

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Grastofil 48 ME/0,5 ml oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit filgrastim**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Grastofil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Grastofil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Grastofil?**

Grastofil bevat de werkzame stof filgrastim. Grastofil is een groeifactor voor witte bloedcellen (granulocyt-koloniestimulerende factor) en behoort tot een groep geneesmiddelen die cytokines worden genoemd. Groeifactoren zijn eiwitten die van nature in het lichaam worden aangemaakt, maar ze kunnen ook met behulp van biotechnologie worden gemaakt om als geneesmiddel te worden gebruikt. Grastofil werkt door het beenmerg te stimuleren om meer witte bloedcellen aan te maken.

Een daling van het aantal witte bloedcellen (neutropenie) kan door verschillende oorzaken optreden en heeft tot gevolg dat uw lichaam minder goed infecties kan bestrijden. Filgrastim stimuleert het beenmerg (het weefsel waar nieuwe bloedcellen worden aangemaakt) om meer witte bloedcellen te produceren, die helpen infecties te bestrijden.

##### **Waarvoor wordt Grastofil gebruikt?**

Uw arts heeft u Grastofil voorgeschreven, dat wordt gebruikt voor de behandeling van neutropenie, een aandoening waarbij het lichaam te weinig neutrofielen (dit is een bepaald type witte bloedcellen) aanmaakt. Neutropenie kan een langdurige aandoening zijn waarbij uw lichaam niet voldoende neutrofielen aanmaakt, of het kan worden veroorzaakt door geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker. In sommige gevallen is het mogelijk dat uw lichaam wel voldoende neutrofielen aanmaakt, maar dat uw arts het aantal van bepaalde bloedcellen (CD34-cellen) wil verhogen en die wil opvangen als onderdeel van uw behandeling voor kanker. De cellen worden opgevangen met een proces dat aferese wordt genoemd. Die opgevangen cellen worden weer aan u toegediend nadat u zeer hoge doses van de behandeling voor kanker heeft ontvangen, zodat uw aantal bloedcellen sneller terug is op het normale niveau. Uw arts vertelt u waarom u wordt behandeld met Grastofil.

Grastofil kan worden gebruikt:

- om het aantal witte bloedcellen te verhogen na behandeling met chemotherapie om infecties te helpen voorkomen
- om het aantal witte bloedcellen te verhogen na een beenmergtransplantatie om infecties te

helpen voorkomen

- om het aantal witte bloedcellen te verhogen als u lijdt aan een ernstig en langdurig tekort aan neutrofielen (een bepaald type witte bloedcellen) (dit wordt chronische neutropenie genoemd) om infecties te helpen voorkomen;
- bij patiënten met gevorderde HIV-infectie om te helpen de kans op infecties te verkleinen;
- voorafgaand aan chemotherapie hoge doses om het beenmerg meer stamcellen aan te laten maken. Deze kunnen vervolgens worden afgenomen en na uw behandeling aan u worden teruggegeven. De stamcellen kunnen bij u of bij een donor worden afgenomen. De stamcellen verplaatsen zich dan terug naar het beenmerg en maken daar bloedcellen aan.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts voordat u met de behandeling start **als u een van de volgende aandoeningen heeft:**

- osteoporose (botziekte),
- sikkelcelanemie, omdat filgrastim sikkelcelcrisis kan veroorzaken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens behandeling met Grastofil lijdt aan of last heeft van:

- plotselinge tekenen van allergie, zoals huiduitslag, jeuk of galbulten, gezwollen gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (overgevoeligheid),
- een opgeblazen gezicht of gezwollen enkels, bloed in uw urine of bruinegekleurde urine, of u merkt dat u minder vaak moet plassen dan normaal (glomerulonefritis),
- pijn linksboven in de buik, pijn aan de linkeronderzijde van de ribbenkast of pijn in de punt van uw linkerschouder (dit kunnen symptomen zijn van een vergrote milt (splenomegalie) of een mogelijke scheuring van de milt),
- ongewone bloedingen of blauwe plekken (dit kunnen symptomen zijn van een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), waardoor het stollingsvermogen van uw bloed afneemt),

Ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert) is in zeldzame gevallen gemeld bij kankerpatiënten en gezonde donoren. De symptomen kunnen koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers omvatten. Vertel het uw arts als u deze symptomen krijgt.

