GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Accofil® 48 Mio.E./0,5 ml (0,96 mg/ml) Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze

Filgrastim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Accofil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Accofil beachten?
3. Wie ist Accofil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Accofil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Accofil und wofür wird es angewendet?

Was ist Accofil?

Accofil ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor) und gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, welche Zytokine genannt werden. Wachstumsfaktoren sind bestimmte Eiweiße, die normalerweise im Körper gebildet werden. Zur Verwendung als Arzneimittel können sie auch biotechnologisch hergestellt werden. Die Wirkung von Accofil beruht darauf, dass es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden.

Eine Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) kann aus verschiedenen Gründen auftreten und führt dazu, dass Ihr Körper Infektionen schlechter bekämpfen kann.
Accofil regt das Knochenmark zur schnellen Bildung weißer Blutkörperchen an.

Accofil kann angewendet werden:
- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen nach der Behandlung mit Chemotherapie, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen nach einer Knochenmarktransplantation, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- vor einer Hochdosis-Chemotherapie zur Stimulation der Bildung von Stammzellen im Knochenmark, welche gesammelt und nach der Behandlung wieder zurückübertragen werden können. Diese Zellen können von Ihnen oder einem Spender entnommen werden. Die Stammzellen wandern dann zurück ins Knochenmark und bilden Blutzellen;
- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wenn Sie an schwerer chronischer Neutropenie leiden, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion, mit dem Ziel, das Risiko von Infektionen zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Accofil beachten?

Accofil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Accofil anwenden:

Informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt, **wenn Sie:**
- an einer Sichelzellanämie leiden, da Accofil Sichelzellkrisen verursachen kann.
- an Osteoporose leiden (Knochenerkrankung)

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn während der Behandlung mit Accofil folgende Symptome auftreten:

- Schmerzen im linken Oberbauch, auf der linken Seite des Brustkorbs oder an der linken Schulterspitze (dies könnte Folge einer vergrößerten Milz (Splenomegalie) oder einer Milzruptur sein).
- ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken (diese können Symptome einer reduzierten Anzahl an Thrombozyten sein (Thrombozytopenie), was die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes beeinträchtigen kann).
- plötzliche Zeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, an der Zunge oder an anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, Keuchatem oder Atemnot, da diese Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) sein könnten.
- Sie ein Anschwellen Ihres Gesichtes oder Ihrer Knöchel, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als üblich (Glomerulonephritis).
- Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) haben; dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Verlust des Ansprechens auf Filgrastim
Wenn Sie einen Verlust oder einen Rückgang des Ansprechens der Behandlung mit Filgrastim wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren.
Ihr Arzt könnte Sie engmaschiger überwachen wollen, siehe Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation. Wenn Sie unter einer schweren chronischen Neutropenie leiden, sind Sie möglicherweise gefährdet, Blutkrebs (Leukämie, Myelodysplastisches Syndrom (MDS)) zu entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Ihre Risiken sprechen, Blutkrebs zu entwickeln und welche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn bei Ihnen Blutkrebs auftritt oder dafür eine Wahrscheinlichkeit besteht, dürfen Sie Accofil nicht anwenden, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie ein Stammzellspender sind, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung mit anderen Arzneimitteln erforderlich, die die weißen Blutkörperchen stimulieren
Accofil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Produktion von weißen Blutkörperchen stimulieren. Ihr Arzt sollte immer genau das Arzneimittel dokumentieren, welches Sie anwenden.

Anwendung von Accofil zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Accofil wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht. Die Anwendung von Accofil während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:
- schwanger sind oder stillen,
- glauben, dass Sie schwanger sind, oder
- eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Accofil schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gegeben hat, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Accofil anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Accofil kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen leicht beeinflussen. Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Es ist ratsam, abzuwarten und zu sehen, wie Sie sich nach der Anwendung von Accofil fühlen, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Accofil enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

Accofil enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol in jedem ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Allergie gegen Kautschuk (Latex) haben. Die Nadelschutzkappe auf der Fertigspritze enthält getrockneten Naturkautschuk (ein Latexderivat) und kann schwere allergische Reaktionen verursachen.

