

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Granulokine Singleject 30 MU (0,6 mg/ml)
Granulokine Singleject 48 MU (0,96 mg/ml)
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
filgrastim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 της ασθένειάς 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 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 πριν χρησιμοποιήσετε το Granulokine
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Granulokine
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Granulokine
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για το πώς να ενέσετε το Granulokine

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 χρησιμοποιήσετε το Granulokine

Μην χρησιμοποιήσετε το Granulokine

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Granulokine.

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

- δρεπανοκυτταρική αναιμία, καθώς το Granulokine μπορεί να προκαλέσει κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας
- αλλεργία στο φυσικό ελαστικό (λάτεξ). Το κάλυμμα της βελόνας της σύριγγας μπορεί να είναι κατασκευασμένο από έναν τύπο φυσικού ελαστικού και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις
- οστεοπόρωση (νόσος των οστών).

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

- έχετε εμφανίσει αιφνίδια σημάδια αλλεργίας, όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος, δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησία).
- εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στους αστραγάλους, αίμα στα ούρα σας ή καφέ χρώμα στα ούρα ή αν παρατηρήσετε ότι ουρείτε λιγότερο από το σύνηθες (σπειραματονεφρίτιδα).
- 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).
- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό) έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Απώλεια ανταπόκρισης στη filgrastim

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

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

Εάν είστε ένας ασθενής με σοβαρή χρόνια 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 τις εξετάσεις που 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.

Το Granulokine δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος ή θηλάζετε
- 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.

Εκτός εάν ο γιατρός σας, σας καθοδηγήσει διαφορετικά, θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό αν χρησιμοποιείτε Granulokine.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Granulokine μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Συνιστάται να περιμένετε να δείτε πώς αισθάνεστε μετά τη λήψη του Granulokine και πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Granulokine περιέχει νάτριο

Το Granulokine περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση των 0,6 mg/ml, ή 0,96 mg/ml είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Granulokine περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 50 mg σορβιτόλη σε κάθε ml.

Η σορβιτόλη είναι μία πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να πάρει γλυκά φαγητά ή ποτά επειδή προκαλείται τάση για έμετο, εμετός ή έχει δυσάρεστες επιδράσεις όπως φούσκωμα, κράμπες στο στομάχι ή διάρροια.

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.

Εσείς ή οι άνθρωποι που σας φροντίζουν, μπορείτε να εκπαιδευτείτε στο πώς να κάνετε υποδόριες ενέσεις, έτσι ώστε να μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας στο σπίτι. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να το επιχειρήσετε αν πρώτα δεν έχετε λάβει την απαιτούμενη εκπαίδευση από τον υπεύθυνο επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψής σας.

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.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Granulokine από την κανονική

Μην αυξάνετε τη δόση που σας έδωσε ο γιατρός σας. Αν νομίζετε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Granulokine

Εάν ξεχάσετε μία ένεση ή ενέσατε πολύ μικρή ποσότητα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

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

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, κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα) και λαχάνιασμα (δύσπνοια).
- αν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία Οξέος Συνδρόμου Αναπνευστικής Δυσχέρειας (ARDS).
- 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 στους αστραγάλους σας, αίμα στα ούρα σας ή καφέ χρώματος ούρα ή αν παρατηρήσετε ότι ουρείτε λιγότερο από το σύνηθες.
- 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 πάθησης 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 εμφανίσετε ένα συνδυασμό ή κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα :
 - πυρετό ή ρίγος ή αίσθημα πολύ κρύου, υψηλό καρδιακό ρυθμό, σύγχυση ή αποπροσανατολισμό, δυσκολία στην αναπνοή, ακραίο πόνο ή δυσανεξία και υγρό ή ιδρωμένο δέρμα.

Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται "σήψη" (που ονομάζεται επίσης "δηλητηρίαση αίματος"), μια σοβαρή λοίμωξη με φλεγμονώδη αντίδραση ολόκληρου του σώματος που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και χρειάζεται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

- 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 το 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 τακτικά δείγματα ούρων σας, σε

περίπτωση που εμφανίσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια ή αν βρεθεί πρωτεΐνη στα ούρα σας (πρωτεϊνουρία).