### **Vermindering van de reactie op filgrastim**

Als u minder gaat reageren of helemaal niet meer reageert op de behandeling met filgrastim, dan zal uw arts de redenen daarvoor onderzoeken. Hij/zij zal daarbij ook kijken of u antistoffen heeft gevormd die de werking van filgrastim tegengaan.

Het is mogelijk dat uw arts u nauwgezet wil opvolgen; zie rubriek 4 van de bijsluiters.

Als u ernstige, chronische neutropenie heeft, is er een kans dat zich bloedkanker (leukemie, myelodysplastisch syndroom (MDS)) ontwikkelt bij u. Neem contact op met uw arts om de kans op de ontwikkeling van bloedkankers en mogelijke testen hierop te bespreken. Als bloedkankers zich ontwikkelen of zich waarschijnlijk zullen ontwikkelen bij u, mag u Grastofil niet gebruiken, behalve als uw arts anders heeft beslist.

Als u een stamceldonor bent, moet u tussen 16 en 60 jaar oud zijn.

### **Wees extra voorzichtig met andere geneesmiddelen die witte bloedcellen stimuleren**

Grastofil behoort tot een groep geneesmiddelen die de vorming van witte bloedcellen stimuleren. Uw medisch specialist moet altijd noteren welk geneesmiddel u precies gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

U mag Grastofil niet toegediend krijgen in de 24 uur voor en de 24 uur nadat u chemotherapie heeft gekregen.

Gebruikt u naast Grastofil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Grastofil werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

- Bent u zwanger,
- denkt u zwanger te zijn,
- wilt u zwanger worden of
- geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vertel het uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Grastofil.

Als u Grastofil gebruikt, moet u stoppen met het geven van borstvoeding, behalve wanneer uw arts u andere instructies geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Grastofil kan geringe invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Dit geneesmiddel kan duizeligheid tot gevolg hebben. Het wordt aangeraden om af te wachten hoe u zich voelt nadat Grastofil is toegediend, voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

### **Grastofil bevat sorbitol**

Grastofil bevat 50 mg sorbitol in elke ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

### **Grastofil bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Grastofil voorgevulde spuit bevat droog natuurlijk rubber**

De naaldbeschermer van de voorgevulde spuit bevat droog natuurlijk rubber (gemaakt uit latex), dat een allergische reactie kan veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De aanbevolen dosering Grastofil varieert en is afhankelijk van uw ziekte en uw gewicht. Uw arts zal u vertellen hoeveel Grastofil u moet gebruiken.

## **Dosering**

### Grastofil en neutropenie (een laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen) door chemotherapie

De aanbevolen dosering is elke dag 0,5 miljoen eenheden (5 microgram) per kilogram lichaamsgewicht. Als u bijvoorbeeld 60 kilo weegt, is uw dagelijkse dosis 30 miljoen eenheden (300 microgram). Uw behandeling met Grastofil duurt meestal ongeveer 14 dagen. Bij sommige ziekten kunnen echter langere behandelingen nodig zijn, die tot ongeveer één maand duren.

### Grastofil en beenmergtransplantatie

De gebruikelijke aanvangsdosis is 1 miljoen eenheden (10 microgram) per kilogram lichaamsgewicht per dag, toegediend via een infuus. Als u bijvoorbeeld 60 kilogram weegt, is uw dagelijkse dosis 60 miljoen eenheden (600 microgram). Gewoonlijk ontvangt u uw eerste dosis Grastofil ten minste 24 uur na de chemotherapie en ten minste 24 uur na ontvangst van uw beenmergtransplantatie. Het is mogelijk dat uw arts vervolgens uw bloed onderzoekt om te kunnen zien hoe goed de behandeling werkt en hoelang die moet duren.

### Grastofil en ernstige chronische neutropenie (een langdurig laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen)

De gebruikelijke aanvangsdosis ligt tussen de 0,5 miljoen eenheden (5 microgram) en 1,2 miljoen eenheden (12 microgram) per kilogram lichaamsgewicht per dag, in een enkele dosis of verdeeld over meerdere doses. Het is mogelijk dat uw arts vervolgens uw bloed onderzoekt om te zien hoe goed uw behandeling met Grastofil werkt en om de dosis te vinden die het beste is voor u. Om neutropenie te verminderen, is langdurige behandeling met Grastofil nodig.