3. Wie ist Accofil anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie ist Accofil anzuwenden, und wie viel soll ich einnehmen?

Accofil wird üblicherweise einmal täglich als Spritze in die Gewebeschicht direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion). Es kann auch einmal täglich als langsame Injektion in die Vene (intravenöse Infusion) gegeben werden. Die übliche Dosis richtet sich nach Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viel Accofil Sie nehmen sollten.

Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie:
Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Accofil frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarktransplantats erhalten.

Sie selbst oder Personen, die Sie pflegen, können lernen, wie subkutane Injektionen gegeben werden, damit Sie die Behandlung zu Hause fortsetzen können. Beginnen Sie die Behandlung zu Hause jedoch nicht, bevor Sie nicht sorgfältig durch Ihre Pflegefachkraft in der häuslichen Injektion unterwiesen wurden.

Wie lange muss ich Accofil anwenden?
Sie müssen Accofil so lange anwenden, bis die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen wieder normal ist. Mit regelmäßigen Blutuntersuchungen wird die Zahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper überwacht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Accofil anwenden sollen.

Anwendung bei Kindern
Accofil wird bei Kindern angewendet, die mit einer Chemotherapie behandelt werden oder die an einer stark verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (einer schweren Neutropenie) leiden. Die Dosierung bei Kindern, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

Informationen zur Selbstinjektion
Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Accofil geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Wie injiziere ich mir Accofil selbst?
Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art wird als subkutane Injektion bezeichnet. Sie müssen sich die Injektionen jeden Tag in etwa um die gleiche Zeit geben.

Material, das Sie benötigen
Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, benötigen Sie:
- eine Fertigspritze mit Accofil;
- Alkoholtupfer oder etwas Vergleichbares.

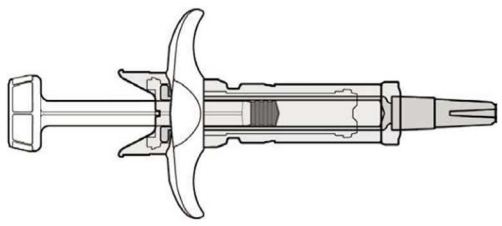
Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Injektion mit Accofil gebe?
Lassen Sie den Nadelschutz so lange auf der Spritze, bis Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
a. Nehmen Sie Ihre Fertigspritze mit Accofil aus dem Kühlschrank.
b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist oder wenn die Spritze länger als 15 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde oder anderweitig verfallen ist.
c. Kontrollieren Sie das Aussehen von Accofil. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden.
d. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Accofil nicht auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel ***nicht*** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
e. ***Waschen Sie sich gründlich die Hände.***
f. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf und legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, so hin, dass Sie sie erreichen können (die Fertigspritze mit Accofil und Alkoholtupfer).

Wie bereite ich meine Accofil-Injektion vor?
Bevor Sie Accofil injizieren, müssen Sie Folgendes tun:
Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde.

Schritt 1: Prüfen Sie die Integrität des Systems

1. Vergewissern Sie sich, dass das System intakt/nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Beschädigungen (Bruch der Spritze oder des Nadelschutzes) oder verlorene Komponenten sehen und wenn der Nadelschutz vor der Verwendung auf Sicherheitsposition steht, wie in Abbildung 9 gezeigt, da dies darauf hinweist, dass das System bereits in Betrieb ist. Generell sollte das Produkt nicht verwendet werden, wenn es nicht mit der Abbildung 1 übereinstimmt. Wenn dies der Fall ist, entsorgen Sie das Produkt in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe (scharfe Gegenstände).

