

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Accofil 30 ME/0,5 ml (0,6 mg/ml) injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta filgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Accofil är och vad det används för

Vad Accofil är

Accofil är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytkolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som tillverkas naturligt i kroppen, men de kan även tillverkas med bioteknik för att användas som läkemedel. Accofil verkar genom att få benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

En minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeni) kan uppträda av olika orsaker och försvagar kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Accofil stimulerar benmärgen till att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Accofil kan användas:

- för att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi i syfte att förhindra infektioner
- för att öka antalet vita blodkroppar efter en benmärgstransplantation i syfte att förhindra infektioner
- före kemoterapi i höga doser för att få benmärgen att producera fler stamceller som kan samlas in och återföras till dig efter behandlingen. Dessa kan tas från dig eller från en donator. Stamcellerna går sedan tillbaka till benmärgen och producerar blodkroppar
- för att öka antalet vita blodkroppar om du har svår kronisk neutropeni i syfte att förhindra infektioner
- hos patienter med framskriden HIV-infektion i syfte att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Accofil

Använd inte Accofil

- Om du är allergisk mot filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Accofil:

Före behandling, tala om för läkaren om du:

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

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

- får ont i övre vänstra delen av magen (buken), smärta under revbenen på vänster sida eller vid skulderbladets spets (detta kan vara symtom på förstörd mjälte (splenomegali) eller möjligen brusten mjälte)
- upptäcker ovanliga blödningar eller blåmärken (detta kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket minskar blodets förmåga att levra sig).
- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter, eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergi (överkänslighet).
- får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- har symtom på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats som sällsynt biverkning hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingsvar på filgrastim

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

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

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

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

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar vita blodkroppar

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

Andra läkemedel och Accofil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Accofil har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.

Accofil rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om du:

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

Om du blir gravid under behandling med Accofil, kontakta läkaren.

Om inte läkaren ger dig annan information måste du sluta amma om du tar Accofil.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Accofil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Accofil innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Allergi mot naturgummi (latex). Nålskyddet på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (ett derivat av latex) som kan orsaka en svår allergisk reaktion.

3. Hur du använder Accofil

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur ges Accofil och hur mycket ska jag använda?

Accofil ges vanligen som en daglig injektion i vävnaden alldeles under huden (så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en långsam injektion i en ven (så kallad intravenös infusion). Den vanliga dosen varierar beroende på din sjukdom och vikt. Läkaren kommer att tala om hur mycket Accofil du ska ta.

Patienter som genomgår benmärgstransplantation efter kemoterapi:

Du får normalt din första dos Accofil minst 24 timmar efter kemoterapi och minst 24 timmar efter att du har genomgått benmärgstransplantation.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få utbildning i hur man ger en subkutan injektion så att du kan fortsätta med din behandling hemma. Du/ni ska dock inte försöka göra detta om du/ni inte först har fått ordentlig utbildning av vårdpersonal.

Hur länge måste jag ta Accofil?

Du måste ta Accofil tills antalet vita blodkroppar är normalt. Regelbundna blodprover kommer att tas för att kontrollera antalet vita blodkroppar i din kropp. Läkaren talar om hur länge du måste ta Accofil.

Användning för barn

Accofil används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Doseringen till barn som får kemoterapi är densamma som till vuxna.

Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Accofil. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare eller sköterska för att få hjälp.

Hur ger jag mig själv en injektion med Accofil?

Du ska ge injektionen i vävnaden alldeles under huden. Detta kallas en subkutan injektion. Du ska ta injektionerna vid ungefär samma tid varje dag.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:
en förfylld spruta med Accofil

- injektionstork eller liknande

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Accofil?

Låt nålskyddet sitta kvar på sprutan tills du är klar att ge injektionen.

- a. Ta din förfyllda spruta med Accofil ur kylskåpet.
- b. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (Utg.dat.). Använd den inte om den sista dagen i den månad som anges har passerat, om den har förvarats utanför kylskåp i mer än 15 dagar eller är obrukbar av annan orsak.
- c. Kontrollera utseendet hos Accofil. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar ska du inte använda den.
- d. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Accofil på något annat sätt (värm t.ex. *inte* upp sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
- e. ***Tvätta händerna noggrant.***
- f. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats och ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda sprutan med Accofil och injektionstork).

Hur förbereder jag min injektion med Accofil?

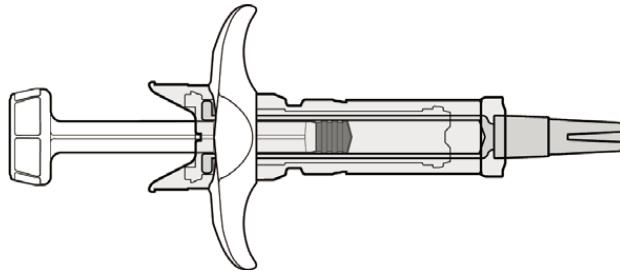
Innan du injicerar Accofil måste du göra följande:

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Steg 1: Kontrollera sprutan

Kontrollera att sprutan är hel/inte skadad. Använd inte produkten om du ser någon skada (trasig nål eller trasigt nålskydd) eller lösa komponenter, eller om nålskyddet är i säkerhetsläge före användning i enlighet med bild 9 eftersom det tyder på att sprutan redan har använts. Generellt ska produkten inte användas om den inte överensstämmer med bild 1. Om den inte gör det ska produkten kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall (behållare för skärande och stickande avfall).

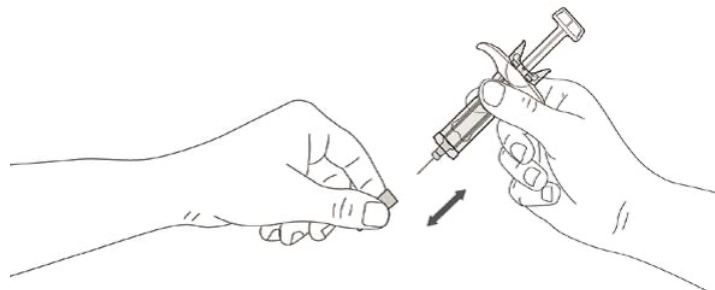
Bild 1



Steg 2: Ta bort skyddslocket

- a. Ta bort skyddslocket enligt bild 2. Håll kroppen på sprutans nålskydd i ena handen med nålen pekande bort från dig och utan att vidröra kolven. Dra skyddslocket rakt av med den andra handen. Släng skyddslocket i en behållare för biologiskt riskavfall (behållare för skärande och stickande avfall).
- b. Du kanske lägger märke till en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan innan du injicerar. Det är ofarligt att injicera lösningen med luftbubblan kvar.
- c. Sprutan kan innehålla mer vätska än du behöver. Använd skalan på cylinderbehållaren på följande sätt för att ställa in rätt dos av Accofil som din läkare har ordinerat. Tryck ut onödig vätska genom att trycka in kolven till den siffra (ml) på sprutan som motsvarar den ordinerade dosen.
- d. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Accofil.
- e. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Bild 2

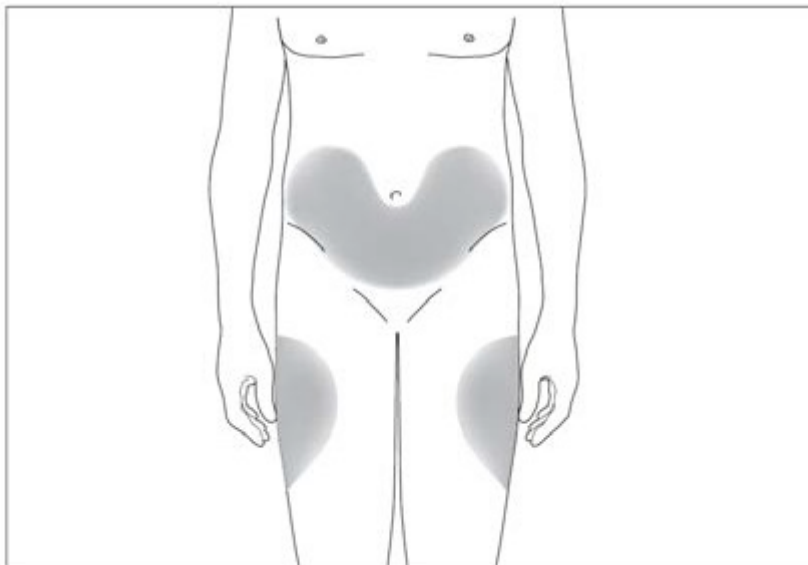


Var ska jag ta injektionen?

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

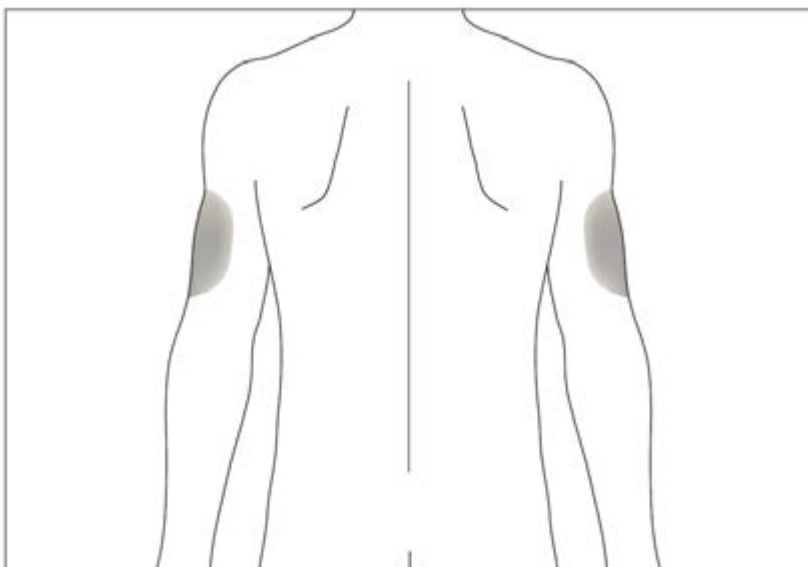
- högst upp på låren
- buken, utom området kring naveln (se bild 3).

Bild 3



Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan på dina armar (se bild 4).

