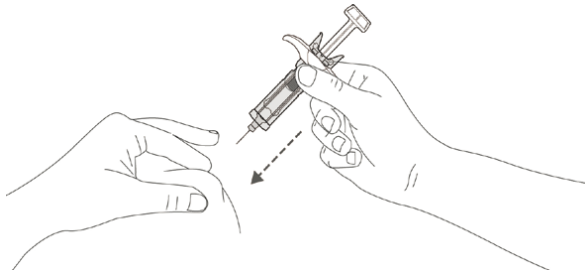
Kuva 6



Neulansuojuksella varustettu esitäytetty ruisku

- Pistä neula täysin ihoosi kuten sairaanhoitaja tai lääkäri on näyttänyt.
- Vedä hieman mäntää tarkistaaksesi, että et pistänyt suoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, poista neula ihosta ja pistä se toiseen paikkaan.
- Pistä vain lääkärin määräämä annos alla olevien ohjeiden mukaan.

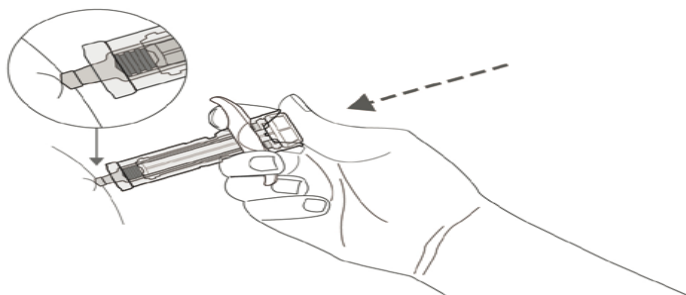
Kuva 7



Vaihe 4: Pistos

Aseta peukalo männän päälle. **Paina mäntää tukevasti** pistoksen lopussa, jotta ruisku tyhjenee kokonaan (ks. kuva 8). Pidä lujasti kiinni ihosta, kunnes pistos on annettu loppuun.

Kuva 8

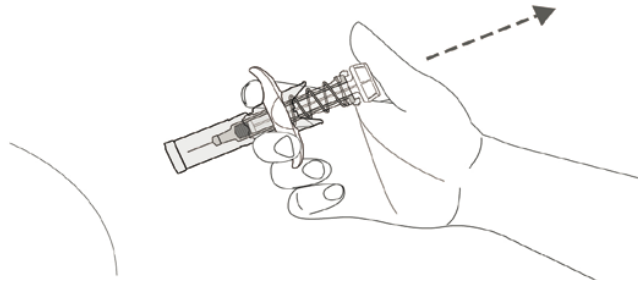


Vaihe 5: Neulanpistosuoja

Turvajärjestelmä aktivoituu, kun mäntä painetaan kokonaan alas:

- Pidä ruiskua paikallaan ja nosta peukalo hitaasti männän päältä.
- Mäntä nousee ylös peukalon kanssa ja jousi vetää neulan pois pistoskohdasta neulansuojukseen (ks. kuva 9).

Kuva 9



Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi, joten ruiskun hävittämisessä ei tarvitse noudattaa erityisiä varotoimia. Hävitä ruisku lääkärin, hoitajan tai apteekin ohjeiden mukaan.

Jos käytät enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi

Älä suurennata lääkärin määräämää annosta. Jos epäilet käyttäneesi enemmän Accofilia kuin sinun pitäisi, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Accofilia

Jos olet unohtanut pistää yhden ruiskeen tai olet pistänyt itseesi liian vähän valmistetta, ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi hoidon aikana

- jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, jonka oireita ovat heikotus, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus (anafylaksia), ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema) ja hengenahdistus (dyspnea)
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia (dyspnea), sillä nämä voivat olla merkkejä hengitysvaikeusoireyhtymästä (ARDS)

