

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

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

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Accofil er en vækstfaktor for hvide blodlegemer (granulocyt-koloni-stimulerende faktor) og tilhører en gruppe lægemidler ved navn cytokiner. Vækstfaktorer er proteiner, der dannes naturligt i kroppen, men de kan også fremstilles ved hjælp af bioteknologi, så de kan bruges som et lægemiddel. Accofil virker ved at ansproge knoglemarven, så den producerer flere hvide blodlegemer.

Et nedsat antal af hvide blodlegemer (neutropeni) kan forekomme af flere grunde og svækker kroppens evne til at bekæmpe infektion. Accofil stimulerer knoglemarven til hurtigt at producere flere hvide blodlegemer.

Accofil anvendes:

- til at øge antallet af hvide blodlegemer efter behandling med kemoterapi for at hjælpe med at forebygge infektioner
- til at øge antallet af hvide blodlegemer efter en knoglemarvstransplantation for at hjælpe med at forebygge infektioner
- inden højdosis-kemoterapi til at få knoglemarven til at producere flere stamceller, som kan høstes og gives tilbage til dig efter behandlingen. Disse kan tages fra dig eller fra en donor. Stamcellerne vil så nå tilbage i knoglemarven og producere blodlegemer
- til at øge antallet af hvide blodlegemer, hvis du lider af svær kronisk neutropeni, for at hjælpe med at forebygge infektioner
- hos patienter med fremskreden hiv-infektion, hvilket hjælper med at nedsætte risikoen for infektioner.

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

#### **Brug ikke Accofil**

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

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

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

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

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

- Får smerter øverst til venstre i maven, smerter under ribbenene i venstre side eller yderst på venstre skulder (det kan være symptomer på en forstørret milt (splenomegali) eller muligvis en sprængt milt).
- Bemærker blå mærker eller unormale blødninger (det kan være symptomer på en sygdom i blodpladerne (trombocytopeni)), og blodet kan have sværere ved at størkne.
- Får pludselige tegn på allergi som udslæt, kløe eller nældefeber i huden, hævelse i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhed).
- Bliver hævet i ansigtet eller på anklerne, får blod i urinen, eller urinen er brunlig, eller du bemærker, at du tisser mindre end du plejer (glomerulonefritis).
- Får symptomer på betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen). Der er sjældne indberetninger om dette hos kræftpatienter og raske donorer. Symptomerne kan omfatte feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede betændelsesmarkører. Fortæl det til lægen, hvis du oplever disse symptomer.

### **Manglende reaktion på filgrastim**

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

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

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

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

### **Vær ekstra forsigtig med andre produkter, der stimulerer hvide blodlegemer**

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

### **Brug af andre lægemidler sammen med Accofil**

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Accofil er ikke blevet testet til gravide kvinder.

Accofil frarådes under graviditet.

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

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

Hvis du bliver gravid under behandlingen med Accofil, skal du straks fortælle det til din læge.

Medmindre lægen fortæller dig andet, skal du holde op med at amme, hvis du bruger Accofil.

### **Trafik-og arbejdssikkerhed**

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

### **Accofil indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **Accofil indeholder sorbitol**

Dette lægemiddel indeholder 50 mg sorbitol i hver ml. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), som er en sjælden arvelig sygdom, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Du skal fortælle det til lægen, inden du får dette lægemiddel, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere kan indtage sukkerholdig mad eller drikke, fordi barnet bliver dårligt, kaster op eller får ubehagelige virkninger som f.eks. oppustethed, mavekrampe eller diarré.

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

## **3. Sådan skal du bruge Accofil**

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

### **Sådan indgives Accofil og så meget skal jeg tage**

Accofil indgives som regel som en daglig injektion i vævet lige under huden (en såkaldt subkutan injektion). Det kan også gives som en daglig langsom injektion i venen (en såkaldt intravenøs infusion). Den sædvanlige dosis varierer afhængigt af din sygdom og vægt. Din læge vil fortælle dig, hvor meget Accofil du skal tage.

Patienter, der får en knoglemarvstransplantation efter kemoterapi:

Du vil normalt få din første dosis Accofil mindst 24 timer efter din kemoterapi og mindst 24 timer efter knoglemarvstransplantationen.