Bild 4



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

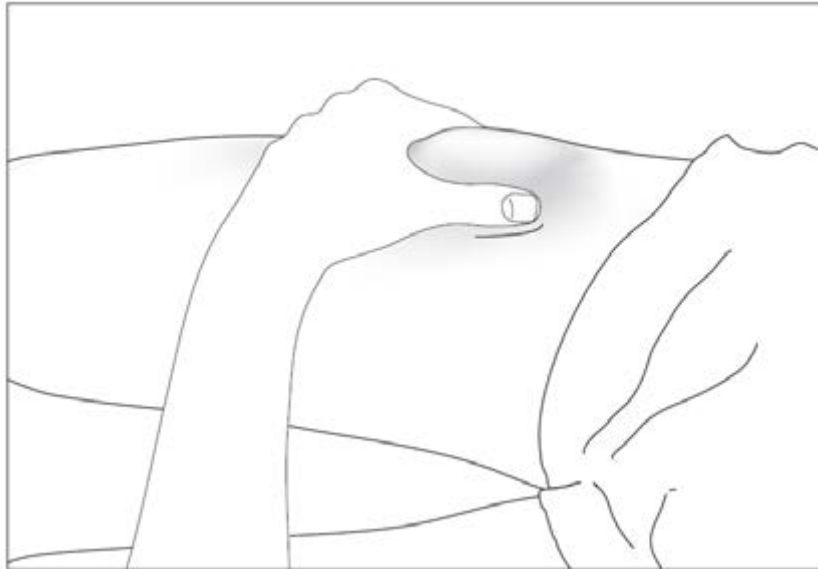
Steg 3: För in nålen

- Kläm ihop huden vid injektionsstället lätt med ena handen
- För med den andra handen in nålen på injektionsstället utan att vidröra kolvens huvud (med 45-90 graders vinkel) (se bild 6 och 7).

Hur ger jag mig själv injektionen?

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

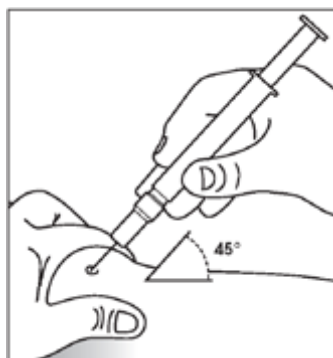
Bild 5



Förfylld spruta utan nålskydd

- Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat (se bild 6).
- Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan drar du ut nålen och sticker in den på ett annat ställe.
- Håll hela tiden kvar greppet om huden och tryck samtidigt ned kolven med ett långsamt, konstant tryck, tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas ned längre. Släpp inte trycket på kolven.
- Injicera endast den dos din läkare har ordinerat.
- När du har injicerat vätskan ska du ta bort nålen samtidigt som du behåller trycket på kolven och släpp sedan taget om huden.
- Lägg den använda sprutan i avfallsbehållaren. Varje spruta ska endast användas till en injektion.

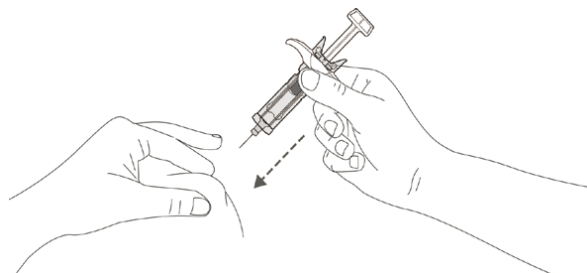
Bild 6



Förfylld spruta med nålskydd

1. Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat.
2. Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan, dra ut nålen och stick in den på ett annat ställe.
3. Injicera bara den dos din läkare har anvisat genom att följa anvisningarna nedan.

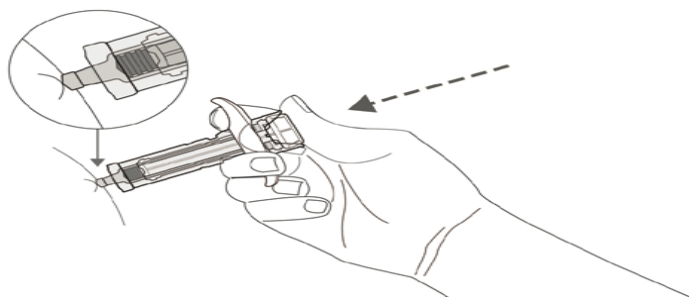
Bild 7



Steg 4: Injektion

Tryck ned kolven och **tryck ordentligt** vid slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tom. Håll fast huden ordentligt tills injektionen är avslutad. Håll sprutan stilla och lyft långsamt tummen från kolvens huvud. Kolven följer med tummen uppåt och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet.

Bild 8

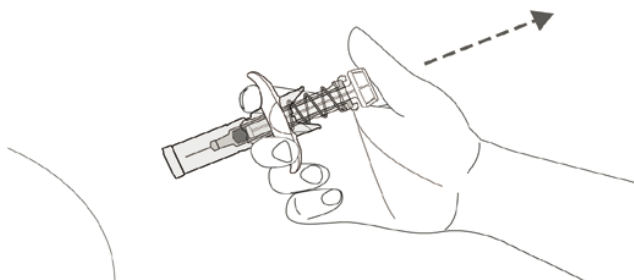


Steg 5: Nålskydd

Säkerhetssystemet aktiveras så snart kolven är helt nedtryckt:

- Håll sprutan stilla och lyft långsamt upp tummen från kolvens huvud.
- Kolven följer med tummen uppåt och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet (se bild 9).

Bild 9



Kom ihåg

Om du får problem, tveka inte att be läkaren eller sjuksköterskan om hjälp och råd.

Kassering av använda sprutor

Nålskyddet förhindrar stickskador efter användning och därför krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder för avfallshantering. Kassera sprutan enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Accofil

Öka inte den dos läkaren har gett dig. Om du tror att du har injicerat mer Accofil än du borde, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Accofil

Om du har glömt en injektion, eller injicerat för lite, kontakta din läkare så snart som möjligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för missade doser.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart med läkaren under behandling

- om du får en allergisk reaktion med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (urtikaria), svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen (angioödem) och andnöd (dyspné).
- om du får hosta, feber och andningssvårigheter (dyspné) eftersom det kan vara tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- om du får njurskador (glomerulonefrit). Njurskador har setts hos patienter som får Accofil. Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt.
- om du får smärta i vänstra övre delen av magen (buken), smärta under vänster revbensbåge eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan tyda på problem med mjälten (förstoring av mjälten [splenomegali] eller brusten mjälte).
- om du behandlas för svår kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan testa urinen regelbundet om du får denna biverkning eller om protein påvisas i urinen (proteinuri).
- om du har någon av följande eller en kombination av följande biverkningar: svullnad eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urineringen sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att vätska läcker ut från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

- om du har en kombination av några av följande symtom: feber eller frossa eller om du känner dig mycket kall, hög hjärtfrekvens, förvirring eller desorientering, andfåddhet, extrem smärta eller obehag och klubbig eller svettig hud.

Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas ”sepsis” (även kallat blodförgiftning), en allvarlig infektion som innebär att hela kroppen reagerar på inflammationen. Detta kan vara livshotande och kräver omedelbar akut läkarvård.

En vanlig biverkning vid användning av Accofil är smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande läkemedel (analgetika). Hos patienter som

genomgår stamcells- eller benmärgstransplantation kan transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD) förekomma – detta är en reaktion hos donatorcellerna mot patienten som mottar transplantatet; tecken och symtom är utslag på handflatorna eller fotsulorna och sår i munnen, tarmen, levern, huden eller ögonen, lungorna, vagina och leder.

Hos friska stamcellsdonatorer kan ökat antal vita blodkroppar (leukocytos) och minskat antal trombocyter ses, vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni), din läkare kommer att kontrollera detta.

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

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- ökning av vita blodkroppar

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 00 personer):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2
- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smärta och svullnad i lederna som liknar gikt (pseudogikt)
- en förändring av hur kroppen reglerar vätska, vilket kan leda till svullnad (vätskevolymrubbningar)
- inflammation i blodkärlen i huden (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanlig förändring i urinen
- minskad bentäthet
- bildande av blodceller utanför benmärgen (extramedullär blodbildning)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Accofil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Sprutan kan tas ut ur kylskåpet och lämnas i rumstemperatur (dock inte över 25 °C) under en enstaka period av högst 15 dagar, före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Vid slutet av denna period ska produkten inte sättas tillbaka i kylskåp, utan ska kasseras.

Förvara den förfyllda sprutan i kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Accofil om du märker att den är grumlig, missfärgad eller om det finns partiklar i den.

Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar, eftersom du kanske råkar sticka dig själv. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är filgrastim. En förfylld spruta innehåller 30 ME (300 mikrogram) filgrastim i 0,5 ml, motsvarande 0,6 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Accofil är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning, i en förfylld spruta markerat med 1/40 tryckta markeringar från 0,1 ml till 1 ml på skaftet, med injektionsnål. En förfylld spruta innehåller 0,5 ml lösning.

Accofil finns i förpackningar som innehåller 1, 3, 5, 7 eller 10 förfyllda sprutor, med eller utan fastsatt nålskydd och injektionstork med alkohol.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel godkändes senast: 06/2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Accofil innehåller inga konserveringsmedel. Med tanke på eventuell risk för mikrobakteriell kontaminering är Accofil sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Oavsiktlig exponering för frystemperaturer i upp till 48 timmar påverkar inte stabiliteten hos Accofil. Om exponeringen har varat i mer än 48 timmar eller om lösningen har frysts mer än en gång, ska Accofil INTE användas.

För att förbättra spårbarheten av Granulocytolonistimulerande faktorer, bör produktnamnet (Accofil) och batchnummer på den administrerade produkten tydligt registreras i patientens journal.

Accofil ska inte spädas med natriumkloridlösning. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som anges nedan. Utspädd filgrastim kan adsorberas av glas- och plastmaterial förutom om det späts ut som nämns nedan.

Vid behov kan Accofil spädas i 5% glukos. Spädning till en slutkoncentration lägre än 0,2 ME (2 mikrogram) per ml rekommenderas aldrig.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

För patienter som behandlas med filgrastim utspädd till koncentrationer lägre än 1,5 ME (15 mikrogram) per ml, bör humant serumalbumin (HSA) tillsättas till en slutkoncentration på 2 mg/ml. Exempel: Vid en slutlig injektionsvolym på 20 ml, bör totaldoser av filgrastim som understiger 30 ME (300 mikrogram) ges med tillsatts av 0,2 ml 200 mg/ml (20%) human serumalbuminlösning.

Utspätt i 5% glukos, är Accofil kompatibelt med glas och flera olika plaster, däribland PVC, polyolefin (sampolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter spädning

Den spädda lösningen har visat kemisk och fysikalisk stabilitet i 30 timmar vid $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 30 timmar vid $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användning av förfylld spruta med nålskydd

Nålens säkerhetsskydd täcker nålen efter injektion för att förhindra nålstickskada. Detta påverkar inte normal hantering av sprutan. Tryck in kolven och **tryck ordentligt** i slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan töms fullständigt. Behåll ett fast grepp om huden tills injektionen är avslutad. Håll sprutan stilla och lyft långsamt tummen från kolvhuvudet. Kolven rör sig uppåt med tummen och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet.

Användning av förfylld spruta utan nålskydd

Administrera dosen på brukligt sätt.

