

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Accofil 48 ME/0,5 ml (0,96 mg/ml) injektions- og infusionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte filgrastim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Accofil
3. Sådan skal du bruge Accofil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Accofil indeholder det aktive stof filgrastim. Filgrastim er et protein produceret i bakterier *Escherichia coli* ved rekombinant DNA-teknologi. Det tilhører en gruppe af proteiner kaldet cytokiner og minder meget om et naturligt protein (granulocytkolonistimulerende faktor [G-CSF]), som produceres af din egen krop. Filgrastim stimulerer knoglemarven (det væv, som producerer nye blodlegemer) til at producere flere hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner.

Hvad Accofil bruges til

Lægen har ordineret Accofil til dig at hjælpe din krop med at producere flere hvide blodlegemer. Din læge vil fortælle dig, hvorfor du bliver behandlet med Accofil. Accofil er anvendelig ved flere forskellige tilstande som:

- kemoterapi
- knoglemarvstransplantation
- svær kronisk neutropeni (lavt antal af en type hvide blodlegemer)
- neutropeni (lavt antal af en type hvide blodlegemer) hos patienter med HIV-infektion
- perifer blodstamcelle mobilisering (for at stimulere dannelse af stamceller til blodet, der indsamles og anvendes i knoglemarvstransplantation).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Accofil

Brug ikke Accofil

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for filgrastim eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Accofil:

Fortæl det til lægen, før du påbegynder behandlingen, hvis du har:

- Seglcelleanæmi, da Accofil kan medføre seglcellekrise.
- Osteoporose (knogleskørhed)

Fortæl det straks til lægen, hvis du under behandling med Accofil:

- Får smerter øverst til venstre i maven, smerter under ribbenene i venstre side eller yderst på venstre skulder (det kan være symptomer på en forstørret milt (splenomegali) eller muligvis en sprængt milt).
- Bemærker blå mærker eller unormale blødninger (det kan være symptomer på en sygdom i blodpladerne (trombocytopeni)), og blodet kan have sværere ved at størkne.
- Får pludselige tegn på allergi som udslæt, kløe eller nældefeber i huden, hævelse i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.
- Bliver hævet i ansigtet eller på anklerne, får blod i urinen, eller urinen er brunlig, eller du bemærker, at du tisser mindre end du plejer (glomerulonefritis).

Kanylebeskyttelseshætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder tørt naturgummi (et derivat af latex), som kan forårsage en allergisk reaktion.

Der er indberettet sjældne tilfælde af betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen) hos kræftpatienter og raske donorer. Symptomerne kan omfatte feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede betændelsesmarkører. Fortæl det til lægen, hvis du oplever disse symptomer.

Manglende reaktion på filgrastim

Hvis du ikke reagerer på behandlingen med filgrastim, eller hvis en reaktion på behandlingen ikke kan opretholdes, vil lægen undersøge årsagen. Det indbefatter undersøgelse af, om du har udviklet antistoffer, der neutraliserer aktiviteten af filgrastim.

Lægen vil muligvis ønske at overvåge dig nøjere. Se [afsnit 4](#) i denne indlægsseddel.

Hvis du lider af alvorlig, kronisk neutropeni, kan der være risiko for, at du udvikler kræft i blodet (leukæmi, myelodysplastisk syndrom [MDS]). Du bør tale med lægen om risiciene for at udvikle kræft i blodet, og hvilke test, der skal udføres. Hvis du udvikler kræft i blodet, eller det er sandsynligt, at du vil gøre det, må du kun anvende Accofil efter lægens anvisning.

Hvis du er stamcelledonor, skal du være i alderen 16 til 60 år.

Vær ekstra forsigtig med andre produkter, der stimulerer hvide blodlegemer

Accofil tilhører en gruppe produkter, der stimulerer produktionen af hvide blodlegemer. Lægen skal altid registrere det nøjagtige produkt, som du anvender.

Brug af anden medicin sammen med Accofil

Du bør ikke få Accofil i 24 timer før og 24 timer efter kemoterapi.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Accofil er ikke blevet testet til gravide kvinder.

Det er vigtigt, at du meddeler lægen, hvis du:

- er gravid eller ammer
- tror at du måske er gravid, eller
- planlægger at blive gravid

Det er uvist, om filgrastim passerer over i modermælken. Din læge kan derfor beslutte, at du ikke skal bruge denne medicin, hvis du ammer.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Accofil kan have en mindre indvirkning på din evne til at køre bil eller håndtere maskiner. Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed. Du tilrådes at vente og se, hvordan du har det, efter at have taget Accofil og inden kørsel eller betjening af maskiner.