Μία 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 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.

Σε φυσιολογικούς δότες βλαστικών κυττάρων μπορεί να παρατηρηθεί μία αύξηση λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρωση) και μία μείωση των αιμοπεταλίων η οποία περιορίζει την ικανότητα πήξης του αίματός σας (θρομβοπενία), αυτά πρέπει να παρακολουθούνται από το γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μείωση των αιμοπεταλίων η οποία μειώνει την ικανότητα του αίματος να πήζει (θρομβοπενία)
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- κεφαλαλγία
- διάρροια
- έμετος
- ναυτία
- ασυνήθης απώλεια ή αραιώση μαλλιών (αλωπεκία)
- κούραση (κόπωση)
- εξέλκωση και οίδημα του τοιχώματος του πεπτικού συστήματος, το οποίο εκτείνεται από το στόμα έως τον πρωκτό (φλεγμονή του βλεννογόνου)
- πυρετός (πυρεξία)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- φλεγμονή στους πνεύμονες (βρογχίτιδα)
- λοίμωξη ανώτερης αναπνευστικής οδού
- λοίμωξη ουροποιητικής οδού
- μειωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- ζάλη
- μειωμένη ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- μυρμηκίαση ή αιμωδία στα χέρια ή τα πόδια (παραίσθησία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- βήχας
- βήχας με αίμα (αιμόπτυση)
- πόνος στο στόμα και στο λαιμό (στοματοφαρυγγικός πόνος)
- ρινική αιμορραγία (επίσταξη)
- δυσκοιλιότητα
- στοματικό άλγος
- διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία)
- εξάνθημα
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)

- μυϊκός σπασμός
- πόνος κατά την ούρηση (δυσουρία)
- θωρακικό άλγος
- άλγος
- γενικευμένη αδυναμία (ασθένεια)
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- οίδημα στα χέρια και τα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων του αίματος
- μεταβολές στο βιοχημικό προφίλ αίματος
- αντίδραση στη μετάγγιση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- αύξηση των λευκοκυττάρων (λευκοκυττάρωση)
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- απόρριψη μοσχεύματος μυελού των οστών (νόσος του μοσχεύματος εναντίον του ξενιστή)
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσει ουρική αρθρίτιδα (υπερουριχαιμία) (αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα)
- ηπατική βλάβη που προκαλείται από το φράξιμο των μικρών φλεβών εντός του ήπατος (φλεβο- αποφρακτική νόσος)
- 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)
- αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία)
- έλλειψη απορρόφησης οξυγόνου στον πνεύμονα (υποξία)
- ανώμαλο δερματικό εξάνθημα (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα)
- ασθένεια που προκαλεί μείωση της πυκνότητας των οστών, καθιστώντας τα πιο αδύναμα, πιο εύθραυστα και πιο επιρρεπή σε κατάγματα (οστεοπόρωση)
- αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- έντονος πόνος στα οστά, στο στήθος, στο έντερο ή στις αρθρώσεις (δρεπανοκυτταρική αναιμία με κρίση)
- ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- πόνος και πρήξιμο των αρθρώσεων παρόμοιος με ουρική αρθρίτιδα (ψευδο-ουρική αρθρίτιδα)
- αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός ρυθμίζει τα υγρά μέσα στο σώμα και μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο (διαταραχές όγκου υγρών)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα (δερματική αγγειίτιδα)
- χρώματος δαμασκηνί , διογκωμένες και επώδυνες πληγές των άκρων και μερικές φορές στο πρόσωπο και το λαιμό με πυρετό (σύνδρομο Sweets)
- επιδείνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- ασυνήθης αλλαγή στα ούρα
- μειωμένη οστική πυκνότητα
- φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. τμήμα 2.

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 να φυλάσσετε το Granulokine

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος 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 της σύριγγας και το κουτί μετά την EXP/-ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Granulokine

- Η δραστική ουσία είναι η filgrastim 30 εκατομμύρια μονάδες (0,6 mg/ml) ή 48 εκατομμύρια μονάδες (0,96 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Granulokine και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Το Granulokine διατίθεται σε συσκευασίες της μίας ή των πέντε προγεμισμένων συριγγών. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amgen Technology Ireland (ADL)
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ireland

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgium

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 09/2019

Κύπρος: 10/2019

7. Οδηγίες για το πώς να ενέσετε το Granulokine

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες για το πώς να κάνετε μία ένεση Granulokine.

