

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Grastofil 48 Mio.E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze Filgrastim

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet

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

1. Was ist Grastofil und wofür wird es angewendet?

Was ist Grastofil?

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

Eine Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) kann aus verschiedenen Gründen auftreten und führt dazu, dass Ihr Körper Infektionen schlechter bekämpfen kann. Filgrastim regt das Knochenmark (das Gewebe, in dem neue Blutzellen gebildet werden) an, mehr weiße Blutkörperchen zu produzieren, die helfen, Infektionen zu bekämpfen.

Wofür wird Grastofil angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Grastofil verschrieben, das zur Behandlung von Neutropenie angewendet wird, einer Erkrankung, bei der der Körper zu wenig Neutrophile bildet. Bei der Neutropenie kann es sich um eine langjährige Erkrankung handeln, bei der Ihr Körper nicht genügend Neutrophile bildet, oder sie kann durch Arzneimittel verursacht werden, die zur Krebsbehandlung angewendet werden. In einigen Fällen bildet Ihr Körper möglicherweise ausreichend Neutrophile, aber im Rahmen Ihrer Krebsbehandlung möchte Ihr Arzt eventuell die Anzahl bestimmter Blutzellen (CD34-Zellen) erhöhen und diese dann entnehmen. Die Zellen werden mittels eines Vorgangs entnommen, der als Apherese bezeichnet wird. Diese entnommenen Zellen werden Ihnen wieder verabreicht, nachdem Sie sehr hohe Dosen der Krebsbehandlung erhalten haben, damit sich die Anzahl Ihrer Blutzellen schneller normalisiert. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, weshalb Sie mit Grastofil behandelt werden.

Grastofil kann angewendet werden:

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

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

Grastofil darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Grastofil anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, **wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:**

- Osteoporose (Knochenerkrankung),
- Sichelzellanämie, da Filgrastim Sichelzellkrisen verursachen kann.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Grastofil unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können (Überempfindlichkeit).
- Schwellungen in Gesicht oder Knöcheln, Blut im Urin oder braun verfärbten Urin feststellen oder bemerken, dass Sie weniger als üblich urinieren (Glomerulonephritis).
- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder an der Spitze der linken Schulter bekommen (dies können Symptome einer vergrößerten Milz (Splenomegalie) oder möglicherweise eines Milzrisses sein).
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken (dies können Symptome für eine erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) mit einer verminderten Fähigkeit zur Blutgerinnung sein).

Bei Krebspatienten und gesunden Spendern wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Verlust des Ansprechens auf Filgrastim

Wenn Sie einen Verlust oder einen Rückgang des Ansprechens auf die Filgrastim-Behandlung wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engmaschig kontrollieren, siehe Abschnitt 4 der Packungsbeilage. Wenn Sie an schwerer chronischer Neutropenie leiden, kann das Risiko einer Krebserkrankung des Blutes (Leukämie, myelodysplastisches Syndrom [MDS]) bestehen. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Ihre Risiken für eine Krebserkrankung des Blutes und die Durchführung bestimmter Tests sprechen. Wenn Sie eine Krebserkrankung des Blutes entwickeln oder es wahrscheinlich ist, dass Sie eine solche Erkrankung entwickeln, sollten Sie Grastofil nicht anwenden, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt dazu angewiesen.

Wenn Sie Stammzellen spenden, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung mit anderen Arzneimitteln erforderlich, die die weißen Blutzellen stimulieren.

Grastofil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Produktion von weißen Blutzellen stimulieren. Ihr Arzt sollte immer das exakte Arzneimittel, das Sie anwenden, dokumentieren.

Anwendung von Grastofil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen Grastofil nicht innerhalb von 24 Stunden vor der Chemotherapie und 24 Stunden nach der Chemotherapie erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Grastofil wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie

- schwanger sind oder stillen,
- vermuten, schwanger zu sein, oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Sollten Sie während der Behandlung mit Grastofil schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Solange Ihr Arzt nichts Gegenteiliges sagt, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Grastofil anwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Grastofil kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Es ist ratsam, abzuwarten und zu sehen, wie Sie sich nach der Verabreichung von Grastofil fühlen, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Grastofil enthält Sorbitol

Grastofil enthält 50 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

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

Grastofil enthält Natrium

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

„natriumfrei“.