Accofil indeholder sorbitol og natrium

Denne medicin indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (0,035 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Accofil

Brug altid Accofil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den dosis Accofil, som du har brug for, vil afhænge af den tilstand, du tager Accofil for og af din kropsvægt.

Dosering

Accofil og neutropeni (lavt antal af en type hvide blodlegemer) i forbindelse med kemoterapi

Den sædvanlige dosis er 0,5 million enheder (5 mikrogram) pr. kilo kropsvægt om dagen. Hvis du for eksempel vejer 60 kg, er din daglige dosis 30 millioner enheder (300 mikrogram). Din behandling med Accofil vil normalt vare i ca 14 dage. Ved nogle typer sygdomme kan længere behandling af omkring en måneds varighed dog være påkrævet.

Accofil og knoglemarvstransplantation

Den sædvanlige startdosis er 1 million enheder (10 mikrogram) pr. kilo kropsvægt hver dag givet som en infusion. Hvis du for eksempel vejer 60 kg vil din daglige dosis være 60 millioner enheder (600 mikrogram). Du vil normalt modtage din første dosis Accofil mindst 24 timer efter din kemoterapi og mindst 24 timer efter modtagelse af din knoglemarvstransplantation. Din læge kan derefter teste dit blod for at se, hvor godt behandlingen virker, og hvor længe den skal fortsætte.

Accofil og svær kronisk neutropeni (lavt antal af en type hvide blodlegemer)

Den sædvanlige startdosis er mellem 0,5 million enheder (5 mikrogram) og 1,2 millioner enheder (12 mikrogram) pr. kilo kropsvægt pr. dag i en enkelt eller en delt dosis. Din læge kan derefter teste dit blod for at se, hvor godt behandlingen med Accofil fungerer, og for at finde den dosis, der er bedst for dig. Langvarig behandling med Accofil er nødvendig for en reduktion af neutropeni.

Accofil og neutropeni (lavt antal af en type hvide blodlegemer) hos patienter med HIV-infektion

Den sædvanlige startdosis er mellem 0,1 million enheder (1 mikrogram) og 0,4 millioner enheder (4 mikrogram) pr. kilo kropsvægt pr. dag. Din læge kan tage blodprøver med jævne mellemrum for at se, hvor godt Accofil behandlingen virker. Når antallet af hvide blodlegemer i blodet er vendt tilbage til det normale, kan det være muligt at nedsætte hyppigheden af dosis til mindre end en gang om dagen. Langvarig behandling med Accofil kan være nødvendig for at opretholde et normalt antal hvide blodlegemer i blodet.

Accofil og perifer blod stamcelletransplantation (stamceller opsamlet fra blodet til brug ved knoglemarvstransplantation)

Hvis du donerer stamceller til dig selv, er den sædvanlige dosis 0,5 million enheder (5 mikrogram) til 1 million enheder (10 mikrogram) pr. kilo kropsvægt pr. dag. Accofil behandlingen vil fortsætte i op til 2 uger. Din læge vil tage blodprøver for at afgøre det bedste tidspunkt til at indsamle stamceller.

Hvis du er stamcelle donor for en anden person, er den sædvanlige dosis 1 million enheder (10 mikrogram) pr. kilo kropsvægt pr. dag. Accofil behandlingen vil fortsætte i 4 til 5 dage. Din læge vil tage regelmæssige blodprøver for at afgøre det bedste tidspunkt til at indsamle stamceller.

Hvordan Accofil gives

Dette lægemiddel gives som en injektion, enten som en intravenøs (IV) infusion (drop) eller som en subkutan (SC) injektion i vævet lige under huden.

Hvis du får dette lægemiddel som subkutan injektion, kan lægen foreslå, at du lærer at tage injektionerne selv. Din læge eller sygeplejerske vil give dig instruktioner om, hvordan du gør dette (se nedenfor om vejledning til injektion af Accofil). Forsøg ikke at tage injektionerne selv uden denne træning. Noget af den information du har brug for er angivet i slutningen af denne indlægsseddel, men korrekt behandling af din sygdom kræver et tæt og konstant samarbejde med din læge.

Sådan giver du dig selv indsprøjtninger

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan du kan give dig selv indsprøjtninger med Accofil. Det er vigtigt, at du ikke forsøger at tage en indsprøjtning selv, før du har fået den fornødne vejledning af en læge eller sygeplejerske. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du er i tvivl om, hvordan du injicerer dig selv, eller hvis du har spørgsmål.

Sådan injicerer du Accofil

Du skal give indsprøjtningen i væv lige under huden. Det kaldes en subkutan injektion. Du skal tage indsprøjtningerne på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Nødvendigt udstyr

For at give dig selv en subkutan injektion skal du bruge:

- en fyldt medicinsprøjte med Accofil,
- en spritserviet eller lignende.