Du eller dine omsorgspersoner kan få instruktion i, hvordan man giver en subkutan injektion, så du kan fortsætte behandlingen hjemme. Men du må ikke prøve at gøre dette, medmindre du først har fået grundig instruktion af lægen eller sygeplejersken.

### **Hvor længe skal jeg tage Accofil?**

Du skal tage Accofil, indtil antallet af dine hvide blodlegemer er normalt. Der vil blive taget almindelige blodprøver for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer i kroppen. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Accofil.

## Brug til børn

Accofil anvendes til at behandle børn, som får kemoterapi, eller lider af svært nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni). Doseringen til børn, der får kemoterapi, er den samme som for voksne..

## Sådan giver du dig selv indsprøjtninger

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

## Sådan injicerer du Accofil

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

## Nødvendigt udstyr

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

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

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

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

- Tag lægemiddelsprøjten med Accofil ud af køleskabet.
- Kontroller udløbsdatoen på etiketten på den fyldte injektionssprøjte (EXP). Brug ikke sprøjten, hvis sidste dato i den nævnte måned er overskredet, hvis sprøjten har været opbevaret uden for køleskab i mere end 15 dage, eller hvis brugstiden på anden måde er udløbet.
- Kontroller Accofil's udseende. Opløsningen skal være klar og farveløs. Hvis den indeholder partikler, må du ikke bruge den.
- For at gøre indsprøjtningen så bekvem som muligt skal du lade den fyldte injektionssprøjte ligge i 30 minutter ved stuetemperatur eller holde den fyldte injektionssprøjte forsigtigt i hånden i nogle få minutter. Du må **ikke** opvarme Accofil på anden vis (for eksempel i mikroovn eller i varmt vand).
- **Vask hænderne grundigt.**
- Find et bekvemt sted med godt lys, og anbring udstyret, hvor du let kan nå det (den fyldte injektionssprøjte med Accofil og spritserviet).

## Sådan forbereder du indsprøjtningen af Accofil

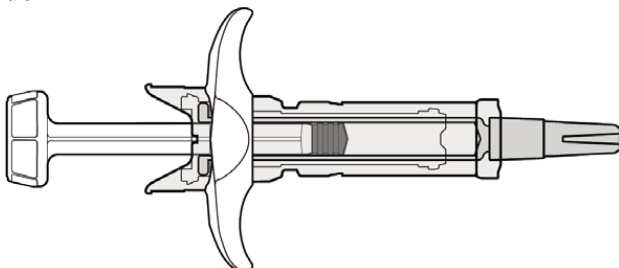
Før injektion af Accofil skal du gøre følgende:

**Hvis en fyldt injektionssprøjte tabes på en hård overflade, må den ikke anvendes.**

### Trin 1: Kontrollér at enheden er intakt

Vær sikker på, at enheden er intakt/ikke beskadiget. Du må ikke anvende præparatet, hvis du bemærker nogen form for beskadigelse (brud på injektionssprøjte eller kanylens beskyttelseshætte) eller løse komponenter. Hvis kanylens beskyttelseshætte er i sikkerhedsposition før brug – som vist på figur 9 – betyder dette, at enheden allerede har været brugt. Som tommelfingerregel må præparatet ikke anvendes, hvis det ikke er i overensstemmelse med billede 1. Er dette tilfældet, så bortskaffes præparatet i en kanylebeholder.