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Accofil är och vad det används för

Vad Accofil är

Accofil är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytkolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som tillverkas naturligt i kroppen, men de kan även tillverkas med bioteknik för att användas som läkemedel. Accofil verkar genom att få benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

En minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeni) kan uppträda av olika orsaker och försvagar kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Accofil stimulerar benmärgen till att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Accofil kan användas:

- för att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi i syfte att förhindra infektioner
- för att öka antalet vita blodkroppar efter en benmärgstransplantation i syfte att förhindra infektioner
- före kemoterapi i höga doser för att få benmärgen att producera fler stamceller som kan samlas in och återföras till dig efter behandlingen. Dessa kan tas från dig eller från en donator. Stamcellerna går sedan tillbaka till benmärgen och producerar blodkroppar
- för att öka antalet vita blodkroppar om du har svår kronisk neutropeni i syfte att förhindra infektioner
- hos patienter med framskriden HIV-infektion i syfte att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Accofil

Använd inte Accofil

- Om du är allergisk mot filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Accofil:

Före behandlingen, tala om för läkaren **om du**:

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

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

- får ont i övre vänstra delen av magen (buken), smärta under revbenen på vänster sida eller vid skulderbladets spets (detta kan vara symtom på förstörd mjälte (splenomegali), eller möjligen brusten mjälte)
- upptäcker ovanliga blödningar eller blåmärken (detta kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket minskar blodets förmåga att levra sig).
- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter, eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergi (överkänslighet).
- får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- har symtom på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats som sällsynt biverkning hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingsvar på filgrastim

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

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

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

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

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar vita blodkroppar

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

Andra läkemedel och Accofil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Accofil har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.

Accofil rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om du:

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

Om du blir gravid under behandling med Accofil, kontakta läkaren.

Om inte läkaren ger dig annan information måste du sluta amma om du tar Accofil.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Accofil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Accofil innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Allergi mot naturgummi (latex). Nålskyddet på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (ett derivat av latex) som kan orsaka en svår allergisk reaktion.

3. Hur du använder Accofil

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur ges Accofil och hur mycket ska jag använda?

Accofil ges vanligen som en daglig injektion i vävnaden alldeles under huden (så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en långsam injektion i en ven (så kallad intravenös infusion). Den vanliga dosen varierar beroende på din sjukdom och vikt. Läkaren kommer att tala om hur mycket Accofil du ska ta.

Patienter som genomgår benmärgstransplantation efter kemoterapi:

Du får normalt din första dos Accofil minst 24 timmar efter kemoterapi och minst 24 timmar efter att du har genomgått benmärgstransplantation.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få utbildning i hur man ger en subkutan injektion så att du kan fortsätta med din behandling hemma. Du/ni ska dock inte försöka göra detta om du/ni inte först har fått ordentlig utbildning av vårdpersonal.

Hur länge måste jag ta Accofil?

Du måste ta Accofil tills antalet vita blodkroppar är normalt. Regelbundna blodprover kommer att tas för att kontrollera antalet vita blodkroppar i din kropp. Läkaren talar om hur länge du måste ta Accofil.

Användning för barn

Accofil används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Doseringen till barn som får kemoterapi är densamma som till vuxna.

Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Accofil. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare eller sköterska för att få hjälp.

Hur ger jag mig själv en injektion med Accofil?

Du ska ge injektionen i vävnaden alldeles under huden. Detta kallas en subkutan injektion. Du ska ta injektionerna vid ungefär samma tid varje dag.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Accofil
- injektionstork eller liknande

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Accofil?

Låt nålskyddet sitta kvar på sprutan tills du är klar att ge injektionen.

- Ta din förfyllda spruta med Accofil ur kylskåpet.
- Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (Utg.dat.). Använd den inte om den sista dagen i den månad som anges har passerat, om den har förvarats utanför kylskåp i mer än 15 dagar eller är obrukbar av annan orsak.
- Kontrollera utseendet hos Accofil. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den
- innehåller partiklar ska du inte använda den.
- Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå
- rumstemperatur eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp
- Accofil på något annat sätt (värm t.ex. *inte* upp sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
- ***Tvätta händerna noggrant.***
- Sök upp en bekväm och väl upplyst plats och ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda
- sprutan med Accofil och injektionstork).

Hur förbereder jag min injektion med Accofil?

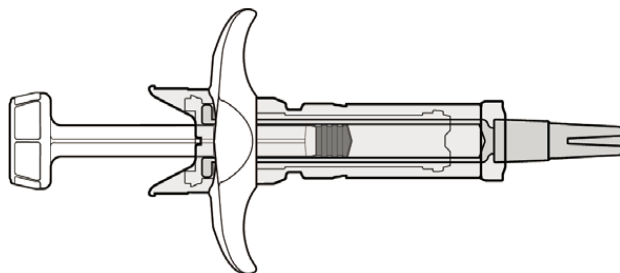
Innan du injicerar Accofil måste du göra följande:

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Steg 1: Kontrollera sprutan

Kontrollera att sprutan är hel/inte skadad. Använd inte produkten om du ser någon skada (trasig nål eller trasigt nålskydd) eller lösa komponenter, eller om nålskyddet är i säkerhetsläge före användning i enlighet med bild 9 eftersom det tyder på att sprutan redan har använts. Generellt ska produkten inte användas om den inte överensstämmer med bild 1. Om den inte gör det ska produkten kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall (behållare för skärande och stickande avfall).

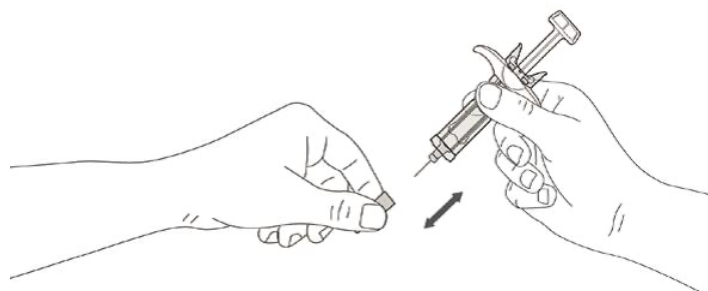
Bild 1



Steg 2: Ta bort skyddslocket

1. Ta bort skyddslocket enligt bild 2. Håll kroppen på sprutans nålskydd i ena handen med nålen pekande bort från dig och utan att vidröra kolven. Dra skyddslocket rakt av med den andra handen. Släng skyddslocket i en behållare för biologiskt riskavfall (behållare för skärande och stickande avfall).
2. Du kanske lägger märke till en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan innan du injicerar. Det är ofarligt att injicera lösningen med luftbubblan kvar.
3. Sprutan kan innehålla mer vätska än du behöver. Använd skalan på cylinderbehållaren på följande sätt för att ställa in rätt dos av Accofil som din läkare har ordinerat. Tryck ut onödig vätska genom att trycka in kolven till den siffra (ml) på sprutan som motsvarar den ordinerade dosen.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Accofil.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Bild 2

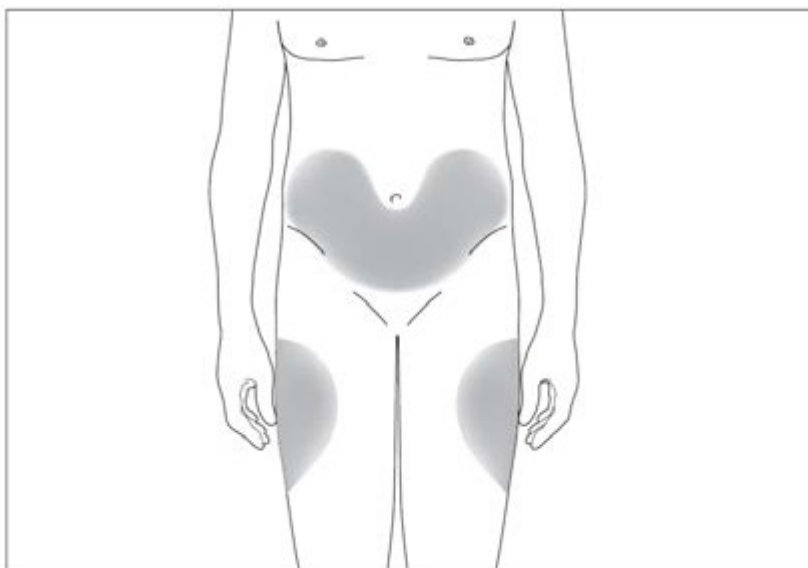


Var ska jag ta injektionen?

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

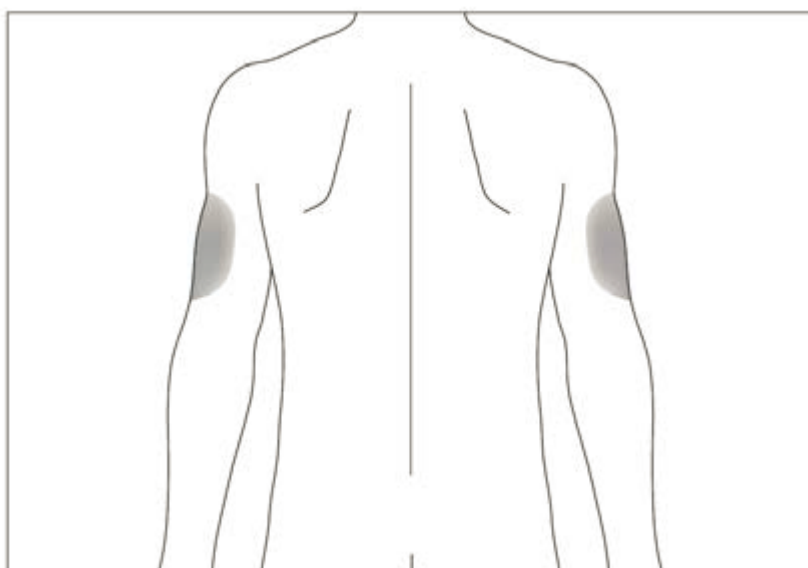
- högst upp på låren
- buken, utom området kring naveln (se bild 3).

Bild 3



Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan på dina armar (se bild 4).