Sådan gør du dig klar til at give dig selv en subkutan injektion af Accofil

Sørg for, at kanylehætten forbliver på sprøjten, lige indtil du er klar til at tage injektionen.

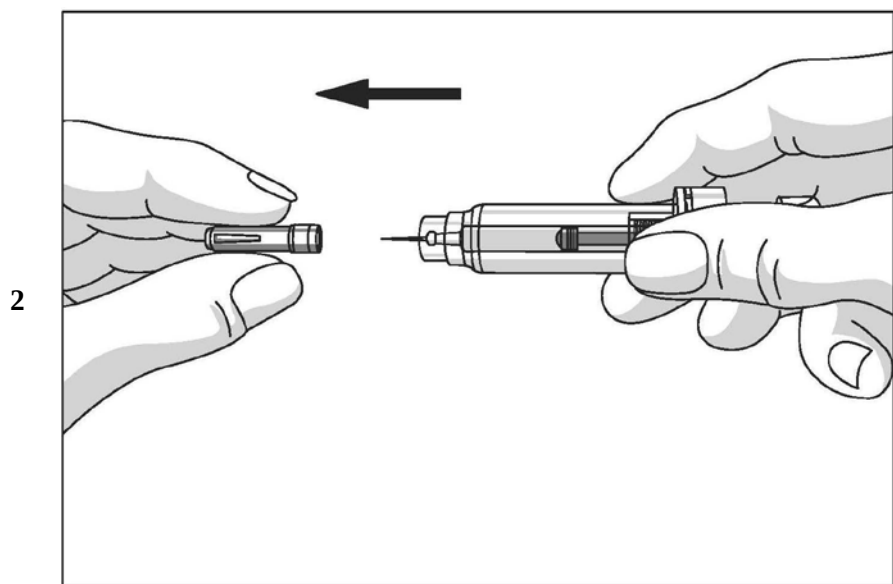
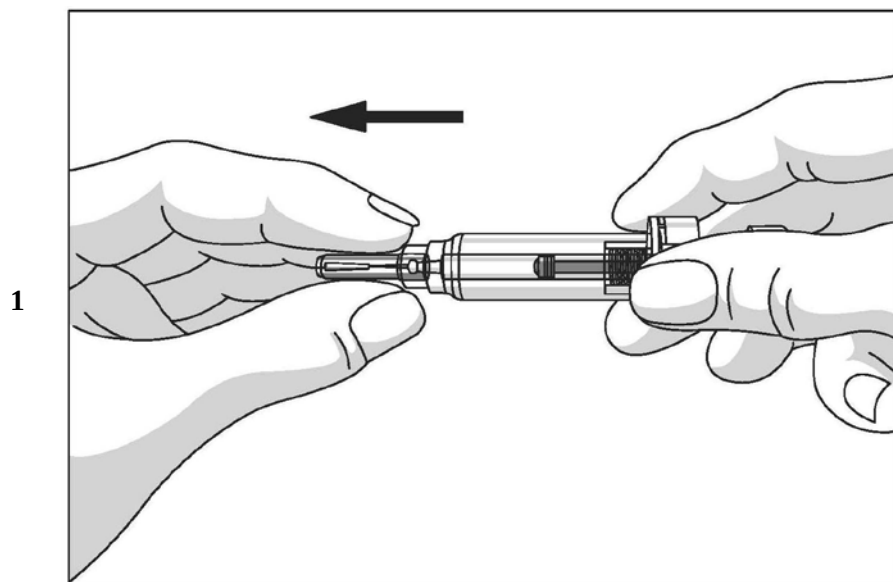
- a. Tag medicinsprøjten med Accofil ud af køleskabet.
- b. Kontroller udløbsdatoen på etiketten på den fyldte injektionssprøjte (EXP). Brug ikke sprøjten, hvis sidste dato i den nævnte måned er overskredet, hvis sprøjten har været opbevaret uden for køleskab i mere end 15 dage, eller hvis brugstiden på anden måde er udløbet.
- c. Kontroller Accofilens udseende. Opløsningen skal være klar og farveløs. Hvis den indeholder partikler, må du ikke bruge den.
- d. For at gøre indsprøjtningen så bekvem som muligt skal du lade den fyldte injektionssprøjte ligge i 30 minutter ved stuetemperatur eller holde den fyldte injektionssprøjte forsigtigt i hånden i nogle få minutter. Du må **ikke** opvarme Accofil på anden vis (for eksempel i mikroovn eller i varmt vand).

- e. **Vask hænderne grundigt.**
- f. Find et bekvemt sted med godt lys, og anbring udstyret, hvor du let kan nå det (den fyldte injektionssprøjte med Accofil og spritserviet).

