

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Grastofil 48 mln j./0,5 ml (0,96 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampulko-strzykawce filgrastym

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Grastofil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grastofil
3. Jak stosować lek Grastofil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grastofil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Grastofil i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Grastofil

Lek Grastofil zawiera substancję czynną, filgrastym. Grastofil jest czynnikiem wzrostu białych krwinek (czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów) i należy do grupy leków zwanych cytokinami. Czynniki wzrostu to białka wytwarzane naturalnie w organizmie, które dzięki biotechnologii można również wykorzystać jako leki. Działanie leku Grastofil polega na pobudzeniu szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby białych krwinek.

Istnieje kilka przyczyn zmniejszenia liczby białych krwinek (neutropenii). Neutropenia osłabia zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Filgrastym pobudza szpik kostny (tkankę produkującą komórki krwi) do wytwarzania większej liczby białych krwinek, które pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń.

##### W jakim celu stosuje się lek Grastofil

Lekarz zalecił lek Grastofil w celu zwiększenia wytwarzania białych krwinek przez organizm. Lekarz poinformuje pacjenta z jakiego powodu powinien stosować lek Grastofil.

Lek Grastofil można stosować:

- w celu zwiększenia liczby białych krwinek po chemioterapii, aby zapobiec wystąpieniu zakażeń;
- w celu zwiększenia liczby białych krwinek po przeszczepieniu szpiku kostnego, aby zapobiec

- wystąpieniu zakażeń;
- w celu zwiększenia liczby białych krwinek u pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią, aby zapobiec wystąpieniu zakażeń;
- u pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV w celu ograniczenia ryzyka rozwoju innych zakażeń;
- przed zastosowaniem chemioterapii z użyciem wysokich dawek, w celu pobudzenia szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby komórek macierzystych, które można pobrać od pacjenta i przeszczepić ponownie po zakończeniu leczenia. Komórki macierzyste można pobierać od samego pacjenta lub od dawcy. Przeszczepione komórki wracają do szpiku kostnego i wytwarzają krwinki.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grastofil

### Kiedy nie stosować leku Grastofil

- jeśli pacjent ma uczulenie na filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Grastofil należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, **jeśli pacjent ma:**

- osteoporozę (choroba kości),
- niedokrwistość sierpowatokrwinkową, ponieważ filgrastym może powodować przełom sierpowatokrwinkowy.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza podczas leczenia lekiem Grastofil, jeśli:

- u pacjenta wystąpi ból w lewej górnej części brzucha, ból pod lewym żebrzem lub ból w górnej części ramienia (mogą to być objawy powiększenia śledziony (splenomegalia) lub możliwego pęknięcia śledziony),
- pacjent zauważy występowanie niezwykłych krwawień lub siniaków (mogą to być objawy zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowość) z mniejszą zdolnością krzepnięcia krwi).
- u pacjenta wystąpią nagle objawy alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej,
- u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy lub kostek, krew w moczu lub mocz o brązowym zabarwieniu, albo pacjent zauważy, że oddaje mniej moczu niż zwykle.

### Brak odpowiedzi na filgrastym

Jeśli pacjent przestanie reagować na leczenie lub odpowiedź na leczenie filgrastymem nie będzie się utrzymywała, lekarz zbada przyczynę, w tym sprawdzi czy u pacjenta nie wytworzyły się przeciwciała neutralizujące filgrastym.

Lekarz może zdecydować o ścisłej kontroli pacjenta, patrz punkt 4 ulotki dla pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka, przewlekła neutropenia, może istnieć ryzyko rozwoju choroby nowotworowej krwi (białaczka, zespół mielodysplastyczny (MDS)). Należy omówić z lekarzem ryzyko wystąpienia chorób nowotworowych krwi i rodzaje badań, które należy wykonać. Jeśli u pacjenta wystąpi choroba nowotworowa krwi lub istnieje takie prawdopodobieństwo, nie należy stosować leku Grastofil, chyba że lekarz to zaleci.

Jeśli pacjent jest dawcą komórek macierzystych, musi być w wieku między 16 a 60 lat.

### **Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania innych produktów, które pobudzają wytwarzanie białych krwinek**

Grastofil jest jednym z grupy leków pobudzających wytwarzanie białych krwinek. Personel medyczny powinien zawsze zapisywać dokładną nazwę stosowanego leku.