Bild 4



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

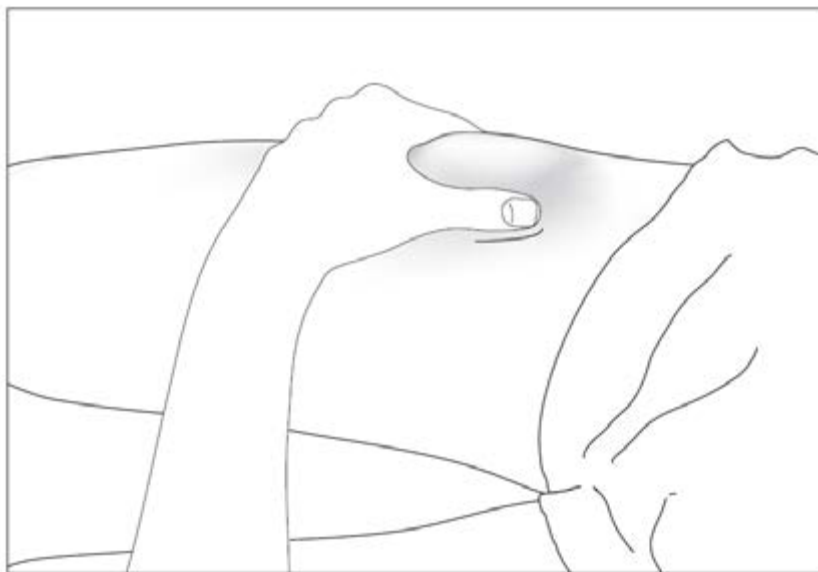
Steg 3: För in nålen

- Kläm ihop huden vid injektionsstället lätt med ena handen
- För med den andra handen in nålen på injektionsstället utan att vidröra kolvens huvud (med 45-90 graders vinkel) (se bild 6 och 7).

Hur ger jag mig själv injektionen?

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

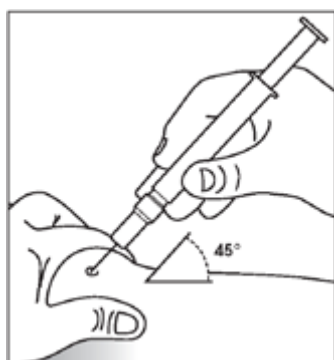
Bild 5



Förfylld spruta utan nålskydd

- Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat (se bild 6).
- Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan drar du ut nålen och sticker in den på ett annat ställe.
- Håll hela tiden kvar greppet om huden och tryck samtidigt ned kolven med ett långsamt, konstant tryck, tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas ned längre. Släpp inte trycket på kolven.
- Injicera endast den dos din läkare har ordinerat.
- När du har injicerat vätskan ska du ta bort nålen samtidigt som du behåller trycket på kolven och släpp sedan taget om huden
- Lägg den använda sprutan i avfallsbehållaren. Varje spruta ska endast användas till en injektion.

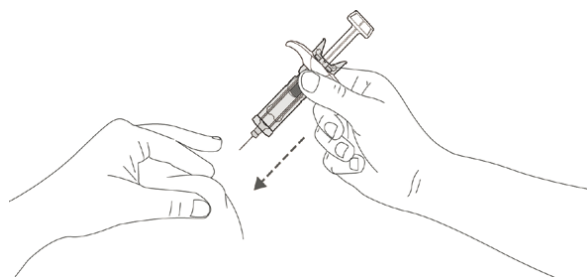
Bild 6



Förfylld spruta med nålskydd

1. Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat.
2. Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan, dra ut nålen och stick in den på ett annat ställe.
3. Injicera bara den dos din läkare har anvisat genom att följa anvisningarna nedan.

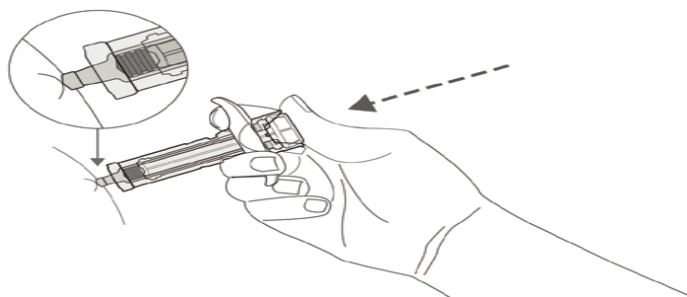
Bild 7



Steg 4: Injektion

Tryck ned kolven och **tryck ordentligt** vid slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tom. Håll fast huden ordentligt tills injektionen är avslutad. Håll sprutan stilla och lyft långsamt tummen från kolvens huvud. Kolven följer med tummen uppåt och fjädern dra tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet.

Bild 8

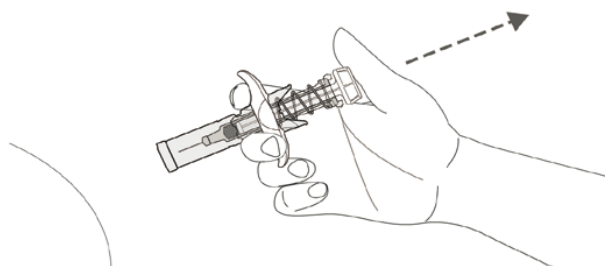


Steg 5: Nålskydd

Säkerhetssystemet aktiveras så snart kolven är helt nedtryckt:

- Håll sprutan stilla och lyft långsamt upp tummen från kolvens huvud.
- Kolven följer med tummen uppåt och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet (se bild 9).

Bild 9



Kom ihåg

Om du får problem, tveka inte att be läkaren eller sjuksköterskan om hjälp och råd.

Kassering av använda sprutor

Nålskyddet förhindrar stickskador efter användning och därför krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder för avfallshantering. Kassera sprutan enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Accofil

Öka inte den dos läkaren har gett dig. Om du tror att du har injicerat mer Accofil än du borde, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Accofil

Om du har glömt en injektion, eller injicerat för lite, kontakta din läkare så snart som möjligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för missade doser.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart med läkaren under behandling

- om du får en allergisk reaktion med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (urtikaria), svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen (angioödem) och andnöd (dyspné).
- om du får hosta, feber och andningssvårigheter (dyspné) eftersom det kan vara tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- om du får njurskador (glomerulonefrit). Njurskador har setts hos patienter som får Accofil. Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt.
- om du får smärta i vänstra övre delen av magen (buken), smärta under vänster revbensbåge eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan tyda på problem med mjälten (förstoring av mjälten [splenomegali] eller brusten mjälte).
- om du behandlas för svår kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan testa urinen regelbundet om du får denna biverkning eller om protein påvisas i urinen (proteinuri).
- om du har någon av följande eller en kombination av följande biverkningar: svullnad eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urineringen sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att vätska läcker ut från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

- om du har en kombination av några av följande symtom: feber eller frossa eller om du känner dig mycket kall, hög hjärtfrekvens, förvirring eller desorientering, andfäddhet, extrem smärta eller obehag och klibbig eller svettig hud.

Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas ”sepsis” (även kallat blodförgiftning), en allvarlig infektion som innebär att hela kroppen reagerar på inflammationen. Detta kan vara livshotande och kräver omedelbar akut läkarvård.

En vanlig biverkning vid användning av Accofil är smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande läkemedel (analgetika). Hos patienter som genomgår stamcells- eller benmärgstransplantation kan transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD) förekomma – detta är en reaktion hos donatorcellerna mot patienten som mottar transplantatet; tecken och symtom är utslag på handflatorna eller fotsulorna och sår i munnen, tarmen, levern, huden eller ögonen, lungorna, vagina och leder.

Hos friska stamcellsdonatorer kan ökat antal vita blodkroppar (leukocytos) och minskat antal trombocyter ses, vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni), din läkare kommer att kontrollera detta.

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

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp 1 av 10 personer):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 personer):

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 00 personer):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2
- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smärta och svullnad i lederna som liknar gikt (pseudogikt)
- en förändring av hur kroppen reglerar vätska, vilket kan leda till svullnad (vätskevolymrubbningar)
- inflammation i blodkärlen i huden (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanlig förändring i urinen
- minskad bentäthet
- bildande av blodceller utanför benmärgen (extramedullär blodbildning)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Accofil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Sprutan kan tas ut ur kylskåpet och lämnas i rumstemperatur (dock inte över 25 °C) under en enstaka period av högst 15 dagar, före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Vid slutet av denna period ska produkten inte sättas tillbaka i kylskåp, utan ska kasseras.

Förvara den förfyllda sprutan i kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Accofil om du märker att den är grumlig, missfärgad eller om det finns partiklar i den.

Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar, eftersom du kanske råkar sticka dig själv. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är filgrastim. En förfylld spruta innehåller 48 ME (480 mikrogram) filgrastim i 0,5 ml, motsvarande 0,96 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Accofil är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning, i en förfylld spruta markerat med 1/40 tryckta markeringar från 0,1 ml till 1 ml på skaftet, med injektionsnål. En förfylld spruta innehåller 0,5 ml lösning.

Accofil finns i förpackningar som innehåller 1, 3, 5, 7 eller 10 förfyllda sprutor, med eller utan fastsatt nålskydd och injektionstork med alkohol.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel godkändes senast: 06/2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Accofil innehåller inga konserveringsmedel. Med tanke på eventuell risk för mikrobakteriell kontaminering är Accofil sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Oavsiktlig exponering för frystemperaturer i upp till 48 timmar påverkar inte stabiliteten hos Accofil. Om exponeringen har varat i mer än 48 timmar eller om lösningen har frysts mer än en gång, ska Accofil INTE användas.

För att förbättra spårbarheten av Granulocytolonistimulerande faktorer, bör produktnamnet (Accofil) och batchnummer på den administrerade produkten tydligt registreras i patientens journal.

Accofil ska inte spädas med natriumkloridlösning. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som anges nedan. Utspädd filgrastim kan adsorberas av glas- och plastmaterial förutom om det späts ut som nämns nedan.

Vid behov kan Accofil spädas i 5 % glukos. Spädning till en slutkoncentration lägre än 0,2 ME (2 mikrogram) per ml rekommenderas aldrig.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

För patienter som behandlas med filgrastim utspädd till koncentrationer lägre än 1,5 ME (15 mikrogram) per ml, bör humant serumalbumin (HSA) tillsättas till en slutkoncentration på 2 mg/ ml. Exempel: Vid en slutlig injektionsvolym på 20 ml, bör totaldos av filgrastim som understiger 30 ME (300 mikrogram) ges med tillsatts av 0,2 ml 200 mg/ ml (20 %) humant serumalbuminlösning.

Utspätt i 5 % glukos, är Accofil kompatibelt med glas och flera olika plaster, däribland PVC, polyolefin (sampolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter spädning

Den spädda lösningen har visat kemisk och fysikalisk stabilitet i 30 timmar vid 25 °C ± 2 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 30 timmar vid 25 °C ± 2 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användning av förfylld spruta med nålskydd

Nålens säkerhetsskydd täcker nålen efter injektion för att förhindra nålstickskada. Detta påverkar inte normal hantering av sprutan. Tryck in kolven och **tryck ordentligt** i slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan töms fullständigt. Behåll ett fast grepp om huden tills injektionen är avslutad. Håll sprutan stilla och lyft långsamt tummen från kolvhuvudet. Kolven rör sig uppåt med tummen och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet.

Användning av förfylld spruta utan nålskydd

Administrera dosen på brukligt sätt.