Sådan forbereder du indsprøjtningen af Accofil

Før injektion af Accofil skal du gøre følgende:

1. Hold i injektionssprøjten og træk forsigtigt beskyttelseshætten af kanylen uden at vride. Hiv den ligeud som vist på figur 1 og 2. Undgå at berøre kanylen og at skubbe til stemplet.



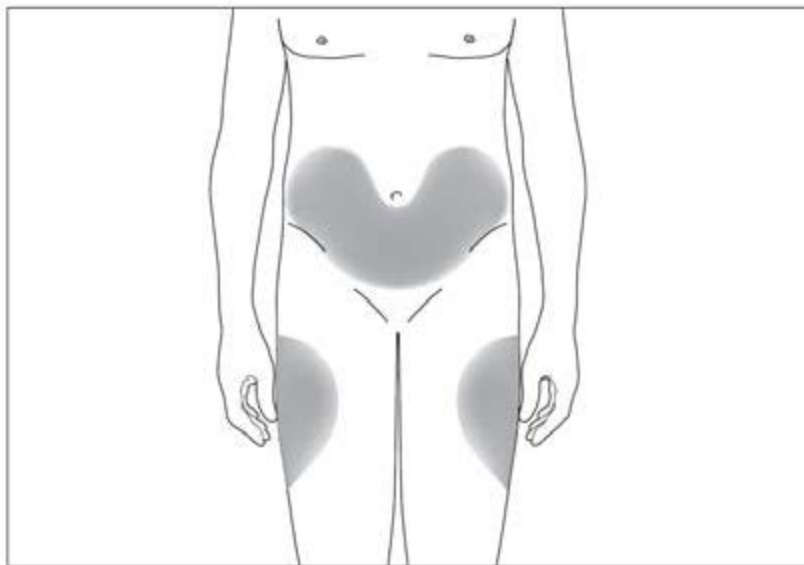
2. Du kan se en lille luftboble i den fyldte injektionssprøjte. Du behøver ikke at fjerne luftboblen inden injektionen. Injektion af opløsningen med luftboblen er uskadeligt.
3. Sprøjten kan indeholde mere væske, end du skal bruge. Brug skalaen på sprøjtecylindren til at afmåle den dosis Accofil, som lægen har ordineret, på følgende måde: Pres overskydende væske ud af sprøjten ved at trykke stemplet i til det antal milliliter (ml), der svarer til den ordinerede dosis.
4. Tjek en ekstra gang for at sikre, at sprøjten indeholder den korrekte dosis Accofil.
5. Nu kan du bruge den fyldte injektionssprøjte.

Hvor skal indsprøjtningen gives?

De mest velegnede steder til indsprøjtningen er:

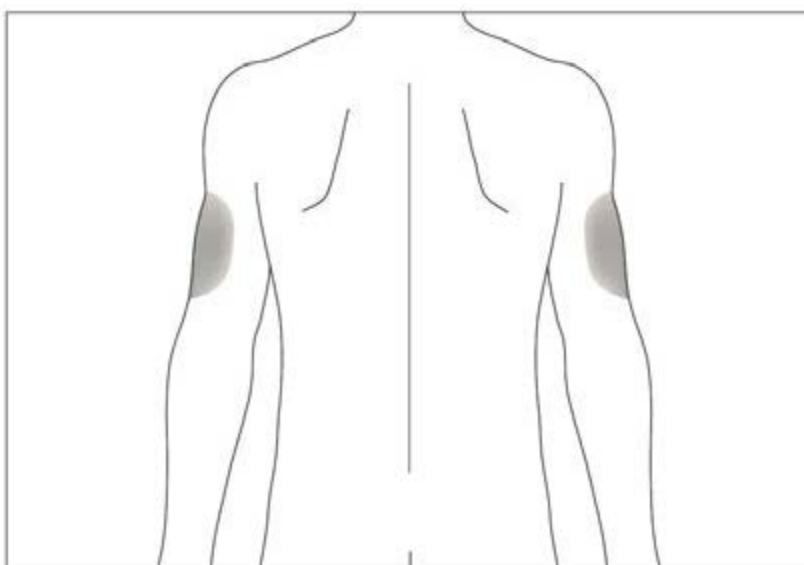
- øverst på lårene
- i maven, undtagen i området omkring navlen (se figur 3).

3



Hvis indsprøjtningen gives af en anden, kan den også gives bag på armene (se figur 4).