- jos sinulla ilmenee munuaisvaurioita (munaiskerästulehdus). Munuaisvaurioita on havaittu Accofilia saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi, tai jos huomaat, että virtsaat tavallista vähemmän, ota heti yhteys lääkäriin
- jos sinulla on kipua vatsan ylävasemmalla alueella, rintakehän alavasemmalla puolella tai olkapään kärjessä, sillä tämä saattaa liittyä pernan sairauteen [pernan suurentuminen (splenomegalia) tai pernan repeytymä]
- jos saat hoitoa vaikeaan krooniseen neutropeniaan ja sinulla on verivirtsaisuutta (hematuria). Lääkäri saattaa määrätä sinut säännöllisesti virtsakokeisiin, jos sinulla ilmenee tämä hättäväikutus tai jos virtsastasi löytyy proteiinia (proteinuria)
- jos sinulla ilmenee jokin seuraavista hättäväikutuksista tai useampia niistä: turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, johon voi liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täyttää oloa, ja yleistä väsymisen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti. Ne saattavat olla kapillaarivuoto-oireyhtymäksi kutsutun tilan oireita. Kapillaarivuoto-oireyhtymä aiheuttaa veren vuotamista pienistä verisuonista kehoosi ja vaatii välitöntä lääkärin hoitoa
- jos sinulla on jokin seuraavien oireiden yhdistelmä:
 - kuumetta tai vilunväristyksiä, palelemista, nopea sydämen syke, sekavuutta tai ajan tai paikan tajun hämärtymistä, hengenahdistusta, voimakasta kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia ja nihkeä tai hikiäinen iho.
 Nämä oireet voivat johtua vaikeasta yleisinfektiosta, josta käytetään nimeä sepsis ("verenmyrkytys"). Tämä koko elimistöön levinnyt tulehdusreaktio voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii kiireellistä hoitoa.

Accofilin yleinen hättäväikutus on lihas- tai luukipu (muskuloskeletaalinen kipu), jota voidaan lievittää ottamalla tavallista kipulääkettä (analgeetti). Potilailla, joille tehdään kantasolu- tai luuytimensiirto, voi ilmetä käänteishyljintäreaktiota (GvHD). Se on luovutettujen solujen reaktio siirteeseen saavaa potilasta kohtaan. Merkkejä ja oireita ovat mm. kämmenien tai jalkapohjien ihottuma sekä haavaumat suussa, suolistossa, maksassa, iholla tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä. Terveillä kantasoluluovuttajilla havaitaan yleisesti valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosi) ja verihiutaleiden vähenemistä, mikä saattaa vähentää veren hyytymiskykyä (trombosytopenia). Lääkäri seuraa näitä.

Hyvin yleiset hättäväikutukset (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- oksentelu
- pahoinvointi
- epätavallinen hiustenlähtö tai oheneminen (alopecia)
- väsymys (uupumus)
- suusta peräaukkoon kulkevan ruuansulatuskanavan pinnan kipu ja turvotus (limakalvotulehdus)
- veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- punasolujen niukkuus (anemia)
- kuume
- päänsärky
- ripuli

Yleiset hättäväikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- keuhkotulehdus (bronkiitti)
- ylähengitystieinfektio
- virtsatieinfektio
- ruokahaluttomuus
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- heitehuimaus
- tuntoaistin heikkeneminen, etenkin iholla (hypestesia)
- käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus (parestesia)
- matala verenpaine (hypotensio)
- korkea verenpaine (hypertensio)

- yskä
- verta ysköksissä (veriyskä)
- suun ja nielun kipu (orofaryngeaalinen kipu)
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- ummetus
- suukipu
- laajentunut maksa (hepatomegalia)
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema)
- lihaskouristus
- virtsaamiskipu (dysuria)
- rintakipu
- kipu
- yleinen heikkous (voimattomuus)
- yleinen huonovointisuus
- käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen turvotus)
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- veriarvojen muutokset
- verensiirtoreaktio

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- valkosolujen lisääntyminen (leukosytoosi)
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- siirretyn luuytimen hyljintä (käänteishyljintäreaktio)
- suuri veren virtsahappopitoisuus, joka voi aiheuttaa kihtiä (hyperurikemia)
- maksavaurio, joka johtuu maksassa olevien pienten verisuonien tukkeutumisesta (veno-okklusiivinen tauti)
- heikentynyt keuhkojen toiminta, joka aiheuttaa hengästyneisyyttä (hengitysvajaus)
- turvotus ja/tai nestettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- keuhkotulehdus (interstitiaali-keuhkosairaus)
- röntgenkuvinäkyvät muutokset keuhkoissa (keuhkoinfiltraatio)
- keuhkoverenvuoto
- heikentynyt veren hapettuminen keuhkoissa (hypoksia)
- täpläinen ja näppyläinen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma)
- luusairaus, joka pienentää luuntiheyttä, heikentää ja haurastuttaa luita ja altistaa luunmurtumille (osteoporoosi)
- pistoskohdan reaktio

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2
- vaikea luu-, rinta-, suolisto- tai nivelkipu (sirppisoluanemia, johon liittyy sirppisolukriisi)
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- kihtiä muistuttava nivelten kipu ja turvotus (valekihti)
- muutos elimistön nestetasapainon säätelyssä, mikä voi aiheuttaa turvotusta (nestetasapainon häiriöt)
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja toisinaan kasvojen ja kaulan alueella ja kuume (Sweetin oireyhtymä)
- nivelreuman paheneminen
- epätavalliset muutokset virtsassa
- pienentynyt luuntiheys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Accofilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C). Ei saa jäätyä.