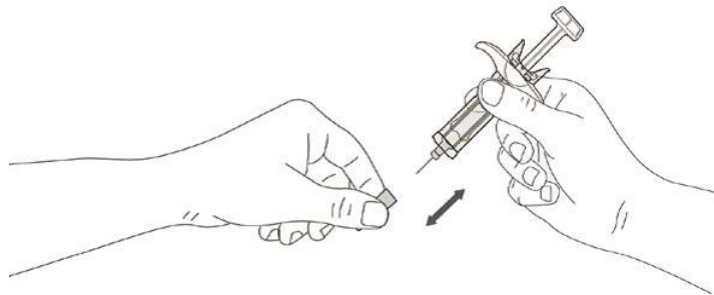
### Billede 1



## Trin 2: Fjern kanylehætten

1. Fjern beskyttelseshætten som vist på billede 2. Hold omkring kanylens beskyttelseshætte med den ene hånd – med kanylens spids væk fra dig og uden at røre ved stempelstangen. Træk beskyttelseshætten af med en lige bevægelse med den anden hånd. Efter beskyttelseshætten er fjernet, bortskaffes den i kanylebeholderen.
2. Du kan se en lille luftboble i den fyldte injektionssprøjte. Du behøver ikke at fjerne luftboblen inden injektionen. Injektion af opløsningen med luftboblen er uskadeligt.
3. Sprøjten kan indeholde mere væske, end du skal bruge. Brug skalaen på sprøjtecylinderen til at afmåle den dosis Accofil, som lægen har ordineret, på følgende måde: Pres overskydende væske ud af sprøjten ved at trykke stemplet i til det antal milliliter (ml), der svarer til den ordinerede dosis.
4. Tjek en ekstra gang for at sikre, at sprøjten indeholder den korrekte dosis Accofil.
5. Nu kan du bruge den fyldte injektionssprøjte.

## Billede 2

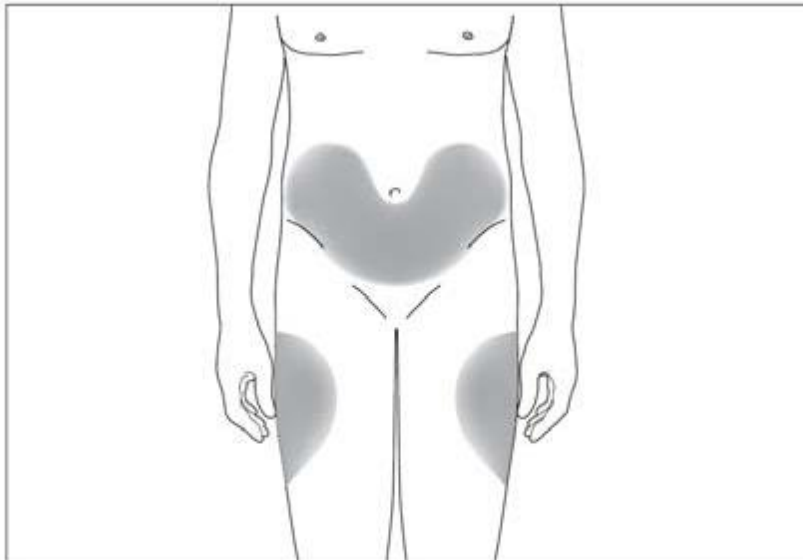


## Hvor skal indsprøjtningen gives?

De mest velegnede steder til indsprøjtningen er:

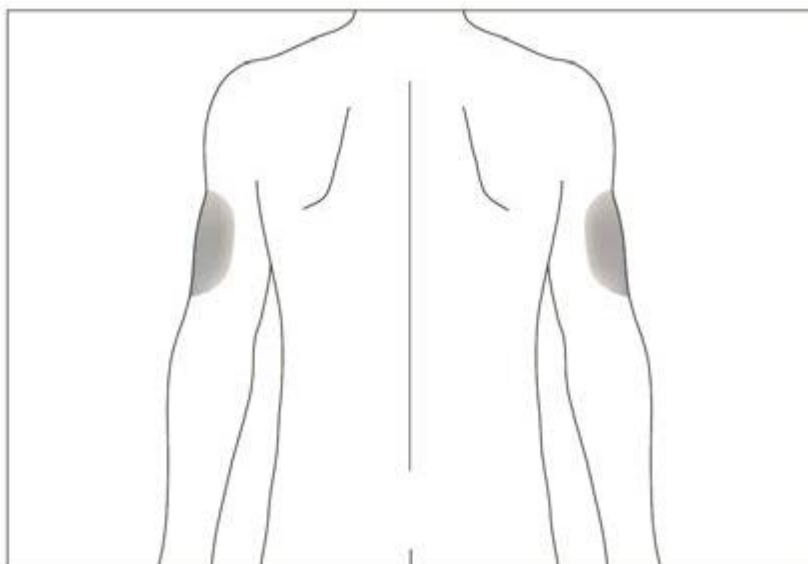
- øverst på lårene
- i maven, undtagen i området omkring navlen (se billede 3).