4

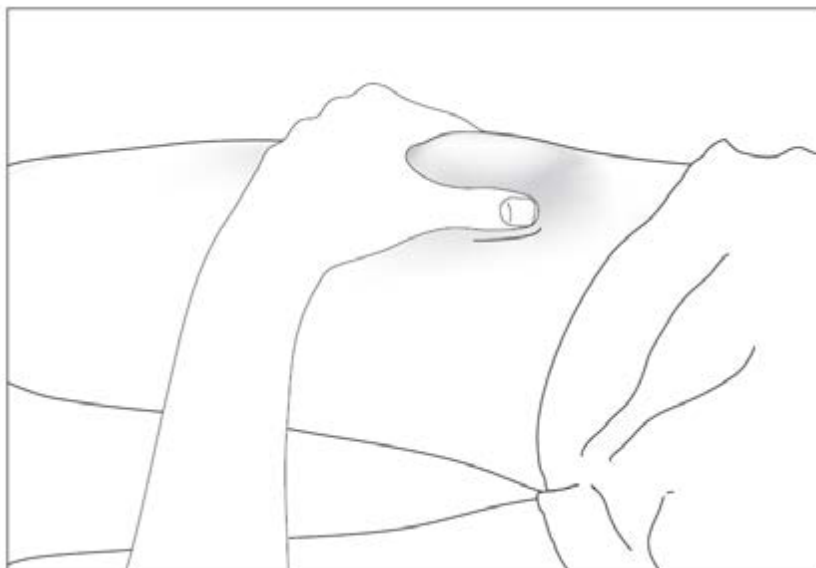


Det er bedst at give indsprøjtningen et nyt sted hver dag for at nedsætte risikoen for ømhed ved injektionsstedet.

Sådan gives indsprøjtningen

- a. Desinficer indsprøjtningssedet med en spritserviet, og tag godt fat i huden med tommel- og pegefingern uden at klemme til (se figur 5).

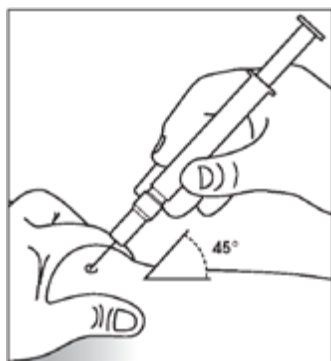
5



Fyldt sprøjte uden kanylebeskytter

- b. Stik kanylen helt ind i huden som demonstreret af sygeplejersken eller lægen (se billede 6).
- c. Træk let i stemplet for at tjekke, at et blodkar ikke er blevet punkteret. Hvis du kan se blod i sprøjten, skal du fjerne kanylen og stikke den ind et andet sted.
- d. Mens huden fastholdes mellem fingrene, trykkes stemplet langsomt og jævnt ned, indtil hele dosen er blevet injiceret, og stemplet ikke kan trykkes yderligere ned. Tryk stadig på stemplet!
- e. Injicer kun den dosis, som lægen har ordineret.
- f. Når væsken er injiceret, fjernes kanylen fra huden, mens du stadig trykker på stemplet. Derefter slippes huden.
- g. Anbring den brugte sprøjte i en affaldsbeholder. Hver sprøjte må kun anvendes til én indsprøjtning.