Ruisku voidaan ottaa jääkaapista ja pitää huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään yhden 15 vuorokauden jakson ajan, jonka on päätyttävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Tämän jakson päättyessä lääkevalmistetta ei pidä enää laittaa takaisin jääkaappiin ja se tule hävittää.

Pidä esitäytetty ruisku pakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Sen on oltava kirkas ja väritön neste.

Älä laita neulansuojusta takaisin käytettyjen neulojen päälle, sillä voit vahingossa pistää itseäsi. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Accofil sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 70 MU (700 mikrogrammaa) filgrastiimia 0,73 ml:ssa liuosta, joka vastaa 0,96 mg/ml.
- Muut aineet ovat etikkahappo, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Accofil on kirkas, väritön injektio- tai infuusioneste injektioneulalla varustetussa esitäytetyssä ruiskussa, jonka sylinterissä on 1/40-merkintä asteikolle 0,1 ml:sta 1 ml:aan asti. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 0,73 ml liuosta.

Accofil on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 3, 5, 7 ja 10 esitäytettyä ruiskua neulansuojuksella tai ilman ja alkoholilla kostutettuja ihonpuhdistuslappuja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 06/2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Accofil ei sisällä säilytysaineita. Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi Accofil-ruiskut on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Epähuomiossa tapahtunut altistuminen jäätymiselle korkeintaan 48 tunnin ajan ei vaikuta Accofilin stabiiliuteen. Jos altistuminen jäätymiselle on kestänyt pitempään kuin 48 tuntia tai valmiste on jäähtynyt useammin kuin kerran, Accofilia EI saa käyttää.

Granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) jäljitettävyyden parantamiseksi tämän annettavan lääkevalmisteen tuotenimi (Accofil) ja valmistuserän numero on merkittävä selvästi potilastietoihin.

Accofilia ei tule laimentaa natriumkloridiliuokseen. Tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden kuin alla mainittujen valmisteiden kanssa. Laimennettu filgrastiimi voi imeytyä lasi- tai muovimateriaaleihin paitsi siinä tapauksessa, että se laimennetaan kuten alla on mainittu.

Tarvittaessa Accofil voidaan laimentaa 5-prosenttisella glukoosiliuoksella. Lopullisen laimennoksen pitoisuuden on aina oltava vähintään 0,2 MU (2 µg)/ml.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Mikäli filgrastiimia halutaan antaa laimeampana liuoksena kuin 1,5 MU (15 µg)/ml, on liuokseen lisättävä ihmisen seerumialbumiinia siten, että lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 2 mg/ml. Esimerkki: Jos lopullisen injektion tilavuus on 20 ml ja filgrastiimin kokonaisannos on alle 30 MU (300 µg), pitää ihmisen albumiiniliuosta 200 mg/ml (20 %) lisätä 0,2 ml.

Kun filgrastiimi laimennetaan 5-prosenttisella glukoosiliuoksella, Accofil on yhteensopiva lasin ja erilaisten muovien, kuten PVC:n, polyolefiinin (polypropeenin ja polyeteenin kopolymeeri) ja polypropeenin, kanssa.

Laimentamisen jälkeen:

Laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 30 tunnin ajan 25 °C:ssa ± 2 °C. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, käyttöönvalmistuksen jälkeiset säilytysajat ja -olot ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saisi olla enempää kuin 30 tuntia 25 °C:ssa ± 2 °C, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Neulansuojuksella varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi. Tämä ei vaikuta ruiskun normaaliin toimintaan. Paina mäntä alas ja **paina lujasti** injektion lopussa varmistaaksesi, että ruisku on tyhjennetty loppuun. Pidä ihoa tukevasti kiinni, kunnes injektio on valmis. Pidä ruisku paikallaan ja nosta peukalo hitaasti männänvarren päästä. Männänvarsi liikkuu ylös peukalollasi ja jousi vetää neulan pois ihosta neulanpistosuojukseen.

Ilman neulansuojusta varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Anna annos vakiintuneiden käytäntöjen mukaan.

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.