Σημαντικό: Μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση στον εαυτό σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Η ένεση του Granulokine γίνεται στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτή είναι γνωστή ως υποδόρια ένεση.

Εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

Για να κάνετε στον εαυτό σας μία υποδόρια ένεση θα χρειαστείτε:

- μία καινούργια προγεμισμένη σύριγγα Granulokine, και

- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

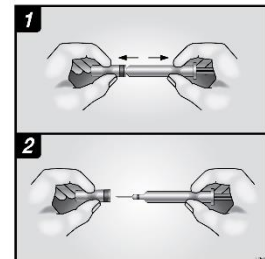
Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω στον εαυτό μου την υποδόρια ένεση του Granulokine;

1. Βγάλτε έναν δίσκο που περιέχει μια σύριγγα από το ψυγείο και αφήστε σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά ή κρατήστε τον ελαφρά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. Με τον τρόπο αυτό η ένεση θα γίνει πιο άνετα. **Μην θερμαίνετε το Granulokine με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).**
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
3. Τοποθετήστε το δίσκο στο χέρι σας και αφαιρέστε τη χάρτινη ετικέτα από το δίσκο.
4. Αναποδογυρίστε το δίσκο για να τοποθετήσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην παλάμη σας.
5. **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
6. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.
7. Ελέγξτε την εμφάνιση του Granulokine. Θα πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Αν υπάρχει δυσχρωματισμός, θολερότητα ή αιρούμενα σωματίδια μέσα σε αυτό δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
8. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
9. Επιλέξτε μια άνετη, με καλό φωτισμό, καθαρή επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε.

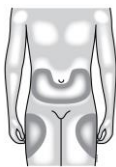
Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Granulokine?

Προτού κάνετε ένεση με το Granulokine, θα πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

1. Προκειμένου να αποφύγετε να λυγίσετε τη βελόνα, κρατήστε σταθερά την προγεμισμένη σύριγγα από το γυάλινο κύλινδρο. Τραβήξτε μαλακά το κάλυμμα από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2.
2. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή μην ωθήσετε το έμβολο.
3. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
4. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.



Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση μου;



Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και η κοιλιά. Αν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει την πίσω πλευρά των μπράτσων σας.

Μπορείτε να εναλλάσσετε τη θέση της ένεσης, αν παρατηρήσετε ερυθρότητα ή ερεθισμό στην περιοχή.

Πώς να κάνω την ένεσή μου;

1. Απολυμάνετε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και ανασηκώστε το δέρμα (χωρίς να το σφίγγετε) μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας.
2. Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει η νοσοκόμα ή ο γιατρός σας.

3. Πιέστε το έμβολο αργά ασκώντας σταθερή πίεση, κρατώντας συνεχώς το δέρμα σας ανασηκωμένο, έως ότου αδειάσει η σύριγγα.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
5. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να τη σκουπίσετε *απαλά* με ένα κομμάτι βαμβάκι ή χαρτομάντηλα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.
6. Να χρησιμοποιείτε κάθε σύριγγα για μία μόνον ένεση. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Granulokine που απομένουν στη σύριγγα.

Να θυμάστε: Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε μη διστάσετε να αναζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων

- Μην επαναποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες, καθώς μπορεί κατά λάθος να τρυπηθείτε.
- Κρατήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Οι σύριγγες δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στον οικιακό κάδο απορριμμάτων. Ο φαρμακοποιός σας γνωρίζει πώς πρέπει να απορρίπτονται οι χρησιμοποιημένες σύριγγες ή οι σύριγγες που δεν χρειάζονται πια.

Τοπικός Αντιπρόσωπος του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Αγίου Κωνσταντίνου 59-61,
Κτίριο Γ,
151 24 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ. +30 210 3447000

Κύπρος

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας :

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