Grastofil Fertigspritze enthält getrockneten Naturkautschuk

Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält getrockneten Naturkautschuk (ein Latex-Derivat), der eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

3. Wie ist Grastofil anzuwenden?

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

Die übliche Dosis von Grastofil hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Grastofil Sie anwenden sollen.

Dosierung

Grastofil bei Neutropenie (geringe Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen) in Verbindung mit einer Chemotherapie

Die übliche Dosis beträgt täglich 0,5 Millionen Einheiten (5 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht. Wenn Sie beispielsweise 60 Kilogramm wiegen, ist Ihre tägliche Dosis 30 Millionen Einheiten (300 Mikrogramm). Die Dauer Ihrer Behandlung mit Grastofil erstreckt sich normalerweise über etwa 14 Tage. Bei einigen Krankheitsarten kann jedoch eine längere Behandlung von bis zu ca. einem Monat erforderlich sein.

Grastofil bei Knochenmarktransplantation

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Million Einheiten (10 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag in Form einer Infusion. Damit wird Ihre tägliche Dosis, wenn Sie zum Beispiel 60 Kilogramm wiegen, 60 Millionen Einheiten (600 Mikrogramm) betragen. Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Grastofil frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihrer Knochenmarktransplantation bekommen. Anschließend führt Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durch, um festzustellen, wie gut die Behandlung wirkt und wie lange sie fortgeführt werden sollte.

Grastofil bei schwerer chronischer Neutropenie (geringe Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen)

Die übliche Anfangsdosis beträgt zwischen 0,5 Millionen Einheiten (5 Mikrogramm) und 1,2 Millionen Einheiten (12 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht täglich als einmalige Gabe oder verteilt auf mehrere Gaben. Anschließend wird Ihr Arzt möglicherweise Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie gut die Behandlung mit Grastofil wirkt und welche Dosis für Sie am besten geeignet ist. Bei Neutropenie ist eine Langzeit-Behandlung mit Grastofil erforderlich.

Grastofil bei Neutropenie (geringe Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen) bei Patienten mit HIV-Infektion

Die übliche Anfangsdosis beträgt zwischen 0,1 Millionen Einheiten (1 Mikrogramm) und 0,4 Millionen Einheiten (4 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Ihr Arzt wird möglicherweise in regelmäßigen Abständen Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie gut die Behandlung mit Grastofil wirkt. Wenn sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut normalisiert hat, kann es gegebenenfalls möglich werden, die Anwendungshäufigkeit auf weniger als einmal pro Tag zu reduzieren. Um die Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut auf einem normalen Wert zu halten, kann eine Langzeit-Behandlung mit Grastofil erforderlich sein.

Grastofil bei Transplantation peripherer Blutstammzellen (aus dem Blut gewonnene Stammzellen zum Zweck einer Knochenmarktransplantation)

Wenn Sie Stammzellen für sich selbst spenden, liegt die übliche Dosis bei 0,5 Millionen Einheiten (5 Mikrogramm) bis 1 Million Einheiten (10 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung mit Grastofil wird über etwa 2 Wochen durchgeführt. Ihr Arzt wird Ihr Blut kontrollieren, um den besten Zeitpunkt für die Gewinnung der Stammzellen zu bestimmen.

Wenn Sie Stammzellen für eine andere Person spenden, liegt die übliche Dosis bei 1 Million Einheiten (10 Mikrogramm) je Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung mit Grastofil wird über 4 bis 5 Tage durchgeführt. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den besten Zeitpunkt für die Gewinnung der Stammzellen zu ermitteln.

Wie Grastofil gegeben wird

Grastofil wird üblicherweise als tägliche Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut gegeben. Dies wird als subkutane Injektion bezeichnet. Grastofil kann auch als tägliche langsame Injektion in die Vene angewendet werden. Dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet.