## Billede 3



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

## Billede 4



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

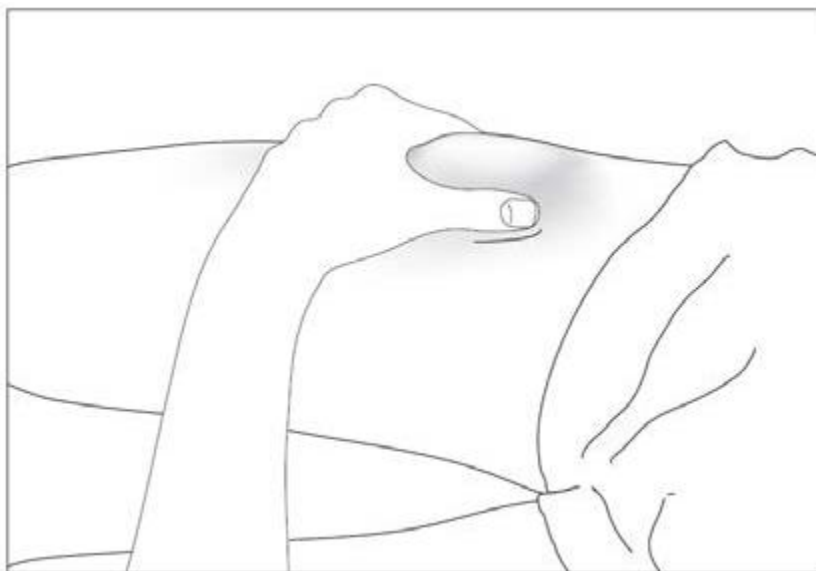
### **Trin 3: Stik kanylen ind**

- Klem let sammen om huden på injektionsstedet med den ene hånd
- Kanylen stikkes ind i injektionsstedet i en 45-90 graders vinkel med den anden hånd - uden at stempelstangens hoved berøres (se billede 6 og 7).

### **Sådan gives indsprøjtningen**

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

### **Billede 5**

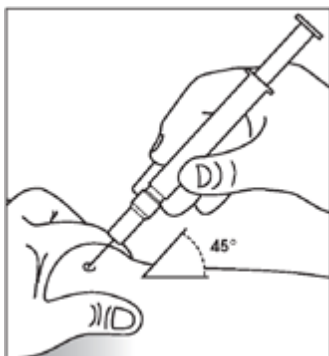


### Fyldt sprøjte uden kanylebeskytter

- a. Stik kanylen helt ind i huden som sygeplejersken eller lægen har vist dig (se billede 6).
- b. Træk stemplet lidt tilbage for at tjekke, at du ikke har ramt et blodkar. Hvis du kan se blod i sprøjten, skal du fjerne kanylen fra huden og stikke den ind et andet sted.
- c. Mens huden fastholdes mellem fingrene, trykkes stemplet langsomt og jævnt ned, indtil hele dosen er blevet injiceret, og stemplet ikke kan trykkes yderligere ned. Tryk stadig på stemplet!
- d. Injicer kun den dosis, som lægen har ordineret.

- e. Når væsken er injiceret, fjernes kanylen fra huden, mens du stadig trykker på stemplet. Derefter slippes huden.
- f. Anbring den brugte sprøjte i en affaldsbeholder. Hver sprøjte må kun anvendes til én indsprøjtning.

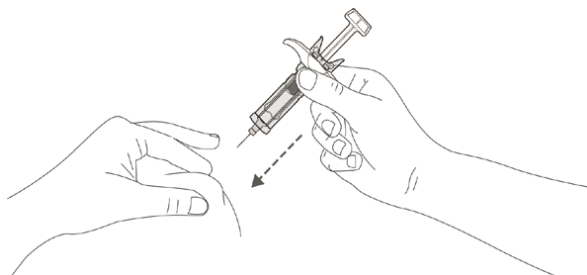
**Billede 6**



#### Fyldt sprøjte med kanylebeskytter

1. Før kanylen helt ind under huden, sådan som sygeplejersken eller lægen har vist dig.
2. Træk stemplet lidt tilbage for at kontrollere, at du ikke har punkteret et blodkar. Fjern kanylen, hvis der er blod i sprøjten, og giv indsprøjtningen et andet sted.
3. Injicer kun den dosis, som lægen har ordineret, og følg instruktionerne nedenfor.