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Accofil 12 ME/0,2 ml (0,6 mg/ml) injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta filgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Accofil är och vad det används för

Vad Accofil är

Accofil är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytkolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som tillverkas naturligt i kroppen, men de kan även tillverkas med bioteknik för att användas som läkemedel. Accofil verkar genom att få benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

En minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeni) kan uppträda av olika orsaker och försvagar kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Accofil stimulerar benmärgen till att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Accofil kan användas:

- för att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi i syfte att förhindra infektioner
- för att öka antalet vita blodkroppar efter en benmärgstransplantation i syfte att förhindra infektioner
- före kemoterapi i höga doser för att få benmärgen att producera fler stamceller som kan samlas in och återföras till dig efter behandlingen. Dessa kan tas från dig eller från en donator. Stamcellerna går sedan tillbaka till benmärgen och producerar blodkroppar
- för att öka antalet vita blodkroppar om du har svår kronisk neutropeni i syfte att förhindra infektioner
- hos patienter med framskriden HIV-infektion i syfte att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Accofil

Använd inte Accofil

- Om du är allergisk mot filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Accofil:

Före behandling, tala om för läkaren om du:

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

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

- får ont i övre vänstra delen av magen (buken), smärta under revbenen på vänster sida eller vid skulderbladets spets (detta kan vara symtom på förstörd mjälte (splenomegali) eller möjligen brusten mjälte)
- upptäcker ovanliga blödningar eller blåmärken (detta kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket minskar blodets förmåga att levra sig).
- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter, eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergi (överkänslighet).
- får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- har symtom på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats som sällsynt biverkning hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingsvar på filgrastim

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

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

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

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

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar vita blodkroppar

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

Andra läkemedel och Accofil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Accofil har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.

Accofil rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om du:

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

Om du blir gravid under behandling med Accofil, kontakta läkaren.

Om inte läkaren ger dig annan information måste du sluta amma om du tar Accofil.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Accofil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Accofil innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Allergi mot naturgummi (latex). Nålskyddet på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (ett derivat av latex) som kan orsaka en svår allergisk reaktion.

3. Hur du använder Accofil

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur ges Accofil och hur mycket ska jag använda?

Accofil ges vanligen som en daglig injektion i vävnaden alldeles under huden (så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en långsam injektion i en ven (så kallad intravenös infusion). Den vanliga dosen varierar beroende på din sjukdom och vikt. Läkaren kommer att tala om hur mycket Accofil du ska ta.

Patienter som genomgår benmärgstransplantation efter kemoterapi:

Du får normalt din första dos Accofil minst 24 timmar efter kemoterapi och minst 24 timmar efter att du har genomgått benmärgstransplantation.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få utbildning i hur man ger en subkutan injektion så att du kan fortsätta med din behandling hemma. Du/ni ska dock inte försöka göra detta om du/ni inte först har fått ordentlig utbildning av vårdpersonal.

Hur länge måste jag ta Accofil?

Du måste ta Accofil tills antalet vita blodkroppar är normalt. Regelbundna blodprover kommer att tas för att kontrollera antalet vita blodkroppar i din kropp. Läkaren talar om hur länge du måste ta Accofil.

Användning för barn

Accofil används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Doseringen till barn som får kemoterapi är densamma som till vuxna.

Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Accofil. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare eller sköterska för att få hjälp.

Hur ger jag mig själv en injektion med Accofil?

Du ska ge injektionen i vävnaden alldeles under huden. Detta kallas en subkutan injektion. Du ska ta injektionerna vid ungefär samma tid varje dag.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Accofil
- injektionstork eller liknande

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Accofil?

Låt nålskyddet sitta kvar på sprutan tills du är klar att ge injektionen.

- a. Ta din förfyllda spruta med Accofil ur kylskåpet.
- b. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (Utg.dat.). Använd den inte om den sista dagen i den månad som anges har passerat, om den har förvarats utanför kylskåp i mer än 15 dagar eller är obrukbar av annan orsak.
- c. Kontrollera utseendet hos Accofil. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar ska du inte använda den.
- d. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Accofil på något annat sätt (värm t.ex. *inte* upp sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
- e. ***Tvätta händerna noggrant.***
- f. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats och ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda sprutan med Accofil och injektionstork).

Hur förbereder jag min injektion med Accofil?

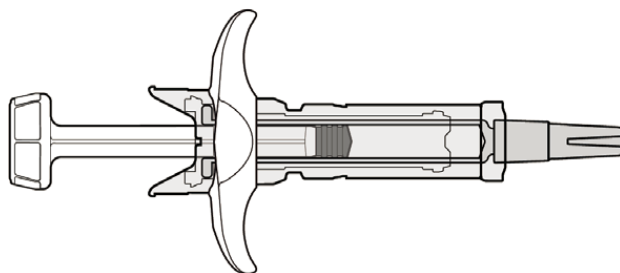
Innan du injicerar Accofil måste du göra följande:

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Steg 1: Kontrollera sprutan

Kontrollera att sprutan är hel/inte skadad. Använd inte produkten om du ser någon skada (trasig nål eller trasigt nålskydd) eller lösa komponenter, eller om nålskyddet är i säkerhetsläge före användning i enlighet med bild 9 eftersom det tyder på att sprutan redan har använts. Generellt ska produkten inte användas om den inte överensstämmer med bild 1. Om den inte gör det ska produkten kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall (behållare för skärande och stickande avfall).

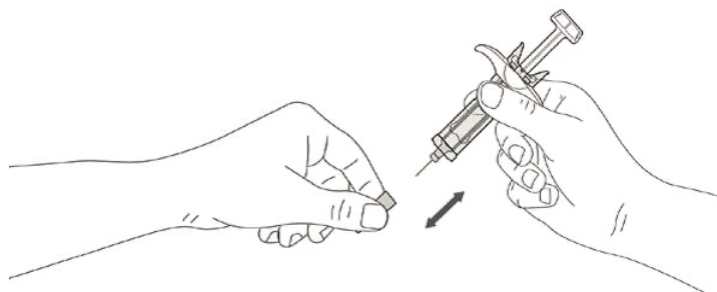
Bild 1



Steg 2: Ta bort skyddslocket

1. Ta bort skyddslocket enligt bild 2. Håll kroppen på sprutans nålskydd i ena handen med nålen pekande bort från dig och utan att vidröra kolven. Dra skyddslocket rakt av med den andra handen. Släng skyddslocket i en behållare för biologiskt riskavfall (behållare för skärande och stickande avfall).
2. Du kanske lägger märke till en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan innan du injicerar. Det är ofarligt att injicera lösningen med luftbubblan kvar.
3. Sprutan kan innehålla mer vätska än du behöver. Använd skalan på cylinderbehållaren på följande sätt för att ställa in rätt dos av Accofil som din läkare har ordinerat. Tryck ut onödig vätska genom att trycka in kolven till den siffra (ml) på sprutan som motsvarar den ordinerade dosen.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Accofil.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Bild 2

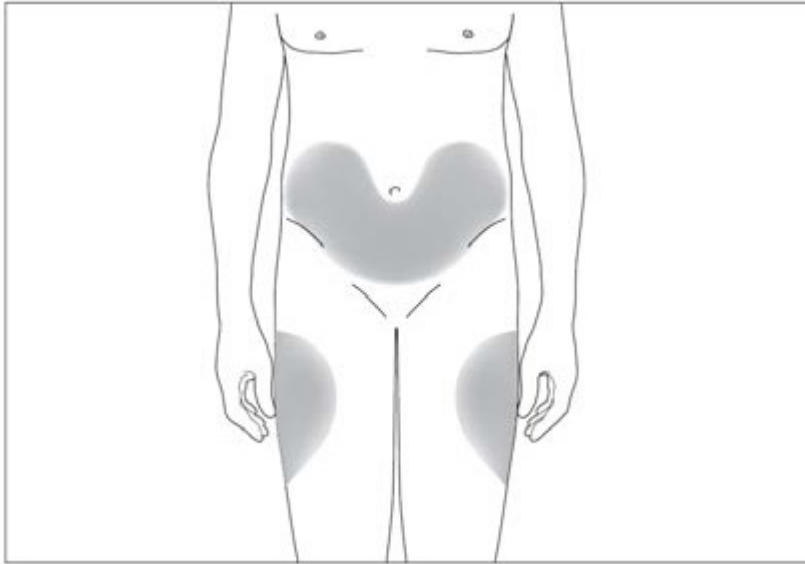


Var ska jag ta injektionen?

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

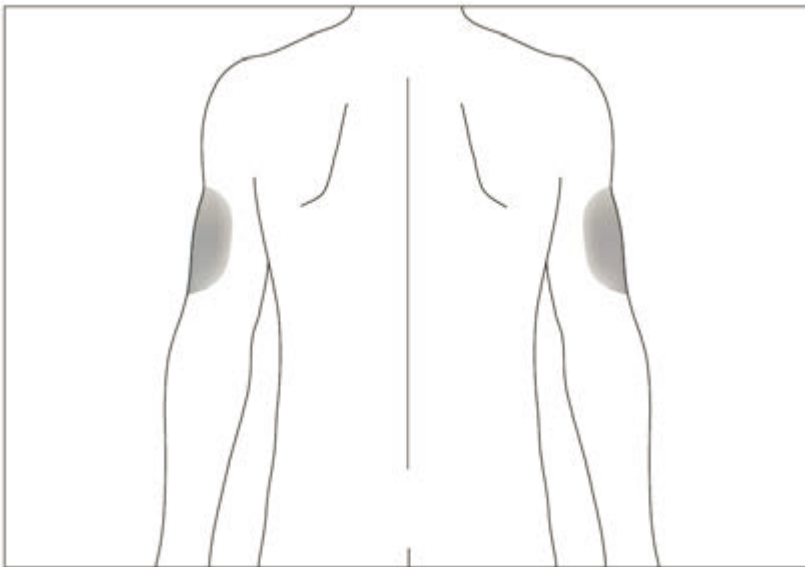
- högst upp på låren
- buken, utom området kring naveln (se bild 3).

Bild 3



Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan på dina armar (se bild 4).