### Grastofil en neutropenie (een laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen) bij patiënten met HIV-infectie

De gebruikelijke aanvangsdosis ligt tussen de 0,1 miljoen eenheden (1 microgram) en 0,4 miljoen eenheden (4 microgram) per kilogram lichaamsgewicht per dag. Het is mogelijk dat uw arts met regelmatige tussenpozen uw bloed onderzoekt om te zien hoe goed de behandeling met Grastofil werkt. Als het aantal witte cellen in uw bloed is teruggebracht tot een normale waarde, is het mogelijk om de dosis minder vaak toe te dienen dan eenmaal per dag. Een langdurige behandeling met Grastofil kan nodig zijn om een normaal aantal witte bloedcellen te handhaven.

### Grastofil en transplantatie van perifere bloedstamcellen (stamcellen gehaald uit het bloed voor gebruik bij beenmergtransplantatie)

Als u stamcellen doneert voor uzelf, bedraagt de gebruikelijke dosis 0,5 miljoen eenheden (5 microgram) tot 1 miljoen eenheden (10 microgram) per kilogram lichaamsgewicht per dag. De behandeling met Grastofil duurt maximaal 2 weken. Uw arts zal uw bloed onderzoeken om het beste moment voor het afnemen van de stamcellen te bepalen.

Als u stamcellen doneert voor iemand anders, is de gebruikelijke dosis 1 miljoen eenheden (10 microgram) per kilogram lichaamsgewicht per dag. De behandeling met Grastofil duurt 4 tot 5 dagen. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren om het beste moment voor het afnemen van de stamcellen te bepalen.

## **Hoe wordt Grastofil toegediend?**

Grastofil wordt meestal toegediend als een dagelijkse injectie in het weefsel vlak onder de huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd). Het kan ook als een dagelijkse langzame injectie in een ader worden gegeven (dit wordt een intraveneuze infusie genoemd).

Als u dit geneesmiddel via een onderhuidse injectie krijgt, kan uw arts voorstellen dat u leert hoe u de injecties bij uzelf kunt toedienen. Uw arts of verpleegkundige zal u dan instructies geven hoe u dat moet doen (zie onderstaande informatie over instructies voor het injecteren Grastofil). Probeer uzelf niet te injecteren als u daar niet voor getraind bent. U vindt bepaalde informatie aan het einde van deze bijsluiter, maar voor een goede behandeling van uw ziekte is een nauwe en constante samenwerking met uw arts nodig.

## **Hoe lang moet ik Grastofil blijven gebruiken?**

U moet Grastofil blijven gebruiken totdat het aantal witte bloedcellen bij u weer normaal is. Er wordt regelmatig bloedonderzoek uitgevoerd om het aantal witte bloedcellen in uw lichaam te controleren. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Grastofil moet blijven gebruiken.

## **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Grastofil wordt gebruikt om kinderen en jongeren tot 18 jaar te behandelen die chemotherapie krijgen of die lijden aan ernstig verlaagde aantallen witte bloedcellen (neutropenie). De dosis is voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die chemotherapie krijgen hetzelfde als voor volwassenen.

## **Informatie over hoe u uzelf kunt injecteren**

Deze rubriek bevat informatie over hoe u uzelf een injectie van Grastofil kunt toedienen.

**Belangrijk:** probeer niet om uzelf te injecteren als uw arts of verpleegkundige u dit niet heeft geleerd.

Grastofil wordt geïnjecteerd in het weefsel net onder de huid. Dit staat bekend als een subcutane of onderhuidse injectie.

### *Materiaal dat u nodig heeft*

Om uzelf een onderhuidse injectie toe te dienen heeft u nodig:

- een nieuwe voorgevulde spuit van Grastofil en
- alcoholdoekjes of iets vergelijkbaars.

### *Wat moet ik doen voordat ik mezelf een onderhuidse injectie met Grastofil toedien?*

1. Haal de spuit uit de koelkast. Laat de spuit gedurende ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) komen of houd de voorgevulde spuit voorzichtig in uw hand gedurende enkele minuten. Hierdoor zal de injectie comfortabeler zijn. Warm Grastofil op geen enkele andere manier op (bijvoorbeeld, niet opwarmen in de magnetron of in warm water).
2. Schud de voorgevulde spuit niet.
3. Verwijder beschermhuls van de naald niet voordat u klaar bent om te injecteren.
4. Was uw handen grondig.
5. Kies een comfortabel, goed verlicht schoon oppervlak en plaats alle benodigdheden binnen handbereik.

### *Hoe bereidt u uw Grastofil injectie voor?*

Alvorens u Grastofil injecteert, moet u het volgende doen:

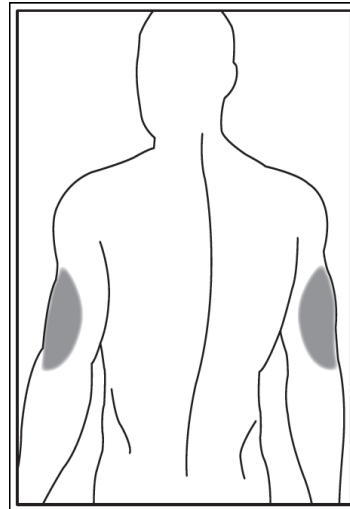
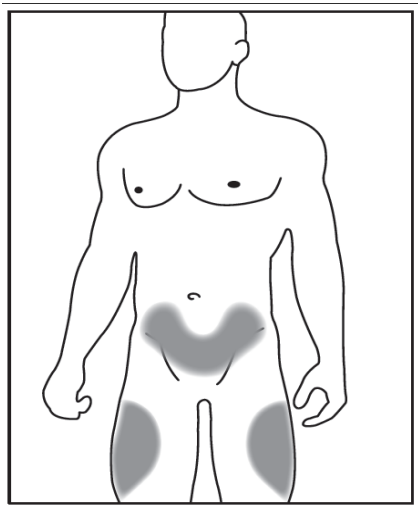
1. Om de naald niet te buigen, verwijdert u voorzichtig de beschermhuls van de naald zonder te draaien.
2. Raak de naald niet aan en duw de zuiger niet in.

3. U kunt een kleine luchtbel opmerken in de voorgevulde spuit. U hoeft de luchtbel niet te verwijderen vóór het injecteren. Het is ongevaarlijk om de oplossing met de luchtbel te injecteren.
4. Op de cilinder van de Grastofil-spuit staat een schaalverdeling. Houd de spuit vast met de naald naar boven. Duw de zuiger langzaam tot aan het getal (weergegeven in ml) dat overeenkomt met de dosis Grastofil die uw arts u heeft voorgeschreven.
5. U kunt nu de voorgevulde spuit gebruiken.

*Waar moet ik de injectie toedienen?*

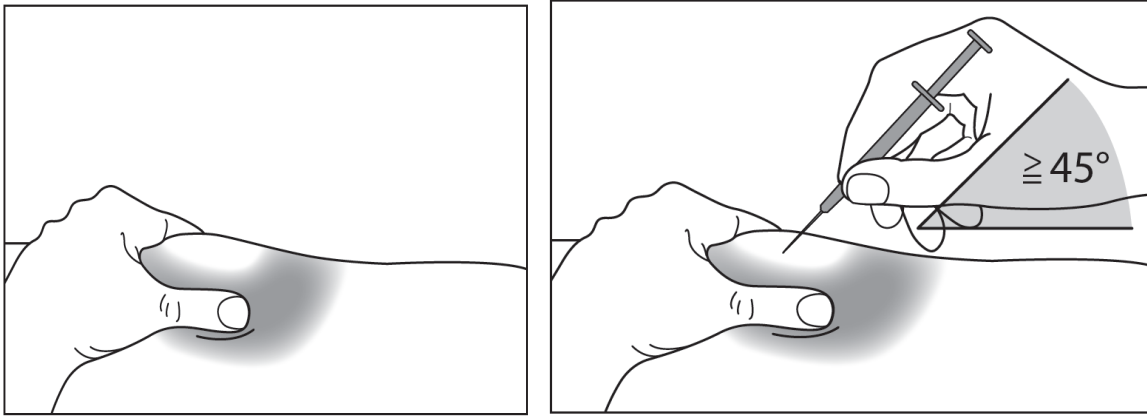
De beste plaatsen om te injecteren zijn het bovenste gedeelte van de dijen en de buik. Als iemand anders de injectie toedient, kunnen ze ook van de achterkant van uw armen gebruiken.

U kunt van injectieplaats veranderen als u merkt dat de injectiezone rood of pijnlijk is.



*Hoe dien ik mijn injectie toe?*

1. Desinfecteer uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid tussen duim en wijsvinger vast (zonder te knijpen).
2. Breng de naald volledig in de huid zoals uw verpleegkundige of arts u heeft getoond.
3. Trek de zuiger voorzichtig op om te controleren of u geen bloedvat heeft aangeprikt. Als u bloed in de spuit ziet, trekt u de naald eruit en steekt u deze op een andere plaats weer in de huid.
4. Duw de zuiger met een trage, constante druk in, terwijl u de huid blijft vasthouden, totdat de spuit leeg is.
5. Trek de naald eruit en laat de huid los. Zet de beschermhuls niet terug op gebruikte naalden, aangezien u zich per ongeluk zou kunnen prikken.
6. Als u een druppel bloed ziet, kunt u deze voorzichtig wegdeppen met een watje of tissue. Niet wrijven over de injectieplaats. Indien nodig kunt u over de injectieplaats een pleister plakken.
7. Gebruik elke spuit maar voor één enkele injectie. U mag Grastofil dat eventueel nog achtergebleven is in de spuit niet meer gebruiken.



**Vergeet niet:** mocht u problemen hebben, aarzel dan niet om hulp of advies te vragen aan uw arts of verpleegkundige.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als te veel van Grastofil heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum België (+32 (0)70 245 245)..

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een injectie heeft overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts om te overleggen wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**U moet het uw arts** tijdens de behandeling **onmiddellijk vertellen** als:

- u een allergische reactie heeft, waaronder algehele zwakte, daling in bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht (anafylaxie), huiduitslag, jeukende uitslag (urticaria), zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel (angio-oedeem) en kortademigheid (dyspneu).
- u last heeft van hoesten, koorts en ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), omdat dit kan wijzen op *acute respiratory distress syndrome* (ARDS).
- u nierletsel heeft (glomerulonefritis). Nierletsel is gezien bij patiënten die filgrastim kregen. Neem direct contact op met uw arts als u een opgeblazen gezicht of gezwollen enkels, bloed in uw urine of bruinegekleurde urine heeft, of als u merkt dat u minder vaak moet plassen dan normaal.
- u een van de volgende of een combinatie van de volgende bijwerkingen ervaart:
  - zwelling of opgeblazenheid, wat kan worden veroorzaakt minder vaak plassen, ademhalingsproblemen, zwelling van de buik en een vol gevoel, en een algemeen gevoel van vermoeidheid. Deze symptomen ontwikkelen zich in het algemeen snel. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening, ‘capillairleksyndroom’, waardoor bloed lekt uit de kleine bloedvaten in uw lichaam. In dit geval moet u dringend medische hulp zoeken.
- u een combinatie van de volgende symptomen ervaart:

- koorts, of koude rillingen, of het erg koud hebben, hoge hartslag, verwardheid of geddesoriënteerdheid, kortademigheid, extreme pijn of extreem ongemak en klamme of zweterige huid.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening, ‘sepsis’ (ook ‘bloedvergiftiging’ genoemd), een ernstige infectie met een ontstekingsreactie over het gehele lichaam die levensbedreigend kan zijn en onmiddellijk medische hulp vereist.

- u pijn linksboven in de buik, pijn aan de linkeronderzijde van de ribbenkast of pijn in de punt van uw schouder heeft, aangezien er een probleem kan zijn met uw milt (vergroting van uw milt (splenomegalie) of scheuring van de milt).
- u wordt behandeld voor ernstige chronische neutropenie en bloed heeft in uw urine (hematurie). Uw arts zal mogelijk geregeld uw urine testen als u deze bijwerking ervaart of als er eiwit gevonden is in uw urine (proteïnurie).

Een vaak voorkomende bijwerking van het gebruik van Grastofil is spier-of botpijn, die verholpen kan worden met standaard pijnstillers (analgetica). Bij patiënten die een stamcel- of beenmergtransplantatie ondergaan, kan een graft-versus-host reactie (GvHD) optreden. Dit is een reactie van de donorcellen tegen de patiënt die het transplantaat krijgt; klachten en verschijnselen hiervan zijn onder andere uitslag op uw handpalmen of voetzolen, zweertjes en wondjes in uw mond, darm, lever, huid of uw ogen, longen, vagina en gewrichten.