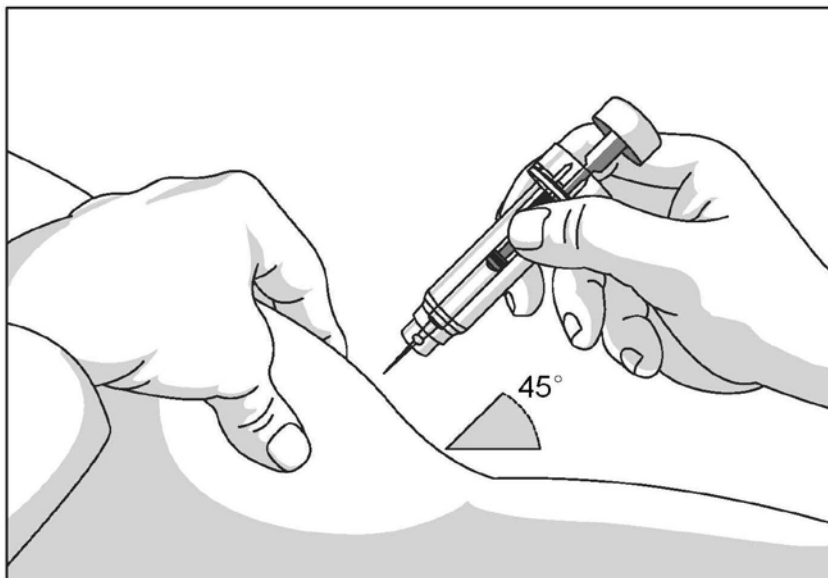
6



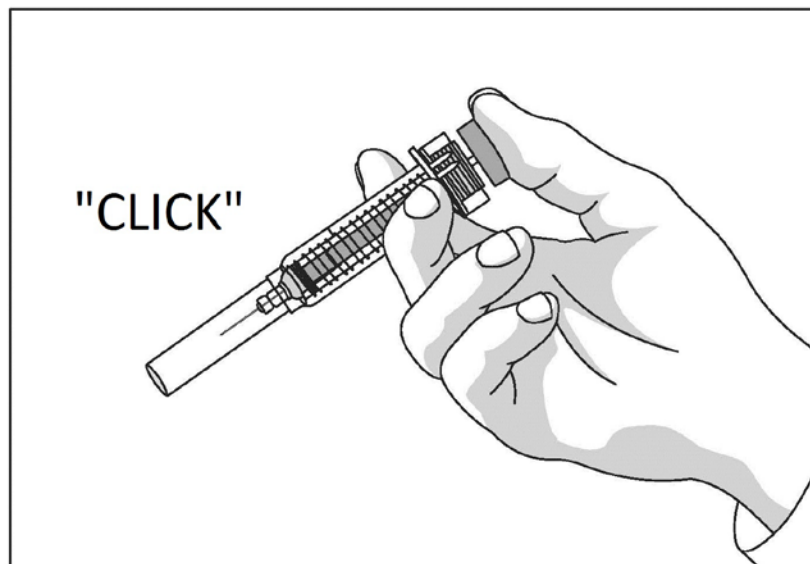
Fyldt sprøjte med kanylebeskytter

- h. Før kanylen helt ind under huden, sådan som sygeplejersken eller lægen har vist dig (se figur 7).
- i. Træk stemplet lidt tilbage for at kontrollere, at du ikke har punkteret et blodkar. Fjern kanylen, hvis der er blod i sprøjten, og giv indsprøjtningen et andet sted.
- j. Injicer kun den dosis, som lægen har ordineret, og følg instruktionerne nedenfor.
- k. Mens huden fastholdes mellem fingrene, trykkes stemplet langsomt og jævnt ned, mens du holder om fingerstøtten på sprøjtecylinderen, indtil hele dosen er injiceret, og stemplet ikke kan trykkes yderligere ned. Slip ikke trykket på stemplet!
- l. Når injektionsvæsken er injiceret, trækkes kanylen ud af huden, mens sprøjten holdes i samme vinkel, og trykket på stemplet bevares. Derefter slippes huden. Kanylebeskytteren vil automatisk dække kanylen, og der vil kunne høres et "klik", der bekræfter, at kanylebeskytteren er aktiveret (se billede 8). Kanylebeskytteren aktiveres ikke, medmindre hele dosen er givet.

7



8



OBS!

Hvis du har problemer, må du endelig bede lægen eller sygeplejersken om hjælp og vejledning.

Bortskaffelse af anvendte sprøjter

- Kanylebeskytteren forhindrer stikulykker efter brug, så yderligere sikkerhedsforanstaltninger ved bortskaffelse er ikke nødvendige. Følg de instruktioner, du har fået af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, når du bortskaffer sprøjten.

Hvis du har brugt for meget Accofil

Hvis du har brugt mere Accofil end du skal, skal du kontakte din læge eller apotekspersonale så hurtigt som muligt.

Hvis du har glemt at bruge Accofil

Du må ikke tage en dobbelt dosis for at kompensere for en glemt injektion. Kontakt din læge for at diskutere, hvornår du skal injicere den næste dosis.

Hvis du holder op med at bruge Accofil

Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal stoppe med at bruge Accofil. Det er helt normalt at have en række behandlingsforløb med Accofil.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks din læge under behandlingen:

- hvis du får en allergisk reaktion, herunder føler dig svækket, blodtrykfald, vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt (anafylaksi), hududslæt, kløende udslæt (urticaria), hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals (angioødem) og stakåndethed (dyspnø). Overfølsomhed er almindelig hos patienter med kræft
- hvis du får hoste, feber og stakåndethed (dyspnø), da dette kan være tegn på lungesvigt (Acute Respiratory Distress Syndrome - ARDS). Akut lungesvigt er ikke almindeligt hos patienter med kræft
- hvis du får smerter i den øvre venstre side af maven, smerter under ribbenene i venstre side eller smerter i skulderen, da det kan skyldes problemer med milten (forstørrelse af milten (splenomegali) eller bristning af milten). Hvis du behandles for svær kronisk neutropeni, og du har blod i urinen (hæmaturi). Din læge vil regelmæssigt undersøge din urin, hvis du får denne bivirkning, eller hvis der findes protein i din urin (proteinuri)
- hvis du har en eller flere af følgende bivirkninger: Hævelse eller oppustethed, som kan være forbundet med mindre hyppig vandladning, åndedrætsbesvær, oppustet mave og følelse af opfyldning samt en generel følelse af træthed. Disse symptomer udvikler sig almindeligvis hurtigt.