Bild 4



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

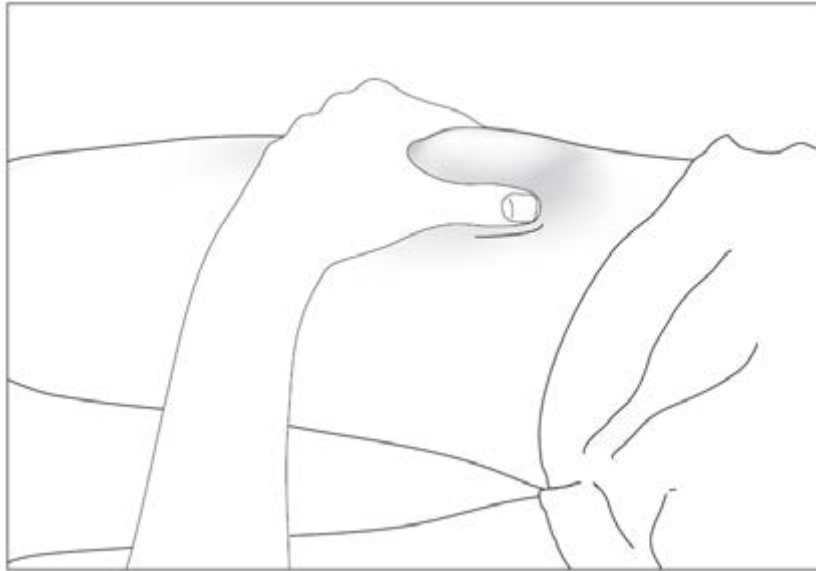
Steg 3: För in nålen

- Kläm ihop huden vid injektionsstället lätt med ena handen
- För med den andra handen in nålen på injektionsstället utan att vidröra kolvens huvud (med 45-90 graders vinkel) (se bild 6 och 7).

Hur ger jag mig själv injektionen?

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

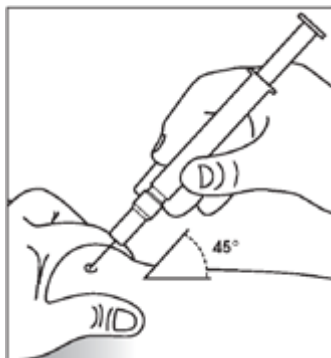
Bild 5



Förfylld spruta utan nålskydd

- Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat (se bild 6).
- Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan drar du ut nålen och sticker in den på ett annat ställe.
- Håll hela tiden kvar greppet om huden och tryck samtidigt ned kolven med ett långsamt, konstant tryck, tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas ned längre. Släpp inte trycket på kolven.
- Injicera endast den dos din läkare har ordinerat.
- När du har injicerat vätskan ska du ta bort nålen samtidigt som du behåller trycket på kolven och släpp sedan taget om huden.
- Lägg den använda sprutan i avfallsbehållaren. Varje spruta ska endast användas till en injektion.

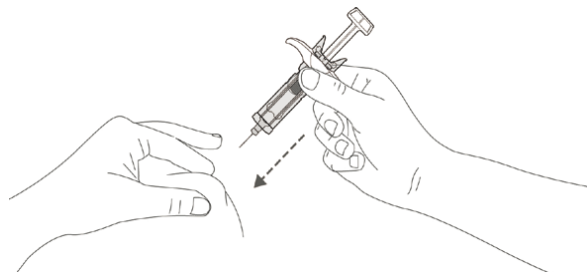
Bild 6



Förfylld spruta med nålskydd

- Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat.
- Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan, dra ut nålen och stick in den på ett annat ställe.
- Injicera bara den dos din läkare har anvisat genom att följa anvisningarna nedan.

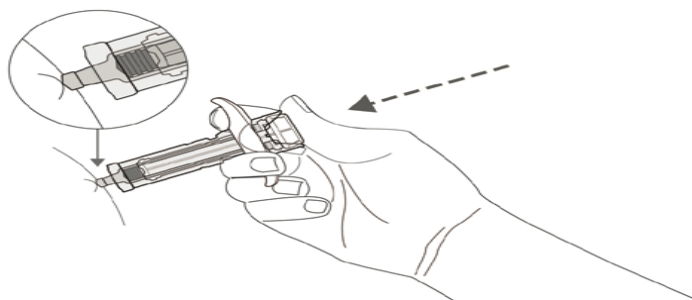
Bild 7



Steg 4: Injektion

Tryck ned kolven och **tryck ordentligt** vid slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tom (se bild 8). Håll fast huden ordentligt tills injektionen är avslutad.

Bild 8

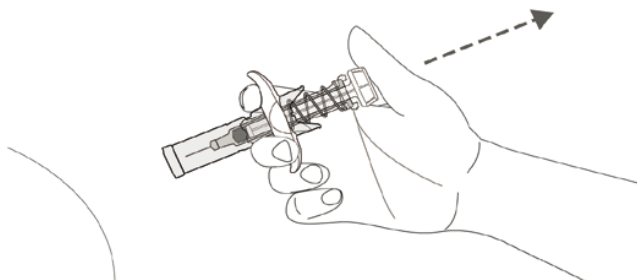


Steg 5: Nålskydd

Säkerhetssystemet aktiveras så snart kolven är helt nedtryckt:

- Håll sprutan stilla och lyft långsamt upp tummen från kolvens huvud.
- Kolven följer med tummen uppåt och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet (se bild 9).

Bild 9



Kom ihåg

Om du får problem, tveka inte att be läkaren eller sjuksköterskan om hjälp och råd.

Kassering av använda sprutor

Nålskyddet förhindrar stickskador efter användning och därför krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder för avfallshantering. Kassera sprutan enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Accofil

Öka inte den dos läkaren har gett dig. Om du tror att du har injicerat mer Accofil än du borde, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Accofil

Om du har glömt en injektion, eller injicerat för lite, kontakta din läkare så snart som möjligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för missade doser.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart med läkaren under behandling

- om du får en allergisk reaktion med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (urtikaria), svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen (angioödem) och andnöd (dyspné).
- om du får hosta, feber och andningssvårigheter (dyspné) eftersom det kan vara tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- om du får njurskador (glomerulonefrit). Njurskador har setts hos patienter som får Accofil. Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt.
- om du får smärta i vänstra övre delen av magen (buken), smärta under vänster revbensbåge eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan tyda på problem med mjälten (förstoring av mjälten [splenomegali] eller brusten mjälte).
- om du behandlas för svår kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan testa urinen regelbundet om du får denna biverkning eller om protein påvisas i urinen (proteinuri).
- om du har någon av följande eller en kombination av följande biverkningar: svullnad eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urineringen sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att vätska läcker ut från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

- om du har en kombination av några av följande symtom: feber eller frossa eller om du känner dig mycket kall, hög hjärtfrekvens, förvirring eller desorientering, andfåddhet, extrem smärta eller obehag och klabbig eller svettig hud.

Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas ”sepsis” (även kallat blodförgiftning), en allvarlig infektion som innebär att hela kroppen reagerar på inflammationen. Detta kan vara livshotande och kräver omedelbar akut läkarvård.

En vanlig biverkning vid användning av Accofil är smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande läkemedel (analgetika). Hos patienter som

genomgår stamcells- eller benmärgstransplantation kan transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD) förekomma – detta är en reaktion hos donatorcellerna mot patienten som mottar transplantatet; tecken och symtom är utslag på handflatorna eller fotsulorna och sår i munnen, tarmen, levern, huden eller ögonen, lungorna, vagina och leder.

Hos friska stamcellsdonatorer kan ökat antal vita blodkroppar (leukocytos) och minskat antal trombocyter ses, vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni), din läkare kommer att kontrollera detta.

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

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 personer):

- ökning av vita blodkroppar

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 00 personer):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2
- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smärta och svullnad i lederna som liknar gikt (pseudogikt)
- en förändring av hur kroppen reglerar vätska, vilket kan leda till svullnad (vätskevolymrubbningar)
- inflammation i blodkärlen i huden (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanlig förändring i urinen
- minskad bentäthet
- bildande av blodceller utanför benmärgen (extramedullär blodbildning)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Accofil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Sprutan kan tas ut ur kylskåpet och lämnas i rumstemperatur (dock inte över 25 °C) under en enstaka period av högst 15 dagar, före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Vid slutet av denna period ska produkten inte sättas tillbaka i kylskåp, utan ska kasseras.

Förvara den förfyllda sprutan i kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Accofil om du märker att den är grumlig, missfärgad eller om det finns partiklar i den.

Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar, eftersom du kanske råkar sticka dig själv. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är filgrastim. En förfylld spruta innehåller 12 ME (120 mikrogram) filgrastim i 0,2 ml, motsvarande 0,6 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Accofil är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning, i en förfylld spruta markerat med 1/40 tryckta markeringar från 0,1 ml till 1 ml på skaftet, med injektionsnål. En förfylld spruta innehåller 0,2 ml lösning.

Accofil finns i förpackningar som innehåller 1, 3, 5, 7 eller 10 förfyllda sprutor, med eller utan fastsatt nålskydd och injektionstork med alkohol.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel godkändes senast: 06/2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Accofil innehåller inga konserveringsmedel. Med tanke på eventuell risk för mikrobakteriell kontaminering är Accofil sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Oavsiktlig exponering för frystemperaturer i upp till 48 timmar påverkar inte stabiliteten hos Accofil. Om exponeringen har varat i mer än 48 timmar eller om lösningen har frysts mer än en gång, ska Accofil INTE användas.

För att förbättra spårbarheten av Granulocytolonistimulerande faktorer, bör produktnamnet (Accofil) och batchnummer på den administrerade produkten tydligt registreras i patientens journal.

Accofil ska inte spädas med natriumkloridlösning. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som anges nedan. Utspädd filgrastim kan adsorberas av glas- och plastmaterial förutom om det späts ut som nämns nedan.

Vid behov kan Accofil spädas i 5% glukos. Spädning till en slutkoncentration lägre än 0,2 ME (2 mikrogram) per ml rekommenderas aldrig.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

För patienter som behandlas med filgrastim utspädd till koncentrationer lägre än 1,5 ME (15 mikrogram) per ml, bör humant serumalbumin (HSA) tillsättas till en slutkoncentration på 2 mg/ml. Exempel: Vid en slutlig injektionsvolym på 20 ml, bör totaldoser av filgrastim som understiger 30 ME (300 mikrogram) ges med tillsatts av 0,2 ml 200 mg/ml (20%) human serumalbuminlösning.

Utspätt i 5% glukos, är Accofil kompatibelt med glas och flera olika plaster, däribland PVC, polyolefin (sampolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter spädning

Den spädda lösningen har visat kemisk och fysikalisk stabilitet i 30 timmar vid $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 30 timmar vid $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användning av förfylld spruta med nålskydd

Nålens säkerhetsskydd täcker nålen efter injektion för att förhindra nålstickskada. Detta påverkar inte normal hantering av sprutan. Tryck in kolven och **tryck ordentligt** i slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan töms fullständigt. Behåll ett fast grepp om huden tills injektionen är avslutad. Håll sprutan stilla och lyft långsamt tummen från kolvhuvudet. Kolven rör sig uppåt med tummen och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet.

Användning av förfylld spruta utan nålskydd

Administrera dosen på brukligt sätt.