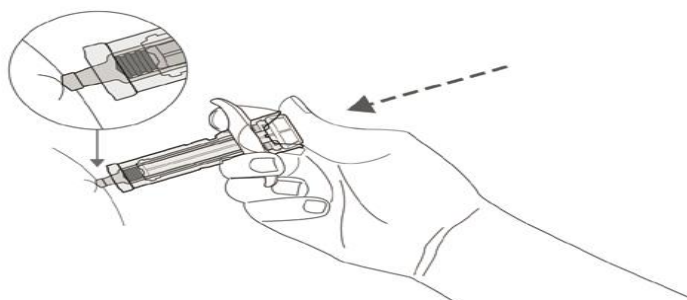
**Billede 7**



#### Trin 4: Injektion

Anbring din tommelfinger på stempelstangens hoved. Tryk stempelstangen i bund med et **fast tryk** til sidst for at sikre, at tømningen af sprøjten er gennemført (se billede 8). Hold huden i et sikkert greb, indtil injektionen er gennemført.

**Billede 8**

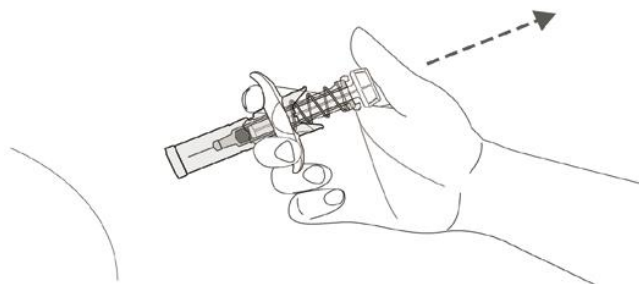


#### Trin 5: Kanylebeskytter

Sikkerhedssystemet bliver aktiveret, når stempelstangen er trykket helt i bund:

- Hold sprøjten stille og løft langsomt tommelfingeren fra stempelstangens hoved
- Stempelstangen vil bevæge sig op med tommelfingeren og fjederen vil trække kanylen tilbage fra injektionsstedet og ind i kanylebeskytteren (se billede 9).

#### Billede 9



#### OBS!

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

#### Bortskaffelse af anvendte sprøjter

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

#### Hvis du har brugt for meget Accofil

Tag ikke en højere dosis, end lægen har ordineret. Hvis du tror, at du har injiceret mere Accofil, end du burde, skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

#### Hvis du har glemt at bruge Accofil

Hvis du har sprunget en injektion over eller har injiceret for lidt, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Fortæl straks din læge under behandlingen:

- hvis du får en allergisk reaktion, herunder føler dig svækket, blodtrykfald, vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt (anafylaksi), hududslæt, kløende udslæt (urticaria), hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals (angioødem) og stakåndethed (dyspnø).
- hvis du får hoste, feber og stakåndethed (dyspnø), da dette kan være tegn på lungesvigt (Acute Respiratory Distress Syndrome - ARDS).
- hvis du får nyreskade (glomerulonefritis). Der er blevet observeret nyreskader hos patienter, som fik filgrastim. Ring straks til lægen, hvis dit ansigt bliver oppustet eller dine ankler hæver, du får blod i urinen eller din urin bliver brunfarvet og du lægger mærke til, at du ikke lader vandet så tit.
- hvis du får smerter i den øvre venstre side af maven, smerter under ribbenene i venstre side eller smerter i skulderen, da der kan være problemer med milten (forstørrelse af milten (splenomegali) eller bristning af milten). Hvis du behandles for svær kronisk neutropeni, og du har blod i urinen (hæmaturi). Din læge vil regelmæssigt undersøge din urin, hvis du får denne bivirkning, eller hvis der findes protein i din urin (proteinuri)
- hvis du har en eller flere af følgende bivirkninger: Hævelse eller oppustethed, som kan være forbundet med mindre hyppig vandladning, åndedrætsbesvær, oppustet mave og følelse af opfyldning samt en generel følelse af træthed. Disse symptomer udvikler sig almindeligvis hurtigt.



Dette kan være symptomer på en tilstand, som kaldes ”kapillær lækagesyndrom”, og som får blodet til at lække fra de små blodkar ud i kroppen og kræver akut lægehjælp.