### **Lek Grastofila inne leki**

Nie należy stosować leku Grastofil 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, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie badano stosowania leku Grastofil u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży,
- przypuszcza, że może być w ciąży, lub
- gdy planuje mieć dziecko.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie terapii lekiem Grastofil powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjentka musi przerwać karmienie piersią podczas stosowania leku Grastofil.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Grastofil nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zaleca się jednak, aby pacjent odczekał i przekonał się jakie jest jego samopoczucie po przyjęciu leku Grastofil, zanim będzie prowadził pojazd lub obsługiwał maszynę.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Grastofil**

Grastofil zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta reakcję na niektóre cukry, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Grastofil zawiera mniej niż 1 mmol (0,035 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Oślonka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Grastofil**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Grastofil zależy od rodzaju choroby i masy ciała. Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę leku Grastofil należy przyjmować.

## **Dawkowanie**

### Lek Grastofil 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 Grastofil zwykle trwa około 14 dni. Jednak w niektórych rodzajach chorób może być konieczne dłuższe leczenie, trwające do około jednego miesiąca.

### Lek Grastofil 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 Grastofil 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.

### Lek Grastofil 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 Grastofil i określić najlepszą dawkę dla danego pacjenta. W leczeniu neutropenii konieczne jest długotrwałe leczenie lekiem Grastofil.

### Lek Grastofil 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 Grastofil. 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 Grastofil.

### Lek Grastofil 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 0,5 miliona jednostek (5 mikrogramów) do 1 miliona jednostek (10 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę. Leczenie lekiem Grastofil 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 Grastofil trwa 4 do 5 dni. Lekarz będzie wykonywał regularne badania krwi, aby wyznaczyć optymalny czas na pobranie komórek macierzystych.

## Sposób podawania

Grastofil zazwyczaj podaje się codziennie we wstrzyknięciu do tkanki znajdującej się pod skórą (czyli we wstrzyknięciu podskórnym). Lek można także podawać w powolnym wstrzyknięciu do żyły (czyli w infuzji dożylniej).

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 Grastofil). 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.

### **Jak długo należy stosować Grastofil?**

Grastofil należy stosować do czasu powrotu do normy liczby białych krwinek. Wykonywane będą regularne badania krwi w celu monitorowania liczby białych krwinek w organizmie. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować Grastofil.

### **Stosowanie u dzieci**

Grastofil stosuje się w leczeniu dzieci otrzymujących chemioterapię lub u dzieci ze znacznie obniżoną liczbą białych krwinek (neutropenia). Dawkowanie u dzieci otrzymujących chemioterapię jest takie samo jak u dorosłych.

### **Instrukcja wstrzykiwania leku Grastofil**

Ten punkt zawiera informacje na temat samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia leku Grastofil.

**Ważne:** pacjent nie powinien samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia, jeśli nie został przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Grastofil wstrzykuje się do tkanki znajdującej się pod skórą. Jest to tzw. wstrzyknięcie podskórne.

### **Sprzęt potrzebny do podania leku**

Aby samodzielnie wykonać wstrzyknięcie podskórne leku, potrzebne będą:

- nowa ampułkostrzykawką z lekiem Grastofil; oraz
- waciki nasączone alkoholem lub podobną substancją.

### **Co należy zrobić przed samodzielnym wstrzyknięciem podskórnym leku Grastofil?**

1. Wyjąć strzykawkę z lodówki. Pozostawić strzykawkę w temperaturze pokojowej przez około 30 minut lub potrzymać ją w dłoni przez kilka minut. To sprawi, że wstrzyknięcie będzie bardziej komfortowe. Nie należy ogrzewać leku Grastofil w inny sposób (na przykład, nie należy ogrzewać go w kuchence mikrofalowej ani w gorącej wodzie).
2. Nie wstrząsać ampułko-strzykawką.
3. Nie zdejmować osłonki z igły, aż do chwili, gdy pacjent będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia.
4. Umyć dokładnie ręce.
5. Znaleźć wygodne, dobrze oświetlone miejsce, czystą powierzchnię, na której należy umieścić wszystkie potrzebne urządzenia w zasięgu ręki.

### **Jak przygotować wstrzyknięcie leku Grastofil?**

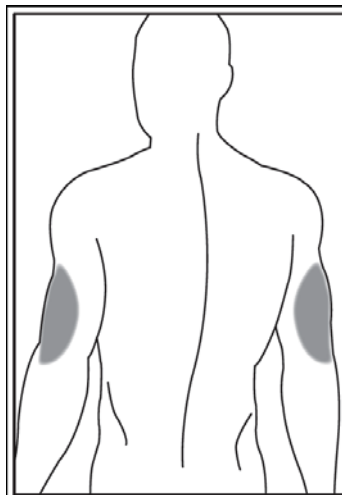
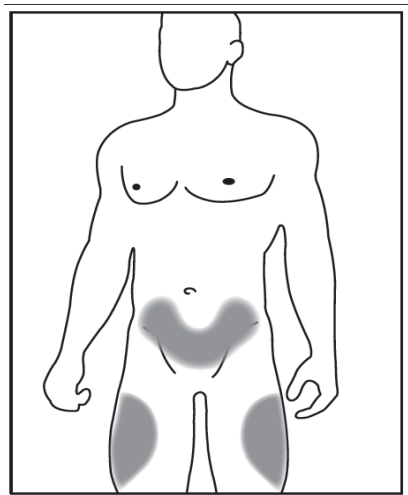
Przed wstrzyknięciem leku Grastofil należy wykonać następujące czynności:

1. Aby uniknąć wygięcia igły, delikatnie zdjąć osłonę z igły bez obracania nią.
2. Nie należy dotykać igły ani naciskać tłoka.
3. W ampułko-strzykawce mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza. Nie jest konieczne usunięcie tych pęcherzyków przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
4. Na cylindrze strzykawki z lekiem Grastofil widoczna jest podziałka. Należy trzymać strzykawkę igłą skierowaną do góry. Tłok strzykawki należy naciskać powoli aż do liczby (podanej w ml) odpowiadającej dawce leku Grastofil przepisanej przez lekarza.
5. Ampułko-strzykawką jest gotowa do użycia.

## W jakie miejsce należy wstrzyknąć lek?

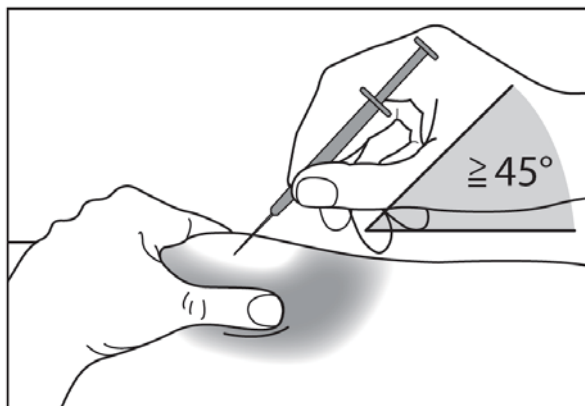
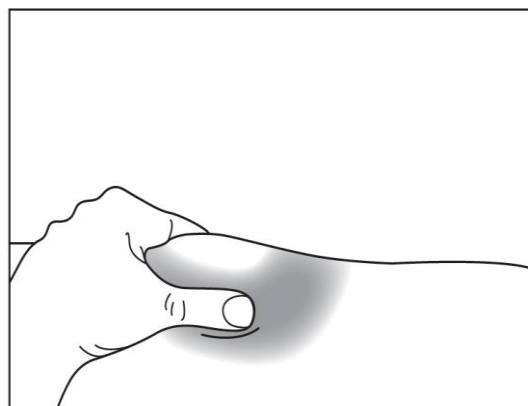
Najlepszymi miejscami do wstrzyknięcia są górna część ud i brzuch. Jeżeli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba, może również wstrzyknąć lek w tylną część ramienia.

Pacjent może zmieniać miejsce wstrzyknięcia, jeśli zauważy, że miejsce wstrzyknięcia jest zaczerwienione lub bolesne.



## Jak wykonać wstrzyknięcie?

1. Zdezynfekować skórę wacikiem nasączonym alkoholem i uchwycić (bez ściskania) fałd skóry między kciuk a palec wskazujący.
2. Wprowadzić igłę w skórę w sposób pokazany przez pielęgniarkę lub lekarza.
3. Delikatnie pociągnąć za tłok, aby upewnić się, że nie doszło do przekłucia naczynia krwionośnego. Jeśli w strzykawce pojawi się krew, należy wyjąć igłę i wykonać ponowne wkłucie w innym miejscu.
4. Cały czas trzymając fałd skóry między palcami powoli i równomiernie naciskać tłok, aż strzykawka będzie pusta.
5. Wyjąć igłę i puścić skórę.
6. Jeśli pojawiają się plamki krwi, należy delikatnie przetrzeć je wacikiem lub chusteczką. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby, pacjent może zabezpieczyć miejsce wkłucia plasterem.
7. Każdej strzykawki należy używać tylko do jednego wstrzyknięcia. Nie używać leku Grastofil, który pozostał w strzykawce.



**Uwaga:** w razie jakichkolwiek problemów należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po pomoc i poradę.



## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grastofil**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Grastofil, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Pominięcie zastosowania leku Grastofil**

W razie pominięcia wstrzyknięcia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego wstrzyknięcia. Należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia, kiedy należy wstrzyknąć następną dawkę leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

## **4. Możliwe działania niepożądane**

**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 (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 mogą występować zaburzenia śledziona (powiększenie śledziona (splenomegalia) lub pęknięcie śledziona);
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ciężkiej przewlekłej neutropenii i występuje u niego krew w moczu (krwiomocz). 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 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 maksymalnie 1 na 100 osób), zwanego zespołem nieszczelności naczyń włosowatych, powodującego przeciekanie krwi z małych naczyń krwionośnych do ciała i wymagającego pilnej pomocy medycznej.
- jeśli u pacjenta dojdzie do uszkodzenia nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek). U pacjentów otrzymujących filgrastym obserwowano uszkodzenie nerek. Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia obrzęku twarzy lub kostek, krwi w moczu lub moczu o brązowym zabarwieniu, albo jeśli zauważy, że oddaje mniej moczu niż zwykle.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym obserwowanym podczas stosowania leku Grastofil 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** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

**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)
- ból

**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** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

**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 (krwioplucie)



#### **u zdrowych dawców komórek macierzystych**

- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi
- zadyszka (duszność)
- powiększenie śledziony (splenomegalia)

#### **u pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią**

- pęknięcie śledziony
- 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
- uszkodzenie mikroskopijnego systemu filtrującego w nerkach (kłębuszkowe zapalenie nerek)

#### **u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV**

- powiększenie śledziony (splenomegalia)

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

#### **u pacjentów z nowotworem złośliwym**

- pęknięcie śledziony
- powiększenie śledziony (splenomegalia)
- 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 dnacie 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 (śródmiażdżowa 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
- uszkodzenie wątroby spowodowane zablokowaniem małych żył w wątrobie (choroba zarostoważył)
- krwawienie z płuc (krwotok płucny)
- zmiana sposobu regulacji płynów w organizmie, co może powodować obrzęki
- uszkodzenie mikroskopijnego systemu filtrującego w nerkach (kłębuszkowe zapalenie nerek)

#### **u zdrowych dawców komórek macierzystych**

- pęknięcie śledziony
- silny ból kości, w klatce piersiowej, jelitach lub stawach (przełom sierpowatokrwinkowy)
- nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- krwawienie w płucach (krwotok płucny)
- odkrzuszenie 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

- uszkodzenie mikroskopijnego systemu filtrującego w nerkach (kłębuszkowe zapalenie nerek)

#### **u pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią**

- silny ból kości, w klatce piersiowej, jelitach lub stawach (przełom sierpowatokrwinkowy)
- obecność białka w moczu (białkomocz)

#### **u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV**

- silny ból kości, w klatce piersiowej, jelitach lub stawach (przełom sierpowatokrwinkowy)

**Działania niepożądane o nieznanym częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie mikroskopijnego systemu filtrującego w nerkach (kłębuszkowe zapalenie nerek)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Grastofil**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na ampułko-strzykawce po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Lek Grastofil można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) jednorazowo przez okres do 15 dni, który kończy się w ciągu terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Po przechowywaniu leku Grastofil w temperaturze pokojowej nie należy go ponownie wkładać do lodówki. Strzykawek z lekiem Grastofil, które były wyjęte z lodówki na okres dłuższy niż 15 dni, nie należy używać i należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Grastofil, jeśli widoczne jest zmętnienie lub roztwór zmienił barwę lub jeśli zawiera on cząsteczki stałe.

Nie należy nakładać osłonki na zużyte igły, ponieważ może dojść do przypadkowego ukłucia. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Grastofil**

- Substancją czynną leku jest filgrastym. Każda ampułko-strzykawka zawiera 48 mln jednostek (480 mikrogramów) filgrastymu w 0,5 ml roztworu, co odpowiada 0,96 mg/ml.
- Pozostałe składniki to kwas octowy, sodu wodorotlenek, sorbitol (E420), polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek Grastofil i co zawiera opakowanie**

Lek Grastofil to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce posiadającej podziałkę na cylindrze co 1/40 od 0,1 ml do 1 ml z igłą. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 ml roztworu.

Lek Grastofil jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 i 5 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia  
Tel: +31 (0)71 565 77 77  
Faks: +31 (0)71 565 77 78

## **Wytwórca**

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**  
Eurogenerics SA/NV  
Tél/Tel: +32/2.479.78.78

**Lietuva**  
STADA Arzneimittel AG  
Tel +49/6101.603.0

**България**  
STADA Arzneimittel AG  
Тел.: +49/6101.603.0

**Luxembourg/Luxemburg**  
Eurogenerics SA/NV  
Tél/Tel: +32/2.479.78.78

**Česká republika**  
STADA Pharma CZ s.r.o.  
Tel: +420/257-888.111

**Magyarország**  
STADA Arzneimittel AG  
Tel.: +49/6101.603.0

**Danmark**  
STADA Nordic ApS  
Tlf:+45/44.85.99.99

**Malta**  
PharmaMt Ltd.  
Telephone +356/21337008

**Deutschland**  
STADApHarm GmbH  
Tel. +49/6101.603.0

**Nederland**  
Centrafarm BV  
Tel: +31/7650.81.000

**Eesti**  
STADA Arzneimittel AG  
Tel:+49/6101.603.0

**Norge**  
STADA Arzneimittel AG  
Tlf:+49/6101.603.0

**Ελλάδα**  
Rafarm AEBE  
Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 15451, Αθήνα  
Τηλ:+30/2106776550

**Österreich**  
STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H.  
Tel:+43/1-367.85.85.0

**España**

Laboratorio STADA S.L.  
Tel: +34/93-473.88.89

**France**

EG LABO-Laboratoires Eurogenerics SAS  
Tél:+33/1-46.94.86.86

**Hrvatska**

STADA d.o.o  
Tel: +385/1.3764.111

**Ireland**

CLONMEL Healthcare Ltd.  
Tel:+ 353/52.61.77.777

**Ísland**

STADA Arzneimittel AG  
Sími:+49/6101.603.0

**Italia**

CRINOS S.p.A.  
Tel: +39/02-89.421721

**Κύπρος**

STADA Arzneimittel AG  
Τηλ:+49/6101.603.0

**Latvija**

STADA Arzneimittel AG  
Tel:+49/6101.603.0

**Polska**

STADA Poland Sp. z.o o.  
Tel: +48/22 -737.79.20

**Portugal**

Apotex Europe B.V.  
Tel:(31) 71. 565.77. 77

**România**

STADA Arzneimittel AG  
Tel:+49/6101.603.0

**Slovenija**

STADA d.o.o.  
Tel:+ 386/1-589.67.10

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia s.r.o.  
Tel: +421/2-5262.1933

**Suomi**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: +358/207.416.888

**Sverige**

STADA Nordic ApS  
Tel:+45/44.85.99.99

**United Kingdom**

Thornton & Ross Ltd.  
Tel:+44/1484-842.217

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:**

W celu poprawy identyfikowalności czynników wzrostu kolonii granulocytów, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji pacjenta nazwę produktu leczniczego (Grastofil) i numer serii podawanego produktu.

Jeśli konieczne, lek Grastofil można rozcieńczać w 5% roztworze glukozy. Nigdy nie zaleca się rozcieńczania do końcowego stężenia poniżej 0,2 mln jednostek (2 mg) na ml. Roztwór należy obejrzyć przed podaniem. Należy stosować tylko klarowne roztwory bez cząstek.

U pacjentów leczonych filgrastymem w stężeniu poniżej 1,5 mln j. (15 µg) na ml, do roztworu należy dodać ludzkiej albuminy osocza (HSA) tak, aby uzyskać końcowe stężenie wynoszące 2 mg/ml. Przykład: Jeśli końcowa objętość wynosi 20 ml, do całkowitej dawki filgrastymu mniejszej niż 30 mln j. (300 µg) należy dodać 0,2 ml 200 mg/ml (20%) roztworu ludzkiej albuminy.

Po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy, lek Grastofil wykazuje zgodność ze szkłem i różnymi tworzywami sztucznymi, w tym z PCV, poliolefinami (kopolimer polipropylenu i polietylenu) i polipropylenem.