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Accofil 70 ME/0,73 ml (0,96 mg/ml) injektions-/ infusionsvätska, lösning i förfylld spruta filgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Accofil är och vad det används för

Vad Accofil är

Accofil är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytkolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som tillverkas naturligt i kroppen, men de kan även tillverkas med bioteknik för att användas som läkemedel. Accofil verkar genom att få benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

En minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeni) kan uppträda av olika orsaker och försvagar kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Accofil stimulerar benmärgen till att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Accofil kan användas:

- för att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi i syfte att förhindra infektioner
- för att öka antalet vita blodkroppar efter en benmärgstransplantation i syfte att förhindra infektioner
- före kemoterapi i höga doser för att få benmärgen att producera fler stamceller som kan samlas in och återföras till dig efter behandlingen. Dessa kan tas från dig eller från en donator. Stamcellerna går sedan tillbaka till benmärgen och producerar blodkroppar
- för att öka antalet vita blodkroppar om du har svår kronisk neutropeni i syfte att förhindra infektioner
- hos patienter med framskriden HIV-infektion i syfte att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Accofil

Använd inte Accofil

- Om du är allergisk mot filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Accofil:

Före behandlingen, tala om för läkaren **om du**:

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

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

- får ont i övre vänstra delen av magen (buken), smärta under revbenen på vänster sida eller vid skulderbladets spets (detta kan vara symtom på förstörd mjälte (splenomegali), eller möjligen brusten mjälte).
- upptäcker ovanliga blödningar eller blåmärken (detta kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket minskar blodets förmåga att levra sig).
- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter, eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergi (överkänslighet).
- får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- har symtom på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats som sällsynt biverkning hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingsvar på filgrastim

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

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

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

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

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar vita blodkroppar

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

Andra läkemedel och Accofil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Accofil har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.

Accofil rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om du:

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

Om du blir gravid under behandling med Accofil, kontakta läkaren.

Om inte läkaren ger dig annan information måste du sluta amma om du tar Accofil.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Accofil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Accofil innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Allergi mot naturgummi (latex). Nålskyddet på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (ett derivat av latex) som kan orsaka en svår allergisk reaktion.

3. Hur du använder Accofil

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur ges Accofil och hur mycket ska jag använda?

Accofil ges vanligen som en daglig injektion i vävnaden alldeles under huden (så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en långsam injektion i en ven (så kallad intravenös infusion). Den vanliga dosen varierar beroende på din sjukdom och vikt. Läkaren kommer att tala om hur mycket Accofil du ska ta.

Patienter som genomgår benmärgstransplantation efter kemoterapi:

Du får normalt din första dos Accofil minst 24 timmar efter kemoterapi och minst 24 timmar efter att du har genomgått benmärgstransplantation.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få utbildning i hur man ger en subkutan injektion så att du kan fortsätta med din behandling hemma. Du/ni ska dock inte försöka göra detta om du/ni inte först har fått ordentlig utbildning av vårdpersonal.

Hur länge måste jag ta Accofil?

Du måste ta Accofil tills antalet vita blodkroppar är normalt. Regelbundna blodprover kommer att tas för att kontrollera antalet vita blodkroppar i din kropp. Läkaren talar om hur länge du måste ta Accofil.

Användning för barn

Accofil används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Doseringen till barn som får kemoterapi är densamma som till vuxna.

Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Accofil. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare eller sköterska för att få hjälp.

Hur ger jag mig själv en injektion med Accofil?

Du ska ge injektionen i vävnaden alldeles under huden. Detta kallas en subkutan injektion. Du ska ta injektionerna vid ungefär samma tid varje dag.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Accofil
- injektionstork eller liknande

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Accofil?

Låt nålskyddet sitta kvar på sprutan tills du är klar att ge injektionen.

- a. Ta din förfyllda spruta med Accofil ur kylskåpet.
- b. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (Utg.dat.). Använd den inte om den sista dagen i den månad som anges har passerat, om den har förvarats utanför kylskåp i mer än 15 dagar eller är obrukbar av annan orsak.
- c. Kontrollera utseendet hos Accofil. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar ska du inte använda den.
- d. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Accofil på något annat sätt (värm t.ex. *inte* upp sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
- e. ***Tvätta händerna noggrant.***
- f. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats och ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda sprutan med Accofil och injektionstork).

Hur förbereder jag min injektion med Accofil?

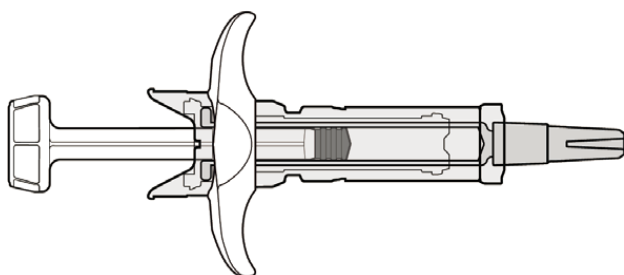
Innan du injicerar Accofil måste du göra följande:

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Steg 1: Kontrollera sprutan

Kontrollera att sprutan är hel/inte skadad. Använd inte produkten om du ser någon skada (trasig nål eller trasigt nålskydd) eller lösa komponenter, eller om nålskyddet är i säkerhetsläge före användning i enlighet med bild 9 eftersom det tyder på att sprutan redan har använts. Generellt ska produkten inte användas om den inte överensstämmer med bild 1. Om den inte gör det ska produkten kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall (behållare för skärande och stickande avfall).

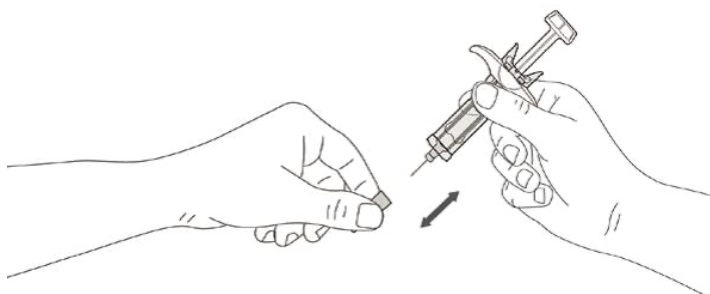
Bild 1



Steg 2: Ta bort skyddslocket

1. Ta bort skyddslocket enligt bild 2. Håll kroppen på sprutans nålskydd i ena handen med nålen pekande bort från dig och utan att vidröra kolven. Dra skyddslocket rakt av med den andra handen. Släng skyddslocket i en behållare för biologiskt riskavfall (behållare för skärande och stickande avfall).
2. Du kanske lägger märke till en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan innan du injicerar. Det är ofarligt att injicera lösningen med luftbubblan kvar.
3. Sprutan kan innehålla mer vätska än du behöver. Använd skalan på cylinderbehållaren på följande sätt för att ställa in rätt dos av Accofil som din läkare har ordinerat. Tryck ut onödig vätska genom att trycka in kolven till den siffra (ml) på sprutan som motsvarar den ordinerade dosen.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Accofil.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Bild 2

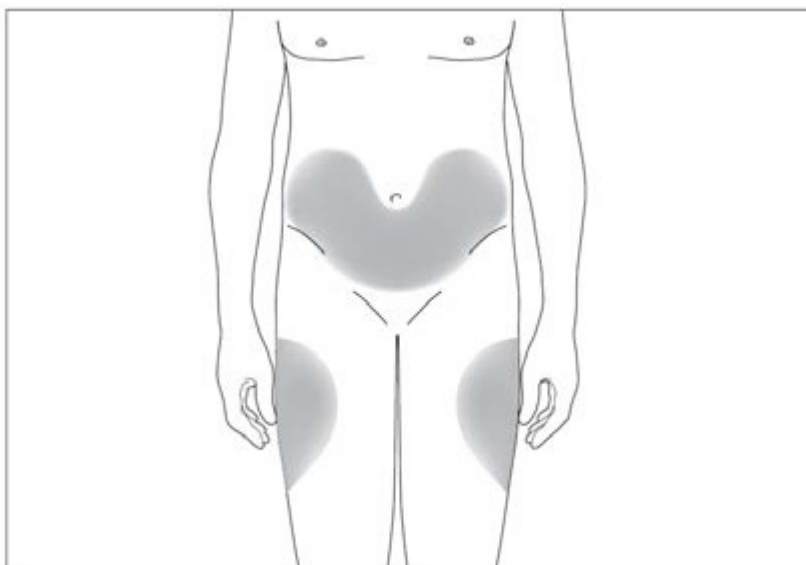


Var ska jag ta injektionen?

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

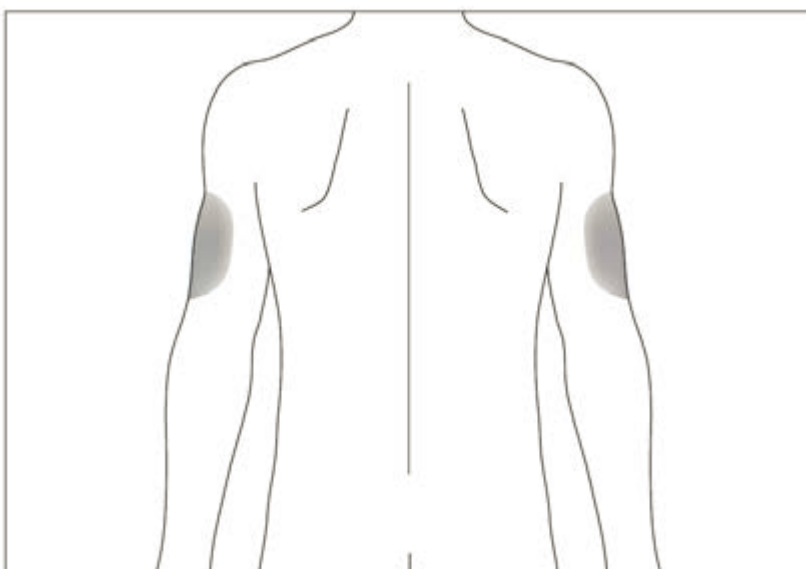
- högst upp på låren
- buken, utom området kring naveln (se bild 3).

Bild 3



Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan på dina armar (se bild 4).