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

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

En almindelig bivirkning under brug af Accofil er smerter i dine muskler eller knogler (muskel- og ledsmerter), som kan afhjælpes ved at tage smertestillende lægemidler (analgetika). Hos patienter, der gennemgår en stamcelle- eller knoglemarvstransplantation, kan der opstå graft versus host-sygdom (GvHD) – dette er donorcellernes reaktion mod patienten, der får transplantationen. Tegn og symptomer omfatter udslæt i håndflader eller fodsåler samt sår i munden, maven, leveren, på huden eller i dine øjne, lunger, skede og led.

Der kan ses et forhøjet antal hvide blodlegemer og et nedsat antal blodplader, hvilket sænker dit blods størkningsevne (trombocytopeni) hos normale stamcelledonorere. Din læge vil overvåge dette.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- betændelse i lunger (bronkitis)
- øvre luftvejsinfektion
- urinvejsinfektion
- nedsat appetit
- søvnbesvær (søvnløshed)
- svimmelhed
- nedsat følsomhed, især i huden (hypoæstesi)
- prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- højt blodtryk (hypertension)
- hoste
- opkastning af blod (hæmoptyse)
- smerter i mund og hals (oropharyngeal smerte)
- næseblod (epistaxis)
- forstoppelse
- smerter i munden
- forstørrelse af leveren (hepatomegali)
- udslæt
- rødme i huden (erytem)
- muskelkrampe
- smerter under vandladning (dysuri)
- brystsmerter
- smerter

- generaliseret svaghed (asteni)
- generelt følelse af utilpashed
- hævelse i hænder og fødder (perifert ødem)
- forhøjelse af visse enzymer i blodet
- ændringer i blodsammensætning
- transfusionsreaktion

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- stigning i antal af hvide blodlegemer (leukocytose)
- allergisk reaktion (overfølsomhed)
- afvisning af transplanteret knoglemarv (graft versus host-sygdom)
- høje urinsyreniveauer i blodet, hvilket kan forårsage gigt (hyperuricaemia)
- leverskader forårsaget af blokering af de små vener i leveren (veno-okklusiv sygdom)
- lungerne virker ikke som de skal og forårsager åndenød (åndedrætssvigt)
- hævelse af og/eller væske i lungerne (lungeødem)
- betændelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)
- unormale røntgenundersøgelser af lungerne (lungeinfiltration)
- blødning i lungen (lungeblødning)
- manglende optagelse af ilt i lungerne (hypoxi)
- bulet hududslæt (maculo-papuløst udslæt)
- sygdom, der nedsætter knogletætheden, hvilket gør dem svagere, mere porøse og sandsynligvis øger risikoen for brud (osteoporose)
- reaktion på injektionsstedet

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

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

**Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

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

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

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

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Accofil indeholder

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

### Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Producent

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

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /

NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES  
Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica A.E.  
Tel: +30 210 7488 821

**Denne indlægsseddel blev senest ændret:**

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

-----  
Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

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

Utlagt nedfrysning påvirker ikke stabiliteten af Accofil negativt. Accofil bør IKKE anvendes, hvis det har været udsat for frostgrader i mere end 48 timer eller har været nedfrosset mere end én gang.

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

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

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

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

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

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

Efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet af den fortyndede infusionsvæske er dokumenteret i 30 timer ved 25 °C ± 2°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 30 timer ved 25 °C ± 2°C, medmindre fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Brug af den fyldte sprøjte med kanylebeskytter

Kanylebeskytteren dækker kanylen efter injektionen for at forhindre stikskader. Dette påvirker ikke brugen af sprøjten – denne bruges som normalt. Tryk stempelstangen ned og giv et fast tryk ved slutningen af injektionen for at sikre, at tømning af sprøjten er fuldført. Klem godt fast om huden, indtil injektionen er fuldført. Hold sprøjten stille, og løft langsomt din tommelfinger fra stempelstangens hoved. Stempelstangen vil bevæge sig opad med tommelfingeren, og fjederen vil trække kanylen tilbage fra stedet ind i kanylebeskytteren.

Brug af den fyldte sprøjte uden kanylebeskytter

Administrer dosis i henhold til standardprotokollen.

**Hvis en fyldt injektionssprøjte tabes på en hård overflade, må den ikke anvendes.**

Bortskaffelse

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