Dette kan være symptomer på en ikke almindelig tilstand (kan ramme op til 1 person ud af 100), som kaldes kapillær lækagesyndrom, og som får blodet til at lække fra de små blodkar ud i kroppen og kræver omgående lægehjælp.

- hvis du har en kombination af følgende symptomer:
 - feber eller kulderystelser eller følelse af at være meget kold, høj puls, forvirring eller desorientering, åndenød, ekstrem smerte eller ubehag og klam eller svedig hud.

Disse kan være symptomer på en tilstand kaldet blodforgiftning (også kaldet "sepsis"), hvilket er en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen, der kan være livstruende og kræver akut lægehjælp.

- hvis du får nyreskader (glomerulonefritis). Der er observeret nyresygdom hos patienter, der fik Accofil. Kontakt straks lægen, hvis du bliver hævet i ansigtet eller på anklerne, får blod i urinen, eller urinen er brunlig, eller du bemærker, at du ikke tisser så ofte, som du plejer.

En meget hyppig bivirkning under brug af Accofil er smerter i dine muskler eller knogler (muskel- og ledsmerter), som kan afhjælpes ved at tage smertestillende lægemidler (analgetika). Hos patienter, der gennemgår en stamcelle- eller knoglemarvstransplantation, kan der opstå graft versus host-sygdom (GvHD) – dette er donorcellernes reaktion mod patienten, der får transplantationen. Tegn og symptomer omfatter udslæt i håndflader og fodsåler samt sår i munden, maven, leveren, på huden eller i dine øjne, lunger, skede og led. Et forhøjet antal hvide blodlegemer og et nedsat antal blodplader, hvilket sænker blodets størkningsevne (trombocytopeni) er meget almindeligt hos normale stamcelledonorer. Din læge vil overvåge dette.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer, som tager Accofil):

- opkastning
- kvalme
- usædvanligt hårtab eller -udtynding (alopeci)
- træthed
- ømhed og hævelse af slimhinden i fordøjelseskanalen, som går fra munden til anus (mucositis)
- nedsat antal blodplader, hvilket sænker blodets størkningsevne (trombocytopeni)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- hovedpine
- diarré

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 personer, som tager Accofil):

- betændelse i lungen (bronkitis)
- øvre luftvejsinfektion
- urinvejsinfektion
- nedsat appetit
- søvnbesvær (søvnløshed)
- svimmelhed
- nedsat følsomhed, især i huden (hypoæstesi)
- prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- højt blodtryk (hypertension)
- hoste
- ophostning af blod (hæmoptyse)
- smerter i mund og hals (oropharyngeal smerte)
- næseblod (epistaxis)
- forstoppelse
- smerter i munden
- forstørrelse af leveren (hepatomegali)
- udslæt
- rødme i huden (erytem)
- muskelkrampe
- smerter under vandladning (dysuri)
- brystsmerter
- smerter
- generaliseret svaghed (asteni)
- generelt følelse af utilpashed
- hævelse i hænder og fødder (perifert ødem)
- forhøjelse af visse enzymer i blodet
- ændringer i blodsammensætning

transfusionsreaktion

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 1000 personer, som tager Accofil)

- stigning i antal af hvide blodlegemer (leukocytose)
- allergisk reaktion (overfølsomhed)
- afvisning af transplanteret knoglemarv (graft versus host-sygdom)
- høje urinsyre niveauer i blodet, hvilket kan forårsage gigt (hyperuricaemia)
- leverskader forårsaget af blokering af de små vener i leveren (veno-okklusiv sygdom)
- lungerne virker ikke som de skal og forårsager åndenød (åndedrætssvigt)
- hævelse af og/eller væske i lungerne (lungeødem)
- betændelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)
- unormale røntgenundersøgelser af lungerne (lungeinfiltration)
- blødning i lungen (lungeblødning)
- manglende optagelse af ilt i lungerne (hypoxi)
- bulet hududslæt (maculo-papuløst udslæt)

- sygdom, der nedsætter knogletætheden, hvilket gør dem svagere, mere porøse og sandsynligvis øger risikoen for brud (osteoporose)
- reaktion på injektionsstedet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10.000 personer, som tager Accofil)

- betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen), se pkt. 2.
- kraftige smerter i knogler, bryst, tarme eller led (seglcellekrise)
- pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smerter og hævelse af leddene, der minder om podagragigt (pseudogout)
- en ændring af, hvordan din krop regulerer væske i din krop, hvilket kan føre til hævelser (væskevolumenforstyrrelser)
- betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis)
- blommefarvede, hævede, smertefulde sår på arme og ben og til tider i ansigt og på hals med feber (Sweets syndrom)
- forværring af leddegigt (rheumatoid arthritis)
- usædvanlige ændringer i urinen
- fald i knogletæthed

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares Accofil utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på yderkartonen og på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C) Må ikke fryses.