Bild 4



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

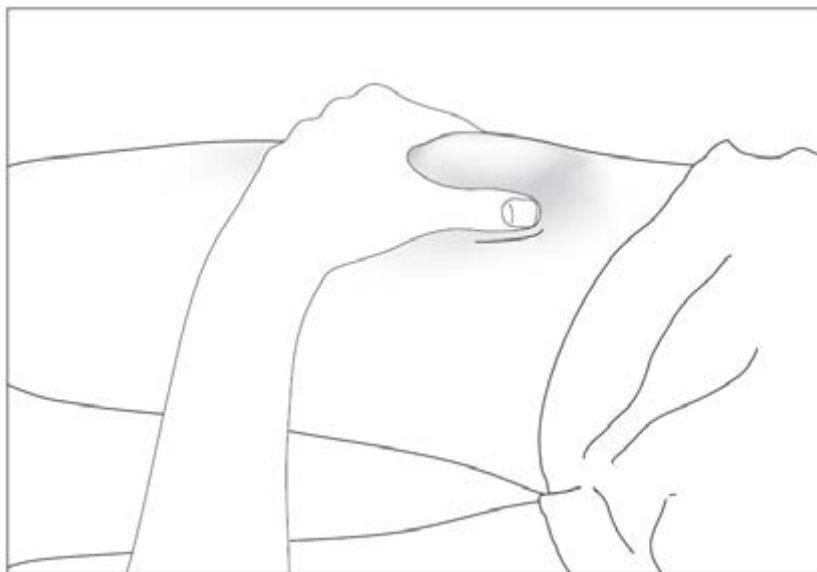
Steg 3: För in nålen

- Kläm ihop huden vid injektionsstället lätt med ena handen
- För med den andra handen in nålen på injektionsstället utan att vidröra kolvens huvud (med 45-90 graders vinkel) (se bild 6 och 7).

Hur ger jag mig själv injektionen?

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

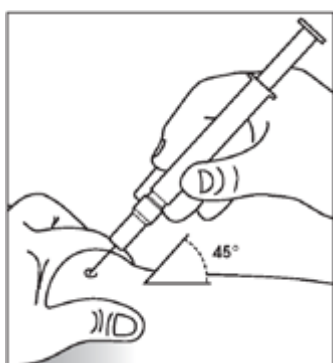
Bild 5



Förfylld spruta utan nålskydd

- a. Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat (se bild 6).
- b. Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan drar du ut nålen och sticker in den på ett annat ställe.
- c. Håll hela tiden kvar greppet om huden och tryck samtidigt ned kolven med ett långsamt, konstant tryck, tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas ned längre. Släpp inte trycket på kolven.
- d. Injicera endast den dos din läkare har ordinerat.
- e. När du har injicerat vätskan ska du ta bort nålen samtidigt som du behåller trycket på kolven och släpp sedan taget om huden
- f. Lägg den använda sprutan i avfallsbehållaren. Varje spruta ska endast användas till en injektion.

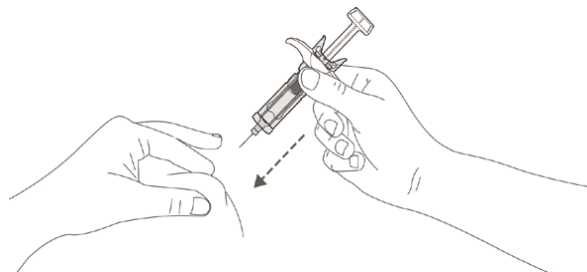
Bild 6



Förfylld spruta med nålskydd

- Stick in nålen helt genom huden så som sjuksköterskan eller läkaren har visat.
- Dra upp kolven lite för att kontrollera att du inte har punkterat något blodkärl. Om du ser blod i sprutan, dra ut nålen och stick in den på ett annat ställe.
- Injicera bara den dos din läkare har anvisat genom att följa anvisningarna nedan.

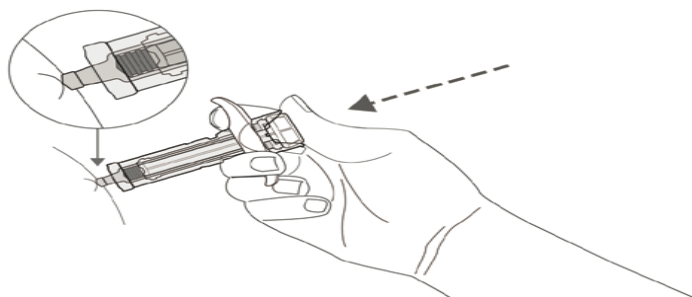
Bild 7



Steg 4: Injektion

- Tryck ned kolven och **tryck ordentligt** vid slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tom (se bild 8). Håll fast huden ordentligt tills injektionen är avslutad.

Bild 8

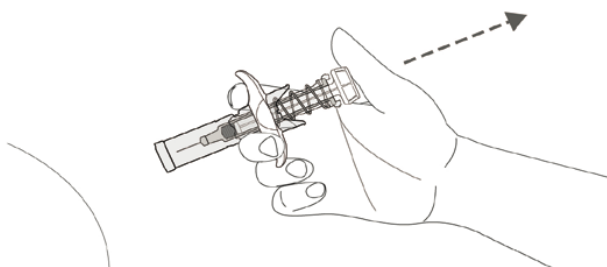


Steg 5: Nålskydd

Säkerhetssystemet aktiveras så snart kolven är helt nedtryckt:

- Håll sprutan stilla och lyft långsamt upp tummen från kolvens huvud.
- Kolven följer med tummen uppåt och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet (se bild 9).

Bild 9



Kom ihåg

Om du får problem, tveka inte att be läkaren eller sjuksköterskan om hjälp och råd.

Kassering av använda sprutor

Nålskyddet förhindrar stickskador efter användning och därför krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder för avfallshantering. Kassera sprutan enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Accofil

Öka inte den dos läkaren har gett dig. Om du tror att du har injicerat mer Accofil än du borde, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Accofil

Om du har glömt en injektion, eller injicerat för lite, kontakta din läkare så snart som möjligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för missade doser.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart med läkaren under behandling

- om du får en allergisk reaktion med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (urtikaria), svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen (angioödem) och andnöd (dyspné).
- om du får hosta, feber och andningssvårigheter (dyspné) eftersom det kan vara tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- om du får njurskador (glomerulonefrit). Njurskador har setts hos patienter som får Accofil. Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt.
- om du får smärta i vänstra övre delen av magen (buken), smärta under vänster revbensbåge eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan tyda på problem med mjälten (förstoring av mjälten [splenomegali] eller brusten mjälte).
- om du behandlas för svår kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan testa urinen regelbundet om du får denna biverkning eller om protein påvisas i urinen (proteinuri).
- om du har någon av följande eller en kombination av följande biverkningar: svullnad eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urineringen sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att vätska läcker ut från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

- om du har en kombination av några av följande symtom: feber eller frossa eller om du känner dig mycket kall, hög hjärtfrekvens, förvirring eller desorientering, andfåddhet, extrem smärta eller obehag och klubbig eller svettig hud.

Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas ”sepsis” (även kallat blodförgiftning), en allvarlig infektion som innebär att hela kroppen reagerar på inflammationen. Detta kan vara livshotande och kräver omedelbar akut läkarvård.

En vanlig biverkning vid användning av Accofil är smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande läkemedel (analgetika). Hos patienter som genomgår stamcells- eller benmärgstransplantation kan transplanterat-mot-värdsjukdom (GvHD)

förekomma – detta är en reaktion hos donatorcellerna mot patienten som mottar transplantatet; tecken och symptom är utslag på handflatorna eller fotsulorna och sår i munnen, tarmen, levern, huden eller ögonen, lungorna, vagina och leder.

Hos friska stamcellsdonatorer kan ökat antal vita blodkroppar (leukocytos) och minskat antal trombocyter ges, vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni), din läkare kommer att kontrollera detta.

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

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 personer):

- ökning av vita blodkroppar
- allergisk reaktion (överkänslighet)

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 00 personer):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2
- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smärta och svullnad i lederna som liknar gikt (pseudogikt)
- en förändring av hur kroppen reglerar vätska, vilket kan leda till svullnad (vätskevolymrubbningar)
- inflammation i blodkärlen i huden (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanlig förändring i urinen
- minskad bentäthet
- bildande av blodceller utanför benmärgen (extramedullär blodbildning)

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Accofil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Sprutan kan tas ut ur kylskåpet och lämnas i rumstemperatur (dock inte över 25 °C) under en enstaka period av högst 15 dagar, före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Vid slutet av denna period ska produkten inte sättas tillbaka i kylskåp, utan ska kasseras.

Förvara den förfyllda sprutan i kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Accofil om du märker att den är grumlig, missfärgad eller om det finns partiklar i den.

Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar, eftersom du kanske råkar sticka dig själv. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är filgrastim. En förfylld spruta innehåller 70 ME (700 mikrogram) filgrastim i 0,73 ml, motsvarande 0,96 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Accofil är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning, i en förfylld spruta markerat med 1/40 tryckta markeringar från 0,1 ml till 1 ml på skaftet, med injektionsnål. En förfylld spruta innehåller 0,73 ml lösning.

Accofil finns i förpackningar som innehåller 1, 3, 5, 7 eller 10 förfyllda sprutor, med eller utan fastsatt nålskydd och injektionstork med alkohol.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel godkändes senast: 06/2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Accofil innehåller inga konserveringsmedel. Med tanke på eventuell risk för mikrobakteriell kontaminering är Accofil sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Oavsiktlig exponering för frystemperaturer i upp till 48 timmar påverkar inte stabiliteten hos Accofil. Om exponeringen har varat i mer än 48 timmar eller om lösningen har frysts mer än en gång, ska Accofil INTE användas.

För att förbättra spårbarheten av Granulocytolonistimulerande faktorer, bör produktnamnet (Accofil) och batchnummer på den administrerade produkten tydligt registreras i patientens journal.

Accofil ska inte spädas med natriumkloridlösning. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som anges nedan. Utspädd filgrastim kan adsorberas av glas- och plastmaterial förutom om det späts ut som nämns nedan.

Vid behov kan Accofil spädas i 5 % glukos. Spädning till en slutkoncentration lägre än 0,2 ME (2 mikrogram) per ml rekommenderas aldrig.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

För patienter som behandlas med filgrastim utspädd till koncentrationer lägre än 1,5 ME (15 mikrogram) per ml, bör humant serumalbumin (HSA) tillsättas till en slutkoncentration på 2 mg/ ml. Exempel: Vid en slutlig injektionsvolym på 20 ml, bör totaldos av filgrastim som understiger 30 ME (300 mikrogram) ges med tillsatts av 0,2 ml 200 mg/ml (20 %) humant serumalbuminlösning.

Utspätt i 5 % glukos, är Accofil kompatibelt med glas och flera olika plaster, däribland PVC, polyolefin (sampolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter spädning

Den spädda lösningen har visat kemisk och fysikalisk stabilitet i 30 timmar vid 25 °C ± 2 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 30 timmar vid 25 °C ± 2 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användning av förfylld spruta med nålskydd

Nålens säkerhetsskydd täcker nålen efter injektion för att förhindra nålstickskada. Detta påverkar inte normal hantering av sprutan. Tryck ned kolven och **tryck ordentligt** vid slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tom. Håll fast huden ordentligt tills injektionen är avslutad. Håll sprutan stilla och lyft långsamt tummen från kolvens huvud. Kolven följer med tummen uppåt och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet.

Användning av förfylld spruta utan nålskydd

Administrera dosen på brukligt sätt.

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar