

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Granulokine 30 MU (0,3 mg/ml)
Granulokine 48 MU (0,3 mg/ml)
ενέσιμο διάλυμα
filgrastim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών σας χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Granulokine και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Granulokine
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Granulokine
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Granulokine
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Granulokine και ποια είναι η χρήση του

Το Granulokine είναι ένας αυξητικός παράγοντας των λευκών αιμοσφαιρίων (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) και ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κυτοκίνες. Οι αυξητικοί παράγοντες είναι πρωτεΐνες που παράγονται φυσιολογικά στο σώμα, αλλά μπορούν επίσης να παραχθούν με τη χρήση βιοτεχνολογίας, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν ως φάρμακο. Το Granulokine δρα ενισχύοντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια.

Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία) μπορεί να προκύψει για διάφορους λόγους και καθιστά το σώμα σας λιγότερο ικανό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις. Το Granulokine διεγείρει το μυελό των οστών προκειμένου να παράγει γρήγορα νέα λευκά αιμοσφαίρια.

Το Granulokine μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- για να αυξήσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων μετά από αγωγή με χημειοθεραπεία, προκειμένου να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων
- για να αυξήσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων μετά από μεταμόσχευση μυελού των οστών, προκειμένου να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων
- πριν από χημειοθεραπεία υψηλής δόσης, προκειμένου να κάνει το μυελό των οστών να παράγει περισσότερα προγονικά κύτταρα, τα οποία μπορούν να συλλεχθούν και να σας επαναχορηγηθούν μετά τη θεραπεία σας. Αυτά μπορούν να ληφθούν είτε από εσάς είτε από έναν δότη. Τα προγονικά κύτταρα τότε θα ξαναμπούν στον μυελό των οστών και θα παράγουν αιμοσφαίρια.
- για να αυξήσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων αν πάσχετε από σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία, προκειμένου να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων
- σε ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη, που θα βοηθήσει να μειωθεί ο κίνδυνος λοιμώξεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Granulokine

Μην χρησιμοποιήσετε το Granulokine

- σε περίπτωση αλλεργίας στη filgrastim ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Granulokine

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας **έαν έχετε:**

- δρεπανοκυτταρική αναιμία, καθώς το Granulokine μπορεί να προκαλέσει κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας
- οστεοπόρωση (νόσος των οστών).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Granulokine, εάν:

- αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς (κοιλιακός πόνος), πόνο κάτω από το αριστερό τμήμα των πλευρών ή στην άκρη του αριστερού σας ώμου (αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα διογκωμένου σπληνός (σπληνομεγαλία), ή, ενδεχομένως ρήξης σπληνός),
- παρατηρήσετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπες (αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), με μειωμένη ικανότητα πήξης του αίματος).
- έχετε εμφανίσει αιφνίδια σημάδια αλλεργίας, όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.
- εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή τους αστραγάλους, αίμα στα ούρα σας ή καφέ χρώμα στα ούρα ή αν παρατηρήσετε ότι ουρείτε λιγότερο από το σύνηθες.

Απώλεια ανταπόκρισης στη φιλγραστίμη

Εάν αντιμετωπίζετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης της ανταπόκρισης στη θεραπεία με φιλγραστίμη, ο ιατρός θα διερευνήσει τους λόγους για τους οποίους αυτό μπορεί να συμβαίνει συμπεριλαμβανομένου του αν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δραστηριότητα της φιλγραστίμης.

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί στενά, βλ. παράγραφο 4 του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν είστε ένας ασθενής με χρόνια συγγενή ουδετεροπενία, ενδέχεται να είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνο του αίματος (λευχαιμία, μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (ΜΔΣ)). Πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με το κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος και τι εξετάσεις πρέπει να κάνετε. Εάν αναπτύξατε ή είναι πιθανόν να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Granulokine εκτός εάν ο γιατρός σας υποδείξει διαφορετικά.

Αν είστε δότης προγονικών κυττάρων, θα πρέπει να είστε ηλικίας μεταξύ 16 και 60 ετών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα τα οποία διεγείρουν τα λευκά αιμοσφαίρια

Το Granulokine ανήκει σε μια ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των λευκών αιμοσφαιρίων. Ο γιατρός σας πρέπει να καταγράφει πάντα το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.

Άλλα φάρμακα και Granulokine

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το Granulokine δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν :

- είστε έγκυος
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Granulokine, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Μπορεί να σας γίνει σύσταση για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα Παρακολούθησης Κυήσεων της Amgen. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στο τέλος του παρόντος Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Εκτός εάν ο γιατρός σας, σας καθοδηγήσει διαφορετικά, θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό αν χρησιμοποιείτε Granulokine. Εάν θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Granulokine, μπορεί να σας γίνει σύσταση για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα Παρακολούθησης Κυήσεων της Amgen. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στο τέλος του παρόντος Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Granulokine δεν θα πρέπει να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές. Ωστόσο, συνιστάται να περιμένετε να δείτε πώς αισθάνεστε μετά τη λήψη του Granulokine και πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Granulokine περιέχει νάτριο και σορβιτόλη

Το Granulokine περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου ανά 0,3mg/ml είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

Το Granulokine περιέχει σορβιτόλη (E420). Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Granulokine

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πώς χορηγείται το Granulokine και πόσο πρέπει να πάρω;

Το Granulokine συνήθως χορηγείται ως ημερήσια ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως ημερήσια βραδεία ένεση μέσα σε φλέβα (γνωστή ως ενδοφλέβια έγχυση). Η συνήθης δόση ποικίλλει, ανάλογα με την ασθένεια και το βάρος σας. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα του Granulokine που θα πρέπει να πάρετε.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού των οστών μετά από χημειοθεραπεία: Κανονικά θα λάβετε την πρώτη δόση Granulokine τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία σας και τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη λήψη μοσχεύματος μυελού των οστών.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνω το Granulokine;

Θα χρειαστεί να παίρνετε το Granulokine έως ότου ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας γίνει φυσιολογικός. Θα γίνονται τακτικά εξετάσεις αίματος προκειμένου να παρακολουθείται ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων στο σώμα σας. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει για πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνετε το Granulokine.

Χρήση σε παιδιά

Το Granulokine χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή που πάσχουν από σημαντικά χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία). Η δοσολογία στα παιδιά που λαμβάνουν χημειοθεραπεία είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Granulokine από την κανονική

Αν νομίζετε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Granulokine

Αν ξεχάσετε μία ένεση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας .

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρακαλούμε ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- αν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση που περιλαμβάνει αδυναμία, πτώση της πίεσης του αίματος, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου (αναφυλαξία), δερματικό εξάνθημα, κνησιώδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα) και λαχάνιασμα (δύσπνοια). Η υπερευαισθησία είναι συνήθης σε ασθενείς με καρκίνο,
- αν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία Οξέος Συνδρόμου Αναπνευστικής Δυσχέρειας (ARDS). Το ARDS δεν είναι συχνό σε ασθενείς με καρκίνο,
- αν αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς , πόνο κάτω από το αριστερό τμήμα των πλευρών ή την άκρη του ώμου σας, καθώς μπορεί να υπάρχει κάποιο πρόβλημα με τον σπλήνα σας (διόγκωση σπληνός (σπληνομεγαλία) ή ρήξη σπληνός).
- αν είστε σε θεραπεία για σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία και εμφανίζετε αίμα στα ούρα σας (αιματουρία). Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα ούρα σας τακτικά αν εμφανίσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια ή αν βρεθεί πρωτεΐνη στα ούρα σας (πρωτεϊνουρία).
- εάν εμφανίσετε κάποια ή ένα συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:
 - διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.
- Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής πάθησης (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους) που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική παρακολούθηση.εάν παρουσιάσετε νεφρική βλάβη (σπειραματονεφρίτιδα). Έχει παρατηρηθεί νεφρική βλάβη σε ασθενείς που έλαβαν Granulokine. Καλέστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο ή τους αστραγάλους σας,

αίμα στα ούρα σας ή καφέ χρώματος ούρα ή αν παρατηρήσετε ότι ουρείτε λιγότερο από το σύνηθες.

Μία πολύ συχνή παρενέργεια της χρήσης του Granulokine είναι ο πόνος στους μυς ή τα οστά σας (μυοσκελετικός πόνος), η οποία μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη λήψη κοινών παυσίπονων (αναλγητικά). Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων και μυελού των οστών, μπορεί να εμφανιστεί αντίδραση μοςχεύματος μόςχευμα εναντίον ξενιστή (GvHD) –αυτή είναι μία αντίδραση των κυττάρων του δότη εναντίον του ασθενή που λαμβάνει το μόςχευμα, τα σημεία και τα συμπτώματα περιλαμβάνουν εξάνθημα στις παλάμες των χεριών ή των πελμάτων των ποδιών σας και έλκος και πληγές στο στόμα, έντερο, συκώτι, δέρμα ή στα μάτια σας, στους πνεύμονες, στον κόλπο και στις αρθρώσεις. Πολύ συχνά παρατηρείται αύξηση λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρωση) σε φυσιολογικούς δότες βλαστικών κυττάρων και μείωση των αιμοπεταλίων η οποία μειώνει την ικανότητα πήξης του αίματος (θρομβοπενία), αυτά πρέπει να παρακολουθούνται από το γιατρό σας.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους που παίρνουν Granulokine):

σε ασθενείς με καρκίνο

- αλλαγές στην χημεία του αίματος
- αύξηση μερικών ενζύμων στο αίμα
- μειωμένη όρεξη
- κεφαλαλγία
- πόνος στο στόμα και στο λαιμό (στοματοφαρυγγικός πόνος)
- βήχας
- διάρροια
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- ναυτία
- δερματικό εξάνθημα
- ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών (αλωπεκία)
- πόνος στους μυς ή στα οστά σας (μυοσκελετικός πόνος),
- γενικευμένη αδυναμία (ασθένεια)
- κούραση (κόπωση)
- εξέλκωση και οίδημα του τοιχώματος του πεπτικού συστήματος, το οποίο εκτείνεται από το στόμα έως τον πρωκτό (φλεγμονή του βλεννογόνου)
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)

σε υγιείς δότες προγονικών κυττάρων

- μείωση των αιμοπεταλίων η οποία μειώνει την ικανότητα του αίματος να πήζει (θρομβοπενία)
- αύξηση των λευκοκυττάρων (λευκοκυττάρωση)
- κεφαλαλγία
- πόνος στους μύες ή τα οστά σας (μυοσκελετικός πόνος)

σε ασθενείς με σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία

- μεγέθυνση του σπληνός (σπληνομεγαλία)
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία),
- αλλαγές στη χημεία του αίματος
- αύξηση ορισμένων ενζύμων στο αίμα
- κεφαλαλγία
- ρινική αιμορραγία (επίσταξη)

- διάρροια
- μεγέθυνση του ήπατος (ηπατομεγαλία)
- δερματικό εξάνθημα
- πόνος στους μύες ή τα οστά σας (μυοσκελετικός πόνος)
- αρθρικός πόνος (αρθραλγία)

σε ασθενείς με HIV

- πόνος στους μύες ή τα οστά σας (μυοσκελετικός πόνος)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους που παίρνουν Granulokine):

σε ασθενείς με καρκίνο

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία στο φάρμακο)
- χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση)
- πόνος κατά την ούρηση (δυσουρία)
- θωρακικό άλγος
- βήχας με αίμα (αιμόπτυση)

σε υγιείς δότες προγονικών κυττάρων

- αύξηση σε ορισμένα ένζυμα του αίματος
- λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- διόγκωση του σπληνός (σπληνομεγαλία)

σε ασθενείς με σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία

- ρήξη του σπληνός
- μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία μειώνει την ικανότητα πήξης του αίματος (θρομβοπενία)
- αλλαγές στην χημεία του αίματος
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα (δερματική αγγειίτιδα)
- ασυνήθης απώλεια των μαλλιών ή λέπτυνση (αλωπεκία)
- ασθένεια που προκαλεί μείωση της πυκνότητας των οστών, καθιστώντας τα πιο αδύναμα, πιο εύθραυστα και πιο επιρρεπή σε κατάγματα (οστεοπόρωση)
- αίμα στα ούρα (αιματουρία)
- αντίδραση στη θέση της ένεσης,
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στους νεφρούς σας (σπειραματονεφρίτιδα)

σε ασθενείς με HIV

- διόγκωση του σπληνός (σπληνομεγαλία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους που παίρνουν Granulokine):

σε ασθενείς με καρκίνο

- ρήξη του σπληνός
- διόγκωση του σπληνός (σπληνομεγαλία)
- έντονος πόνος στα οστά, στο στήθος, στο έντερο ή στις αρθρώσεις (δρεπανοκυτταρική κρίση)
- απόρριψη μεταμοσχευμένου μυελού των οστών (νόσος του μοσχεύματος εναντίον του ξενιστή)
- πόνος και πρήξιμο των αρθρώσεων παρόμοιος με ουρική αρθρίτιδα (ψευδοουρική)
- σοβαρή φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή (σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας)
- πνεύμονες που δεν λειτουργούν όπως θα έπρεπε, προκαλώντας δύσπνοια (αναπνευστική ανεπάρκεια)
- διόγκωση και/ή υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια)
- μη φυσιολογικές ακτινογραφίες των πνευμόνων (διήθηση πνεύμονα)

- χρώματος δαμασκηνί , διογκωμένες και επώδυνες πληγές των άκρων και μερικές φορές στο πρόσωπο και το λαιμό με πυρετό (σύνδρομο Sweets)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα (δερματική αγγειίτιδα)
- επιδείνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- ασυνήθης αλλαγή στα ούρα
- ηπατική βλάβη που προκαλείται με το φράξιμο των μικρών φλεβών εντός του ήπατος (φλεβο-αποφρακτική νόσος)
- αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία)
- αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός ρυθμίζει τα υγρά μέσα στο σώμα σας και μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στους νεφρούς σας (σπειραματονεφρίτιδα)

σε υγιείς δότες προγονικών κυττάρων

- ρήξη του σπληνός
- έντονο πόνο στα οστά, στο στήθος ή στις αρθρώσεις (κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας)
- ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- αλλαγές στη χημεία του αίματος
- αιμορραγία στον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία)
- βήχας με αίμα (αιμόπτυση)
- μη φυσιολογικές ακτινογραφίες του πνεύμονα (διήθηση πνεύμονα)
- έλλειψη απορρόφησης οξυγόνου στον πνεύμονα (υποξία)
- αύξηση ορισμένων ενζύμων στο αίμα
- επιδείνωση της ρευματικής αρθρίτιδας
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στους νεφρούς σας (σπειραματονεφρίτιδα)

σε ασθενείς με σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία

- έντονο πόνο στα οστά, στο στήθος ή στις αρθρώσεις (κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας)
- περίσσεια πρωτεϊνών στα ούρα (πρωτεϊνουρία)

σε ασθενείς με HIV

- έντονο πόνο στα οστά, στο στήθος ή στις αρθρώσεις (κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στους νεφρούς σας (σπειραματονεφρίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς φυλάσσεται το Granulokine

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Διατηρείτε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Τυχαία κατάψυξη δεν επηρεάζει το Granulokine.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και το κουτί μετά το EXP / ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε αποχρωματισμό, θολερότητα ή αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Granulokine

- Η δραστική ουσία είναι η filgrastim 30 εκατομμύρια μονάδες σε φιαλίδιο του 1ml (0,3 mg/ml) ή 48 εκατομμύρια μονάδες σε φιαλίδιο των 1,6ml (0,3 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Granulokine και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Granulokine είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) / πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα) σε φιαλίδιο.

Το Granulokine διατίθεται σε συσκευασίες του ενός ή των πέντε φιαλιδίων. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Ολλανδία

Παραγωγός

Amgen Technology Ireland (ADL)

Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ireland

Το φάρμακο αυτό κυκλοφορεί στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο με την ονομασία Neurogen, εκτός από την Κύπρο, την Ελλάδα και την Ιταλία όπου ονομάζεται Granulokine.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις
Ελλάδα:
Κύπρος:06/2016

Τοπικός Αντιπρόσωπος του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Γραβιάς 4,
151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ. +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 179
2235 Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. +357 22741741

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Όταν χρησιμοποιείται ως πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το Granulokine θα πρέπει να διαλύεται σε 20ml διαλύματος γλυκόζης 5%. Παρακαλούμε ανατρέξτε στη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πλήρεις λεπτομέρειες.