Wenn Sie dieses Arzneimittel als subkutane Injektion erhalten, wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, dass Sie lernen, sich die Injektionen selbst zu geben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dies erklären (siehe unten „Informationen zur Injektion von Grastofil“). Versuchen Sie nicht, das Arzneimittel selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind. Einige der Informationen, die Sie benötigen, finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation, allerdings erfordert eine korrekte Behandlung Ihrer Erkrankung eine enge und beständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt.

Wie lange müssen Sie Grastofil anwenden?

Sie werden Grastofil so lange anwenden müssen, bis die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im normalen Bereich ist. Es finden regelmäßige Blutuntersuchungen statt, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper zu überwachen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Grastofil anwenden müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Grastofil wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen angewendet, die eine Chemotherapie erhalten oder an einer deutlich verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) leiden. Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

Informationen zur Injektion von Grastofil

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie sich Grastofil selbst spritzen können.

Wichtig: Versuchen Sie nicht sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischem Fachpersonal entsprechend geschult worden sind.

Grastofil wird in das Gewebe direkt unter der Haut gespritzt. Eine solche Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Notwendige Ausstattung

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, brauchen Sie:

- eine neue Grastofil-Fertigspritze und
- Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel.

Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Grastofil-Injektion gebe?

1. Nehmen Sie die Spritze aus dem Kühlschrank. Die Injektion wird angenehmer, wenn Sie die Spritze 30 Minuten bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) liegen lassen oder indem Sie sie einige Minuten in der Hand halten. Wärmen Sie Grastofil keinesfalls auf eine andere Weise auf (beispielsweise nicht im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser erwärmen).
2. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
3. Entfernen Sie nicht die Nadelkappe von der Spritze, bevor Sie bereit sind, sich zu spritzen.
4. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
5. Suchen Sie sich eine passende, gut beleuchtete und saubere Oberfläche und legen Sie dort alles in Reichweite, was Sie für die Injektion benötigen.

Wie bereite ich die Grastofil-Injektion vor?

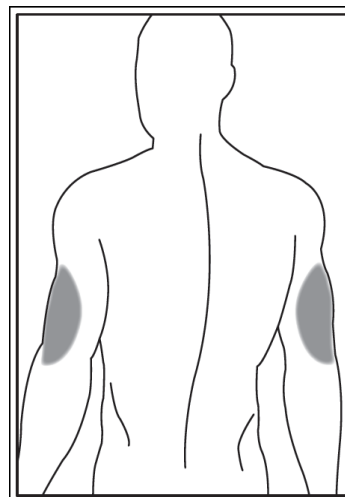
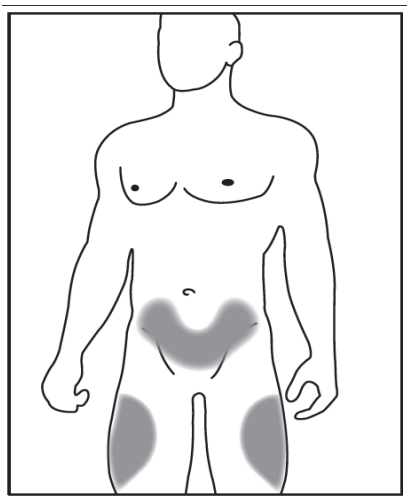
Bevor Sie sich Grastofil spritzen, müssen Sie Folgendes tun:

1. Um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden, ziehen Sie vorsichtig die Kappe von der Nadel, ohne diese zu drehen.
2. Berühren Sie die Nadel nicht und drücken Sie nicht auf den Kolben der Spritze.
3. Sie werden eventuell eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.
4. Die Grastofil-Spritze weist auf dem Spritzenzylinder eine Skala auf. Halten Sie die Spritze senkrecht mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Kolben langsam bis zu der Zahl (Angabe in ml) herunter, die der von Ihrem Arzt verordneten Grastofil-Dosis entspricht.
5. Nun können Sie die Fertigspritze benutzen.

Wohin soll ich Grastofil spritzen?

Am besten eignen sich der obere Oberschenkelbereich und die Bauchregion. Wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden, kann auch die Armrückseite gewählt werden.

