

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Accofil 70 Mio.E./0,73 ml (0,96 mg/ml) Injektions- oder 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 Accofil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Accofil beachten?
3. Wie ist Accofil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Accofil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Accofil und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Accofil?**

Accofil enthält den Wirkstoff Filgrastim. Filgrastim ist ein Protein, das mittels rekombinanter DNA-Technologie in einem Bakterium hergestellt wird, das *Escherichia coli* genannt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Proteinen, die Zytokine genannt werden, und ist einem natürlichen Protein (dem Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor [G-CSF]), den Ihr Körper selbst bildet, sehr ähnlich. 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 Accofil angewendet?**

Ihr Arzt hat Ihnen Accofil verschrieben, um Ihren Körper dabei zu unterstützen, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, weshalb Sie mit Accofil behandelt werden. Die Anwendung von Accofil ist bei einer Reihe von verschiedenen Erkrankungen/Zuständen sinnvoll. Dabei handelt es sich um:

- Chemotherapie
- Knochenmarktransplantation
- schwere chronische Neutropenie (geringe Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen)
- Neutropenie (geringe Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen) bei Patienten mit HIV-Infektion
- Periphere Blutstammzellmobilisierung (um die Freisetzung von Stammzellen in die Blutbahn anzuregen, damit diese entnommen und für eine Knochenmarktransplantation verwendet werden können).

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Accofil beachten?**

### **Accofil darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Accofil anwenden:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Accofil anwenden:

Informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt:

- wenn Sie an einer Sichelzellanämie leiden, da Accofil Sichelzellkrisen verursachen kann.
- wenn Sie an Osteoporose leiden (Knochenerkrankung)

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn während der Behandlung mit Accofil folgende Symptome auftreten:

- wenn Sie Schmerzen im linken Oberbauch, auf der linken Seite des Brustkorbs oder an der linken Schulter Spitze bekommen (dies könnte Folge einer vergrößerten Milz (Splenomegalie) oder einer Milzruptur sein).
- wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken auftreten (diese können Symptome einer reduzierten Anzahl an Thrombozyten sein (Thrombozytopenie), was die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes beeinträchtigen kann).
- wenn bei Ihnen plötzlich Zeichen einer Allergie auftreten, wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, an der Zunge oder an anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, Keuchatem oder Atemnot, da diese Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein könnten.
- Sie ein Anschwellen Ihres Gesichtes oder Ihrer Knöchel, Blut in Ihrem Urin oder braun gefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als üblich (Glomerulonephritis).

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

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 der Behandlung mit Filgrastim wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren.

Ihr Arzt könnte Sie engermaschiger überwachen wollen, siehe Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation. Wenn Sie unter einer schweren chronischen Neutropenie leiden, sind Sie möglicherweise gefährdet, Blutkrebs (Leukämie, Myelodysplastisches Syndrom (MDS)) zu entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Ihre Risiken sprechen, Blutkrebs zu entwickeln und welche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn bei Ihnen Blutkrebs auftritt oder dafür eine Wahrscheinlichkeit besteht, dürfen Sie Accofil nicht anwenden, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie ein Stammzellspender sind, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

## **Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung mit anderen Arzneimitteln erforderlich, die die weißen Blutkörperchen stimulieren**

Accofil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Produktion von weißen Blutkörperchen stimulieren. Ihr Arzt sollte immer genau das Arzneimittel dokumentieren, welches Sie anwenden.

## **Anwendung von Accofil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Accofil wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind oder stillen,
- glauben, dass Sie schwanger sind, oder
- eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Filgrastim in die Muttermilch übertritt. Aus diesem Grund kann es sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten, wenn Sie stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **Accofil enthält Sorbitol und Natrium**

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.

Außerdem enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Accofil anzuwenden?**

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

Die Menge an Accofil, die Sie benötigen, ist von der Erkrankung abhängig, für die Sie Accofil erhalten, sowie von Ihrem Körpergewicht.

## Dosierung

### Accofil 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 Accofil erstreckt sich normalerweise über etwa 14 Tage. Bei einigen Krankheitsarten kann jedoch eine längere Behandlung von bis zu ca. einem Monat erforderlich sein.

### Accofil 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 Accofil 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.

### Accofil 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 Accofil wirkt und welche Dosis für Sie am besten geeignet ist. Bei Neutropenie ist eine Langzeit-Behandlung mit Accofil erforderlich.

### Accofil 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 Accofil 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 Accofil erforderlich sein.

### Accofil 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 Accofil 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 Accofil 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 Accofil angewendet wird

Dieses Arzneimittel wird als Injektion gegeben, entweder als intravenöse (i.v.) Infusion (Tropf) oder als subkutane (s.c.) Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut.