

Accofil, 30 mln j/0,5 ml, roztwór do wstrzyknięć, 7 ampułko-strzykawk 0,5 ml

Nasza cena: 11,40 zł

Opis słownikowy

Dawka	30 MLN.J.M./0,5ML
Opakowanie	7 AMP.-STRZ.A 0,5ML
Postać	ROZT.D/INFUZI
Producent	Accord Healthcare Ltd Wielka Brytania [Gb]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	FILGRASTIMUM

Opis produktu

OPIS

Accofil 30 mln j./0,5 ml zawiera substancję czynną, filgrastym. Filgrastym jest białkiem wytwarzanym przez bakterie zwane *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA. Filgrastym należy do grupy białek zwanych cytokinami i jest bardzo podobny do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm człowieka. Filgrastym pobudza szpik kostny (tkankę produkującą komórki krwi) do wytwarzania większej liczby białych krwinek, które pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń.

SKŁAD

1 ampułko-strzykawka zawiera:

30 mln jednostek (300 mikrogramów) substancji czynnej filgrastymu w 0,5 ml roztworu, co odpowiada 0,6 mg/ml pozostałe składniki to kwas octowy, sodu wodorotlenek, sorbitol (E420), polisorbitat 80 i woda do wstrzykiwań.

DAWKOWANIE

Accofil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Accofil zależy od rodzaju leczonej choroby oraz od masy ciała pacjenta.

Dawkowanie

Accofil i neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek) związana z chemioterapią Zazwyczaj stosowana dawka to 0,5 miliona jednostek (5 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę. Na przykład, dla pacjenta o masie ciała 60 kilogramów dawka dobową wynosi 30 milionów jednostek (300 mikrogramów). Leczenie lekiem Accofil zwykle trwa około 14 dni. Jednak w niektórych rodzajach chorób może być konieczne dłuższe leczenie, trwające do około jednego miesiąca.

Accofil i przeszczep szpiku kostnego Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 milion jednostek (10 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę, podawane w infuzji. Na przykład, dla pacjenta o masie ciała 60 kg dawka dobową wynosi 60 milionów jednostek (600 mikrogramów). Zazwyczaj pierwszą dawkę leku Accofil otrzymuje się co najmniej 24 godziny po chemioterapii i co najmniej 24 godziny po otrzymaniu przeszczepu szpiku kostnego. Następnie, lekarz zaleci wykonanie badania krwi, aby ocenić skuteczność leczenia oraz czas trwania leczenia.

Accofil i ciężka przewlekła neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek) Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 0,5 miliona jednostek (5 mikrogramów) do 1,2 miliona jednostek (12 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę

podawane w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych. Następnie lekarz zaleci wykonanie badania krwi, aby ocenić skuteczność leczenia lekiem Accofil i określić najlepszą dawkę dla danego pacjenta. W leczeniu neutropenii konieczne jest długotrwałe leczenie lekiem Accofil.

Accofil i neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek) u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 0,1 miliona jednostek (1 mikrogram) do 0,4 miliona jednostek (4 mikrogramy) na kilogram masy ciała na dobę. Lekarz będzie zalecał badania krwi w regularnych odstępach czasu, aby ocenić skuteczność leczenia lekiem Accofil. Jeżeli liczba białych krwinek powróci do normy, możliwe jest podawanie leku rzadziej niż raz na dobę. W celu utrzymania prawidłowej liczby białych krwinek we krwi może być konieczne długotrwałe stosowanie leku Accofil.

Accofil i przeszczep komórek macierzystych krwi obwodowej (komórki macierzyste pobierane z krwi do użycia w przeszczepie szpiku kostnego). Jeśli pacjent jest dawcą komórek macierzystych dla siebie, zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 68 0,5 miliona jednostek (5 mikrogramów) do 1 miliona jednostek (10 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę. Leczenie lekiem Accofil będzie trwać do 2 tygodni. Lekarz będzie kontrolował wyniki badań krwi, aby wyznaczyć optymalny czas na pobranie komórek macierzystych. Jeśli pacjent jest dawcą komórek macierzystych dla innej osoby, zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 milion jednostek (10 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę. Leczenie lekiem Accofil trwa 4 do 5 dni. Lekarz będzie wykonywał regularne badania krwi, aby wyznaczyć optymalny czas na pobranie komórek macierzystych.

Sposób podawania

Lek podaje się we wstrzyknięciu albo w infuzji dożylniej iv. (kroplówka), albo we wstrzyknięciu podskórnym (sc.) do tkanki znajdującej się pod skórą. W przypadku pacjentów otrzymujących lek we wstrzyknięciu podskórnym lekarz może zasugerować, aby pacjent nauczył się samodzielnego wykonywania wstrzyknięć. Lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjenta, jak należy to zrobić (patrz poniżej informacje na temat instrukcji wstrzykiwania leku Accofil).

Nie należy próbować samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia bez wcześniejszego szkolenia. Niektóre z niezbędnych informacji podane są na końcu tej ulotki, jednak w celu odpowiedniego leczenia danej choroby konieczna jest ścisła i stała współpraca pacjenta z lekarzem. Informacje o samodzielnym podawaniu leku

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Lekarz zalecił Accofil w celu zwiększenia wytwarzania białych krwinek przez organizm. Lekarz poinformuje pacjenta z jakiego powodu powinien stosować lek Accofil. Lek Accofil jest stosowany w kilku różnych przypadkach, takich jak:

- chemioterapia,
- przeszczep szpiku kostnego, -
- ciężka przewlekła neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek)
- neutropenia (mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek) u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV,
- mobilizacja komórek macierzystych krwi obwodowej (w celu pobudzenia komórek macierzystych, aby wniknęły do krwi i gromadziły się w celu wykorzystania podczas przeszczepu szpiku kostnego).

Substancja czynna: *Filgrastimum*

PRZECIWSKAZANIA

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Przed rozpoczęciem stosowania leku Accofil należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką: Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa; Accofil może powodować przełom sierpowatokrwinkowy;
- osteoporoza (choroba kości). Podczas stosowania leku Accofil należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi:
- ból w okolicy lewej górnej części brzucha (jamy brzusznej), ból po lewej stronie klatki piersiowej lub w okolicy lewej łopatki (mogą to być objawy powiększenia śledziony lub nawet jej pęknięcia);
- krwawienie lub zasinienie o nieznanym pochodzeniu (mogą to być objawy spadku liczby płytek krwi – małopłytkowości), co może być związane z ograniczeniem zdolności krzepnięcia krwi;

- nagłe oznaki nadwrażliwości, np. wysypka, świąd lub pokrzywka, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, spłycony oddech, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

W trakcie stosowania leku Accofil należy regularnie wykonywać badania krwi w celu oceny liczby neutrofilii i innych krwinek białych we krwi. Umożliwi to lekarzowi stwierdzić, w jakim stopniu leczenie jest skuteczne oraz czy należy je kontynuować. Osłonka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Nie należy stosować leku Accofil w ciągu 24 godzin przed rozpoczęciem i 24 godzin po zakończeniu zabiegu chemioterapii.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty.

CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano stosowania leku Accofil u kobiet w ciąży. Lekarz może zdecydować, że pacjentka nie powinna stosować tego leku. Nie wiadomo, czy filgrastym przenika do mleka matki. Dlatego lekarz może zdecydować, że pacjentka nie powinna stosować tego leku, jeśli karmi piersią.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

W przypadku wystąpienia zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Należy niezwłocznie poinformować lekarza podczas leczenia:

- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, w tym osłabienie, spadek ciśnienia krwi, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy (anafilaksja), wysypka skórna, swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) i zadyszka (duszność). Nadwrażliwość występuje często u pacjentów z nowotworem złośliwym;
- jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności z oddychaniem (duszność), ponieważ mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ARDS). ARDS występuje niezbyt często u pacjentów z nowotworem złośliwym;
- jeśli u pacjenta wystąpi ból w lewej górnej części brzucha, ból pod lewym żebrzem lub ból w górnej części ramienia, ponieważ może być to związane z zaburzeniami śledziony (powiększenie śledziony). Występuje to bardzo często u pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią, często u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV i niezbyt często u zdrowych dawców komórek macierzystych.
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ciężkiej przewlekłej neutropenii i występuje u niego krew w moczu (krwimocz). Lekarz może zlecić regularne badania moczu, jeśli u pacjenta wystąpi takie działanie niepożądane lub jeśli w moczu pacjenta będzie stwierdzone białko (białkomocz).
- jeśli u pacjenta wystąpi jedno lub kilka z następujących działań niepożądanych: opuchlizna lub obrzęk, które mogą być związane z zatrzymywaniem wody, trudności w oddychaniu, opuchlizna jamy brzusznej i uczucie pełności oraz ogólne uczucie zmęczenia. Te objawy zazwyczaj rozwijają się w szybkim tempie. Mogą to być objawy występującego niezbyt często zaburzenia (występujące u maksymalnie 1 na 100 osób), zwanego zespołem nieszczelności naczyń włosowatych, powodującego przeciekanie krwi z małych naczyń krwionośnych do ciała i wymagającego pilnej pomocy medycznej.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym obserwowanym podczas stosowania leku Accofil jest:

ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy), który można złagodzić przyjmując standardowe leki przeciwbólowe. U pacjentów poddawanych przeszczepowi komórek macierzystych lub szpiku kostnego może wystąpić choroba „przeszczep przeciwko gospodarzowi” (GvHD) - jest to reakcja komórek dawcy przeciwko pacjentowi otrzymującemu przeszczep. Objawami są: wysypka na wewnętrznych częściach dłoni i podeszwach stóp oraz owrzodzenie i otwarte rany w jamie ustnej, jelitach, wątrobie, na skórze lub oczach, w płucach, pochwie i stawach. U zdrowych dawców komórek macierzystych bardzo często obserwowane jest zwiększenie liczby białych krwinek (leukocytoza) i zmniejszenie liczby płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Będzie to kontrolowane przez lekarza. Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (obserwowane częściej niż u 1 na 10 osób przyjmujących lek Accofil):

- u pacjentów z nowotworem złośliwym
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi
- zmniejszenie apetytu
- ból głowy
- ból w jamie ustnej i ból gardła
- kaszel
- biegunka
- wymioty
- zaparcia
- nudności
- wysypka skórna
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- bóle mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy)
- ogólne osłabienie
- zmęczenie
- bolesność i obrzęk błony śluzowej wyściełającej przewód pokarmowy od jamy ustnej do odbytu (zapalenie błony śluzowej)
- zadyszka (duszność) u zdrowych dawców komórek macierzystych
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość)
- zwiększenie liczby białych krwinek (leukocytoza)
- ból głowy
- bóle mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy) u pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią
- powiększenie śledziony (splenomegalia)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi
- ból głowy
- krwawienia z nosa
- biegunka
- powiększenie wątroby (hepatomegalia)

- wysypka skórna
- ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy)
- bóle stawów u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV
- bóle mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy)

Częste działania niepożądane (obserwowane częściej niż u 1 na 100 osób przyjmujących lek Accofil): u pacjentów z nowotworem złośliwym

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość na lek)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- ból podczas oddawania moczu (dyzuria)
- ból w klatce piersiowej
- odkrztuszanie krwi (krwiopłucie) u zdrowych dawców komórek macierzystych
- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi
- zadyszka (duszność)
- powiększenie śledziony (splenomegalia) u pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość)
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry (zapalenie naczyń skórnych)
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- choroba powodująca zmniejszenie gęstości kości, ich osłabienie, kruchość i podatność na złamania (osteoporoza)
- obecność krwi w moczu (krwiomocz)
- ból w miejscu wstrzyknięcia u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV
- powiększenie śledziony (splenomegalia).

Niezbyt częste działania niepożądane (obserwowane częściej niż u 1 na 1 000 osób przyjmujących lek Accofil): u pacjentów z nowotworem złośliwym:

- silny ból kości, w klatce piersiowej, jelitach lub stawach (przełom sierpowatokrwinkowy)
- odrzucenie przeszczepionego szpiku kostnego (choroba „przeszczep przeciwko gospodarzowi”)
- ból i obrzęk stawów podobny jak w dnie moczanowej (rzekoma dna moczanowa)
- ciężkie zapalenie płuc powodujące trudności z oddychaniem (zespół ostrej niewydolności oddechowej)
- płuca nie pracują jak powinny, powodując duszność (niewydolność oddechowa)
- obrzęk i (lub) płyn w płucach (obrzęk płuc)

- zapalenie płuc (śródmiaższowa choroba płuc)
- nieprawidłowe wyniki badań RTG płuc (nacieki w płucach)
- śliwkowego koloru, wypukłe, bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi, występujące z gorączką (zespół Sweeta)
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry (zapalenie naczyń skórnych)
- nasilenie objawów reumatoidalnego zapalenia stawów
- nieprawidłowe zmiany parametrów moczu
- ból
- uszkodzenie wątroby spowodowane zablokowaniem małych żył w wątrobie (choroba zarostowa żył)
- krwawienie z płuc (krwotok płucny)
- zmiana sposobu regulacji płynów w organizmie, co może powodować obrzęki u zdrowych dawców komórek macierzystych
- pęknięcie śledziony
- nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- krwawienie w płucach (krwotok płucny)
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- nieprawidłowe wyniki badań RTG płuc (nacieki w płucach)
- brak wchłaniania tlenu w płucach (niedotlenienie)
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi
- nasilenie objawów reumatoidalnego zapalenia stawów u pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią
- obecność białka w moczu (białkomocz)
- pęknięcie śledziony Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.