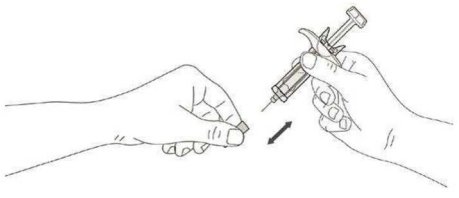
Abbildung 1



Schritt 2: Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel

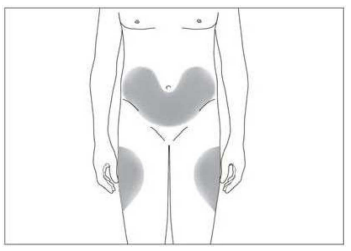
1. Entfernen Sie die Schutzkappe wie in Abbildung 2 gezeigt. Halten Sie den Körper der Fertigspritze mit einer Hand so, dass das Nadelende von Ihnen weg zeigt, ohne den Kolbenkopf zu berühren. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe mit der anderen Hand gerade ab. Werfen Sie die Nadelschutzkappe nach dem Entfernen in einen Behälter für biologische Gefahrenstoffe (scharfe Gegenstände).
2. Sie werden eventuell eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.
3. Die Spritze kann mehr Flüssigkeit enthalten, als Sie benötigen. Verwenden Sie die Skalierung auf dem Spritzenzylinder, um die Ihnen vom Arzt verschriebene Dosis einzustellen. Drücken Sie die nicht benötigte Flüssigkeit aus der Spritze hinaus, indem Sie den Kolben bis zu der Zahl (ml) auf der Spritze vorschieben, die der verschriebenen Dosis entspricht.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Accofil-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.

Abbildung 2



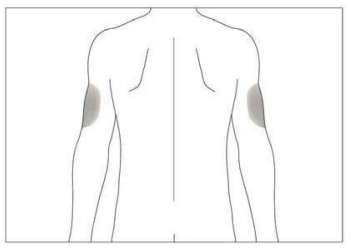
Wo sollte die Injektion bei mir erfolgen?
Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:
- die Oberseite der Oberschenkel; und
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3



Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite der Arme erfolgen (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4



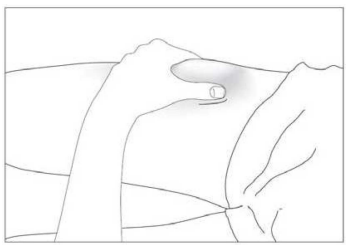
Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.

Schritt 3: Einführen der Nadel

- Drücken Sie mit einer Hand leicht in die Haut an der Injektionsstelle zusammen;
- Mit der anderen Hand die Nadel in die Injektionsstelle einführen, ohne den Kolbenkopf zu berühren (mit 45-90 Grad Winkel) (siehe Bild 6 und 7).

Wie gebe ich mir die Injektion?
Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 5).

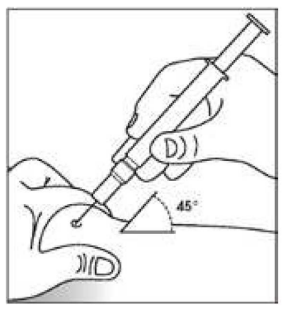
Abbildung 5



<u>Fertigspritze ohne Nadelschutz</u>

a. Führen Sie die Nadel in die Haut ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat (siehe Abb. 6).
b. Ziehen Sie leicht am Kolben, um sicherzugehen, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Wenn dabei Blut in die Spritze gelangt, ziehen Sie die Nadel heraus und führen Sie sie an einer anderen Stelle wieder ein.
c. Halten Sie die Haut zusammengedrückt und drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig nach unten, bis die gesamte Dosis abgegeben ist und sich der Kolben nicht weiter nach unten drücken lässt. Üben Sie weiterhin Druck auf den Kolben aus!
d. Verabreichen Sie sich nicht mehr als die vom Arzt verschriebene Dosis.
e. Nachdem Sie sich die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus, während Sie weiterhin gleichzeitig Druck auf den Kolben ausüben. Lassen Sie anschließend die Haut los.
f. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in den durchstichsicheren Behälter. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