Injektionssprøjten kan tages ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i en enkelt periode, som skal slutte inden den anførte udløbsdato og højst må vare 15 dage. Ved afslutningen af denne periode må lægemidlet ikke sættes tilbage i køleskabet, men skal bortskaffes.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Brug ikke Accofil, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller der er misfarvning eller den indeholder partikler.

Sæt ikke beskyttelseshætten tilbage på brugte kanyler, da du ved et uheld kan komme til at stikke dig

selv. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Accofil indeholder

- Aktivt stof: filgrastim. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 48 mill (480 mikrogram) filgrastim i 0,5 ml, svarende til 0,96 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Eddikesyre, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Accofil er en klar, farveløs opløsning til injektion eller infusion i en fyldt injektionssprøjte og med en påsat kanylen. Sprøjten har 1/40 trykte markeringer fra 0,1 ml til 1 ml på cylinderen. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,5 ml opløsning.

Accofil findes i pakninger, der indeholder 1, 3, 5, 7 eller 10 fyldte injektionssprøjter med eller uden fortil monteret kanylenbeskytter samt spritserviet(ter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Producent

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

FR
Accord Healthcare France SAS
+33 3 20 40 17 70

IT
Accord Healthcare Limited
Tel: +39 02 94323700

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 06/2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på den følgende hjemmeside:
Det Europæiske Lægemiddelagentur: <http://www.emea.europa.eu/>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Accofil indeholder ingen konserveringsmidler. På grund af den mulige risiko for mikrobiologisk kontaminering er Accofil injektionssprøjter kun til engangsbrug.

Utløst nedfrysning påvirker ikke stabiliteten af Accofil negativt. Accofil bør IKKE anvendes, hvis det har været udsat for frostgrader i mere end 24 timer eller har været nedfrosset mere end én gang.

For at forbedre sporbarheden af granulocyt-kolonistimulerende faktorer bør produktnavnet (Accofil) og batchnummer på det indgivne produkt optages tydeligt i patientens journal

Accofil bør ikke fortyndes i natriumchloridinjektionsvæske. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, som er nævnt nedenfor. Hvis filgrastim fortyndes på anden måde end den nedenfor beskrevne, kan det blive adsorberet til glas og plast.

Om nødvendigt kan Accofil fortyndes med 5 % glucoseinjektionsvæske. Fortynding til en slutkoncentration mindre end 0,2 mill (2 mikrogram) pr. ml anbefales ikke på noget tidspunkt.

Opløsningen skal inspiceres visuelt før brug. Kun klare opløsninger uden partikler bør anvendes.

Ved patienter, der behandles med filgrastim fortyndet til en koncentration under 1,5 mill (15 mikrogram) pr. ml, bør der tilføres humant serumalbumin (HSA) til en slutkoncentration på 2 mg/ml. Eksempel: Ved et slutinjektionsvolumen på 20 ml og en totaldosis af filgrastim på mindre end 30 ME (300 mikrogram) skal det tilsættes 0,2 ml 200 mg/ml (20 %) human serumalbumin.

Ved fortynding i 5 % glucose er Accofil forligneligt med glas og en række plasttyper, herunder PVC, polyolefin (en co-polymer af polypropylen og polyethylen) og polypropylen.

Efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet af den fortyndede infusionsvæske er påvist i 24 timer ved 2 °C-8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør injektions-/infusionsvæsken bruges umiddelbart. Hvis den ikke bruges umiddelbart, har brugeren ansvaret for opbevaringstider og forhold før brug, som normalt ikke bør være mere end 24 timer ved 2 °C-8 °C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug af den fyldte sprøjte med kanylebeskytter

Kanylebeskytteren dækker kanylen efter injektionen for at forhindre stikskader. Dette påvirker ikke brugen af sprøjten – denne bruges som normalt. Stemplet trykkes langsomt og jævnt ned, indtil hele dosen er indgivet, og stemplet ikke kan trykkes længere ned. Mens der stadig trykkes på stemplet, trækkes sprøjten ud af patienten. Kanylebeskytteren dækker kanylen, når stemplet slippes.

Brug af den fyldte sprøjte uden kanylebeskytter

Administrer dosis i henhold til standardprotokollen.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