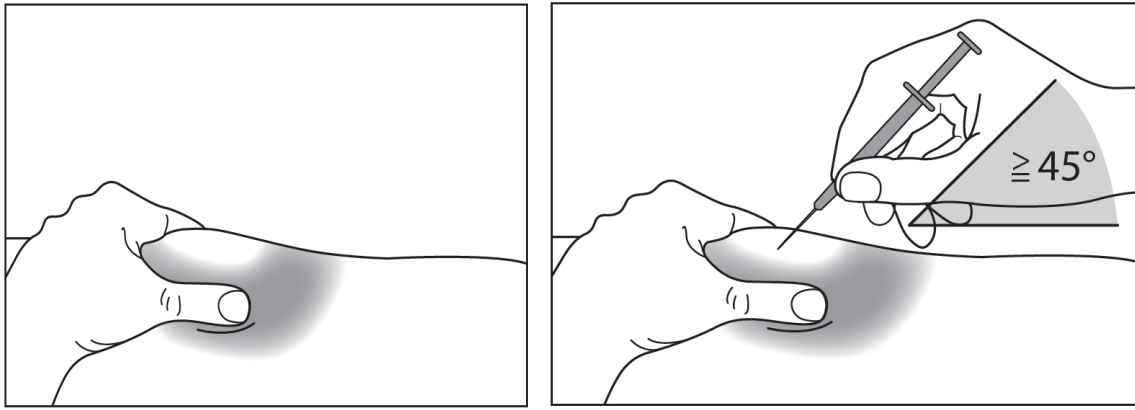
Sie sollten die Injektionsstelle wechseln, wenn Sie feststellen, dass der Injektionsbereich rot oder wund ist.



Wie spritze ich mich selbst?

1. Desinfizieren Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer und nehmen Sie die Haut fest zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne sie zu quetschen.
2. Stechen Sie mit der Nadel unter die Hautoberfläche, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
3. Ziehen Sie leicht am Kolben, um sicherzugehen, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Wenn dabei Blut in die Spritze gelangt, ziehen Sie die Nadel heraus und setzen Sie sie an

- einer anderen Stelle wieder ein.
4. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig und halten Sie dabei die Hautpartie so lange fest, bis die Spritze leer ist.
 5. Ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los. Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Nadeln auf; Sie könnten sich versehentlich verletzen.
 6. Wenn Sie einen Blutfleck bemerken, können Sie diesen mit einem Wattebausch oder einem Papiertuch abtupfen. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.
 7. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Sie dürfen kein Grastofil verwenden, das in der Spritze zurückgeblieben ist.



Bitte beachten Sie: Sollten Sie Probleme haben, scheuen Sie sich nicht, Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal um Hilfe und Rat zu bitten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Grastofil angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Grastofil vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion ausgelassen haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung und fragen Sie ihn, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung **sofort**, wenn:

- Sie allergische Reaktionen, einschließlich Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Ausschlag (Urtikaria), Anschwellen der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) und Atemnot (Dyspnoe) haben.
- Sie Husten, Fieber und Atembeschwerden (Dyspnoe) haben, da dies Anzeichen für ein akutes Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) sein können.

- Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Glomerulonephritis) feststellen. Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion wurde bei Patienten beobachtet, die Filgrastim erhielten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen Ihres Gesichtes oder an Ihren Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst.
- Sie eine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
 - Schwellung oder Aufquellung, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraums und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.

- Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Symptome bemerken:
 - Fieber, Schüttelfrost oder starkes Frieren, erhöhte Herzfrequenz, Verwirrtheit oder Orientierungslosigkeit, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder Unbehagen, sowie feucht-kalte oder schweißnasse Haut.

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

- Sie linksseitige Oberbauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder Schmerzen an der Spitze der Schulter verspüren, da möglicherweise ein Problem mit der Milz (Milzvergrößerung (Splenomegalie) oder Milzriss) vorliegen kann.
- Sie wegen einer schweren chronischen Neutropenie behandelt werden und Sie Blut in Ihrem Urin (Hämaturie) vorfinden. Ihr Arzt kann Ihren Urin regelmäßig untersuchen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt oder wenn Protein in Ihrem Urin gefunden wurde (Proteinurie).

Eine häufige Nebenwirkung bei der Anwendung von Grastofil sind Schmerzen in Ihren Muskeln oder Knochen (muskuloskeletale Schmerzen), die mit einem Standard Schmerzmittel (Analgetikum) behandelt werden können. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann es möglicherweise zu einer Graft-versus-Host-Reaktion (Graft versus Host Disease, GvHD) kommen. Dies ist eine Reaktion der Spenderzellen gegen den Patienten, der das Transplantat erhält. Anzeichen und Symptome schließen Hautausschlag an den Handflächen oder den Fußsohlen sowie Geschwüre und Wunden in Ihrem Mund, dem Darm, der Leber, der Haut oder Ihren Augen, der Lunge, der Vagina und den Gelenken ein.

Bei gesunden Stammzellenspendern können ein Anstieg weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auftreten, was die Fähigkeit Ihrer Blutgerinnung beeinträchtigt. Dies wird von Ihrem Arzt überwacht.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Lunge (Bronchitis)

- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Schwindel
- Verringerte Empfindung von Sinnesreizen, insbesondere auf der Haut (Hypästhesie)
- Kribbeln und Taubheit in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Aushusten von Blut (Hämoptyse)
- Schmerzen in Ihrem Mund und Rachen (oropharyngeale Schmerzen)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Schmerzen im Mund
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Ausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Schwellung an den Händen und Füßen (periphere Ödeme)
- Anstieg von bestimmten Enzymen im Blut
- Veränderung der Blutwerte
- Transfusionsreaktion

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung des transplantierten Knochenmarks (Graft-versus-Host-Reaktion)
- Hohe Harnsäurewerte im Blut, die Gicht auslösen können (Hyperurikämie) (erhöhte Harnsäurewerte im Blut)
- Leberschaden aufgrund der Blockierung der kleinen Venen innerhalb der Leber (Venenschlusskrankheit)
- Lungen, die nicht so funktionieren wie sie sollten, was Atemnotbeschwerden verursacht (Lungenversagen)
- Anschwellen und/oder Flüssigkeit in der Lunge (pulmonales Ödem)
- Entzündung der Lungen (interstitielle Lungenerkrankung)
- Krankhaft veränderte Röntgenbefunde der Lungen (Lungeninfiltrate)
- Blut in der Lunge (pulmonale Hämorrhagie)
- Mangelnde Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- Knotiger Hautausschlag (makulopapulöser Ausschlag)
- Erkrankung, die zu verminderter Knochendichte führt. Dadurch werden die Knochen schwächer, spröder und können leichter brechen (Osteoporose)
- Reaktion an der Einstichstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Heftiger Schmerz in den Knochen, in der Brust, im Darm oder in den Gelenken (Sichelzellanämie mit -krise)
- Plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, einer Gicht ähnelnd (Pseudogicht)

- Veränderung, wie Ihr Körper Flüssigkeiten innerhalb Ihres Körpers reguliert, was Schwellungen hervorrufen kann (Störungen des Flüssigkeitsvolumens)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Wundstellen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, die mit Fieber einhergehen (Sweet-Syndrom)
- Verschlechterung einer rheumatoiden Arthritis
- Ungewöhnliche Veränderungen im Urin
- Verringerte Knochendichte
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Grastofil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

Grastofil kann aus dem Kühlschrank genommen und einmal für bis zu maximal 15 Tage innerhalb des angegebenen Verfalldatums bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden. Nachdem Grastofil bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, darf es nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Grastofil-Spritzen, die länger als 15 Tage außerhalb des Kühlschranks gelagert wurden, dürfen nicht verwendet werden und sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Grastofil enthält

- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Jeder ml Lösung enthält 60 Millionen Einheiten (Mio.E.) (entsprechend 600 Mikrogramm [μg]) Filgrastim. Jede Fertigspritze enthält 48 Mio.E. (480 μg) Filgrastim in 0,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99%, Natriumhydroxid, Sorbitol (E420), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Grastofil beachten?“.

Wie Grastofil aussieht und Inhalt der Packung

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

Grastofil ist in Packungen mit 1 und 5 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT /
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK / UK(NI)

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: MM.JJJJ

Weitere Informationsquellen

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

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

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Name und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

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