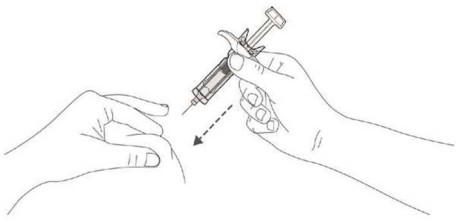
Abbildung 6



<u>Fertigspritze mit Nadelschutz</u>

1. Führen Sie die Nadel in die Haut ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
2. Ziehen Sie leicht am Kolben, um sicherzugehen, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Wenn dabei Blut in die Spritze gelangt, ziehen Sie die Nadel heraus und führen Sie sie an einer anderen Stelle wieder ein.
3. Injizieren Sie nur die vom Arzt verschriebene Dosis gemäß unten stehenden Anweisungen.

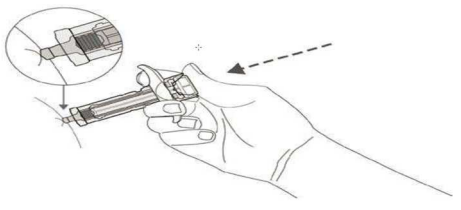
Abbildung 7



Schritt 4: Injektion

Legen Sie den Daumen auf den Kolbenkopf. Drücken Sie den Kolben herunter und **<u>drücken Sie</u>** am Ende der Injektion **<u>fest</u>** auf den Kolben, um sicherzustellen, dass die Spritze vollständig entleert ist (siehe Abbildung 8). Halten Sie die Haut sicher fest, bis die Injektion abgeschlossen ist.

Abbildung 8

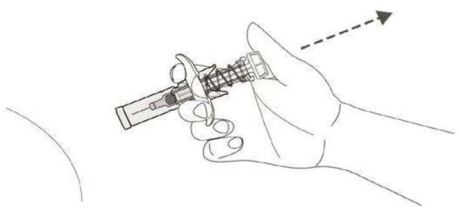


Schritt 5: Nadelschutz

Das Sicherheitssystem wird aktiviert, sobald der Kolben vollständig eingedrückt ist:
- Halten Sie die Spritze ruhig und heben Sie den Daumen langsam vom Kolbenende ab;
- Der Kolben wird sich mit Ihrem Daumen nach oben bewegen und die Feder zieht die Nadel von der Stelle in den Nadelstichschutz zurück (siehe Abbildung 9).

Accofil ist eine eingetragene Marke der ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Abbildung 9



Denken Sie daran
Zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe zu bitten oder um Rat zu fragen, wenn Sie Probleme haben.

Entsorgung gebrauchter Spritzen
Der Nadelschutz verhindert Nadelstichverletzungen nach der Anwendung, daher sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung erforderlich. Entsorgen Sie die Spritze gemäß Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.

Wenn Sie eine größere Menge von Accofil angewendet haben, als Sie sollten

Erhöhen Sie nicht die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis. Wenn Sie denken, dass Sie eine größere Menge von Accofil injiziert haben, als Sie sollten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Accofil vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben oder sich zu wenig injiziert haben, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung sofort,

- wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Ausschlag (Urtikaria), Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) und Atemnot (Dyspnoe) haben.
- wenn Sie Husten, Fieber und Atembeschwerden (Dyspnoe) haben, da dies Anzeichen für ein Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) sein können.
- wenn bei Ihnen eine Nierenschädigung (Glomerulonephritis) auftritt. Bei Patienten, die Filgrastim erhalten haben, wurden Nierenschädigungen festgestellt. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Aufschwemmung im Gesicht oder in den Knöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin oder weniger Wasserlassen als üblich bei sich bemerken.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder Schmerzen in der Schulterregion verspüren, da möglicherweise ein Problem mit der Milz (Milzvergrößerung (Splenomegalie) oder Milzriss) vorliegen kann.
- wenn Sie wegen einer schweren chronischen Neutropenie behandelt werden und Sie Blut in Ihrem Urin (Hämaturie) vorfinden. Ihr Arzt kann Ihren Urin regelmäßig untersuchen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt oder wenn Protein in Ihrem Urin gefunden wurde (Proteinurie).
- Wenn Sie eine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken: Schwellung oder Aufquellung, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraums und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

  Dies können Symptome eines Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.
- Wenn Sie eine Kombination irgendeiner der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
  - Fieber, Schüttelfrost, oder starkes Frieren, erhöhte Herzfrequenz, Verwirrtheit, oder Orientierungslosigkeit, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder Unbehagen sowie feuchtkalte oder schweißnasse Haut.

  Dies können Symptome eines Zustandes sein, der „Sepsis“ genannt wird (auch „Blutvergiftung“ genannt), eine schwere Infektion mit einer Entzündungsreaktion des gesamten Körpers, die lebensbedrohlich sein kann und eine dringende medizinische Versorgung erfordert.

Eine häufige Nebenwirkung bei der Anwendung von Accofil sind Schmerzen in Ihren Muskeln oder Knochen (muskuloskelettale Schmerzen), die mit einem Standardschmerzmittel (Analgetikum) behandelt werden können. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann es möglicherweise zu einer Graft-versus-Host-Reaktion (Graft versus Host Disease, GvHD) kommen. Dies ist eine Reaktion der Spenderzellen gegen den Patienten, der das Transplantat erhält. Anzeichen und Symptome schließen Hautausschlag an den Handflächen oder den Fußsohlen sowie Geschwüre und Wunden in Ihrem Mund, dem Darm, der Leber, der Haut oder Ihren Augen, der Lunge, der Vagina und den Gelenken ein. Bei gesunden Stammzellenspendern kann außerdem ein Anstieg weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auftreten, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt. Dies wird von Ihrem Arzt überwacht.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder -ausdünnung (Alopezie)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Entzündung und Schwellung der Schleimhaut des Verdauungstraktes von Mund bis Anus (mukosale Entzündung)
- Verminderung der Blutplättchen, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Fieber (Pyrexie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege
- Verminderter Appetit
- Schlafstörung (Insomnia)
- Schwindel
- Verringerte Empfindung von Sinnesreizen, insbesondere auf der Haut (Hypästhesie)
- Kribbeln und Taubheit in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Aushusten von Blut (Hämoptyse)
- Schmerzen in Ihrem Mund und Rachen (oropharyngeale Schmerzen)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Schmerzen im Mund
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Ausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Harnlassen (Dysurie)
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Schwellung an den Händen und Füßen (periphere Ödeme)
- Anstieg von bestimmten Enzymen im Blut
- Veränderung der Blutwerte
- Transfusionsreaktionen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erhöhung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung nach Knochenmarktransplantation (Graft-versus-Host-Reaktion)
- Hohe Harnsäurewerte im Blut, die Gicht auslösen können (Hyperurikämie) (erhöhte Harnsäurewerte im Blut)
- Leberschaden aufgrund der Blockierung der kleinen Venen innerhalb der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- Unzureichende Lungenfunktion die Atemnot verursacht (respiratorische Insuffizienz)
- Anschwellen und/oder Flüssigkeit in der Lunge (pulmonale Ödeme)
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung)
- Abnorme Röntgenaufnahmen der Lunge (Lungeninfiltration)
- Blut aus den Atemwegen (pulmonale Hämorrhagie)
- Mangelnde Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- Knotiger Hautausschlag (makulopapulöser Ausschlag)
- Erkrankung, die zu verminderter Knochendichte führt. Dadurch werden die Knochen schwächer, spröder und können leichter brechen (Osteoporose)
- Reaktion an der Einstichstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Starke Schmerzen in den Knochen, im Brustkorb, in der Bauchregion oder in den Gelenken (Sichelzellenanämie mit Krise)
- Plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, einer Gicht ähnelnd (Pseudogicht)
- Veränderung, wie Ihr Körper Flüssigkeiten innerhalb Ihres Körpers reguliert, was möglicherweise Schwellungen hervorrufen kann (Störungen des Flüssigkeitsvolumens)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Wundstellen an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und Nacken, die mit Fieber einhergehen (Sweet-Syndrom)
- Verschlechterung einer rheumatoiden Arthritis
- Ungewöhnliche Veränderungen im Urin
- Verringerte Knochendichte

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Accofil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Fertigspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren.

Die Spritze kann aus dem Kühlschrank genommen und über einen einmaligen Zeitraum, der mit dem angegebenen Verfalldatum endet, maximal 15 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden. Nach Ablauf dieses Zeitraums darf das Arzneimittel nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden und muss entsorgt werden.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung, Verfärbung oder Partikel.

Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Nadeln auf; Sie könnten sich versehentlich verletzen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Accofil enthält
- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Jede Fertigspritze enthält 48 Mio.E. (480 Mikrogramm) Filgrastim in 0,5 ml Lösung, entsprechend 0,96 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid, Sorbitol (E420), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Accofil aussieht und Inhalt der Packung

Accofil ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze mit einer Injektionsnadel. Auf dem Spritzenzylinder befindet sich eine Skalierung von 0,1 ml bis 1 ml (40 Teilstriche). Jede Fertigspritze enthält 0,5 ml Lösung.

Accofil ist in Packungen mit 1, 3, 5, 7 und 10 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelschutz und Alkoholtupfern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:
axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Str. 11
D-61381 Friedrichsdorf

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

Hersteller
Accord Healthcare Ltd.
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Accofil enthält keine Konservierungsmittel. Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontaminierung sind Accofil-Spritzen nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Eine bis zu 48-stündige versehentliche Exposition gegenüber Temperaturen im Gefrierbereich hat keinen nachteiligen Effekt auf die Stabilität von Accofil. Nach mehr als 48-stündiger Exposition oder mehr als einmaligem Einfrieren darf Accofil NICHT mehr verwendet werden.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Accofil sollte nicht mit Natriumchloridlösung verdünnt werden. Das Arzneimittel darf, außer mit den weiter unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Verdünntes Filgrastim kann an Glas und Plastikmaterialien adsorbiert werden, wenn es nicht wie weiter unten beschrieben verdünnt wird.

Accofil kann bei Bedarf mit 5%iger Glucose-Lösung verdünnt werden. Filgrastim sollte in keinem Fall unter eine Endkonzentration von 0,2 Mio.E. (2 µg) pro ml verdünnt werden.

Die Lösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Bei Patienten, die mit Filgrastim, das in einer Konzentration < 1,5 Mio.E. (15 µg) pro ml verdünnt wurde, behandelt werden, sollte Humanserumalbumin (HSA) bis zu einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden. Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten komplette Dosen von Filgrastim unter 30 Mio.E. (300 µg) mit 0,2 ml einer 20%igen Humanalbumin-Lösung (200 mg/ml) versetzt werden.

Nach Verdünnung in einer 5%igen Glucose-Lösung ist Accofil kompatibel mit Glas und einer Vielzahl von Kunststoffen, einschließlich PVC, Polyolefin (ein Copolymer aus Polypropylen und Polyethylen) sowie Polypropylen.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde bei 25 °C ± 2 °C über einen Zeitraum von 30 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 30 Stunden bei 25 °C ± 2 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Verwendung der Fertigspritze mit Nadelschutz

Zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen schiebt sich der Nadelschutz nach der Injektion über die Nadel. Dies hat keinen Einfluss auf den normalen Gebrauch der Spritze. **Drücken Sie** die Kolbenstange am Ende der Injektion **fest**, um sicherzustellen, dass die Spritze vollständig entleert ist. Halten Sie die Haut fest, bis die Injektion abgeschlossen ist. Halten Sie die Spritze ruhig und heben Sie langsam Ihren Daumen vom Kolbenstangenkopf ab. Die Kolbenstange bewegt sich mit dem Daumen nach oben, und die Feder zieht die Nadel aus der Injektionsstelle in die Nadelsicherung zurück.

Verwendung der Fertigspritze ohne Nadelschutz

Die Dosis gemäß dem Standardverfahren geben.

Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.