Een stijging van het aantal witte bloedcellen (leukocytose) en een daling van het aantal bloedplaatjes waardoor het stollingsvermogen van uw bloed afneemt (trombocytopenie), kunnen zich voordoen bij gezonde stamceldonoren. Deze symptomen zullen door uw arts in de gaten worden gehouden.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- daling van het aantal bloedplaatjes waardoor het stollingsvermogen van het bloed afneemt (trombocytopenie)
- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- hoofdpijn
- diarree
- braken
- misselijkheid
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia)
- vermoeidheid
- pijn en zwelling van het slijmvlies van het spijsverteringskanaal dat loopt van de mond tot de anus (mucosale ontsteking)
- koorts (pyrexie)

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van de long (bronchitis)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- urineweginfectie
- verminderde eetlust
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- duizeligheid
- verminderd gevoel van aanrakingen, in het bijzonder in de huid (hypo-esthesie)
- tintelingen of gevoelloosheid van de handen of voeten (paresthesie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- hoesten
- ophoesten van bloed (hemoptoë)
- pijn in uw mond en keel (orofaryngeale pijn)
- neusbloedingen (epistaxis)
- verstopping (obstipatie)
- pijn in de mond
- vergroting van de lever (hepatomegalie)
- huiduitslag



- roodheid van de huid (erytheem)
- spierspasmen
- pijn bij het plassen (dysurie)
- pijn op de borst
- pijn
- algehele zwakte (asthenie)
- algemeen gevoel van onwel zijn (malaise)
- zwelling in de handen en voeten (perifeer oedeem)
- stijging van bepaalde enzymen in het bloed
- veranderingen in de samenstelling van het bloed
- reactie op de transfusie

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoogd aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- allergische reactie (overgevoeligheid)
- afstoting van getransplanteerd beenmerg (graft-versus-hostziekte)
- hoge urinezuurgehaltes in het bloed, wat jicht kan veroorzaken (hyperurikemie) (bloedurinezuur verhoogd)
- leverbeschadiging veroorzaakt door afsluiting van de kleine aders in de lever (veno-occlusieve ziekte)
- longen die niet naar behoren functioneren, wat ademnood veroorzaakt (ademhalingsinsufficiëntie)
- zwelling van en/of vocht in de longen (longoedeem)
- longontsteking (interstitiële longziekte)
- afwijkingen op röntgenfoto's van de longen (longinfiltraten)
- longbloeding
- gebrek aan zuurstofopname in de longen (hypoxie)
- huiduitslag met bultjes (maculopapulaire rash)
- ziekte waardoor de botten minder stevig worden, zwakker en brozer worden en gemakkelijker breken (osteoporose)
- reactie op de injectieplaats

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige pijn in de botten, borst, darmen of gewrichten (sikkelcelanemie met crisis)
- plotse levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie)
- pijn en zwelling van de gewrichten, gelijkend op jicht (pseudojicht)
- een verandering in de manier waarop uw lichaam de vochtthuishouding in uw lichaam reguleert, wat kan leiden tot opgeblazenheid (verstoringen van de vochtbalans)
- ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)
- roodpaars gekleurde, gezwollen, pijnlijke zweren op de ledematen en soms in het gezicht en de hals gepaard gaand met koorts (Sweet-syndroom)
- verergering van reumatoïde artritis
- ongewone verandering in de urine
- botdichtheid afgenomen
- ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), zie rubriek 2.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de voorgevulde spuit na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet invriezen.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Grastofil mag uit de koelkast worden gehaald en eenmalig gedurende maximaal 15 dagen binnen de op de verpakking vermelde vervaldatum bij kamertemperatuur (beneden 25°C) worden bewaard. Wanneer Grastofil op kamertemperatuur is geweest, mag het niet meer opnieuw in de koelkast gelegd worden. Grastofil-sputen die langer dan 15 dagen uit de koelkast zijn geweest, mogen niet worden gebruikt en moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de vloeistof troebel is, verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof(fen) in Grastofil is (zijn) filgrastim. Elke ml oplossing bevat 60 miljoen eenheden (ME) (overeenkomend met 600 microgram [ $\mu\text{g}$ ] filgrastim. Elke voorgevulde spuit bevat 48 ME (480  $\mu\text{g}$ ) filgrastim in 0,5 ml oplossing.
- De andere stof(fen) in dit middel is (zijn) ijsazijnzuur, natriumhydroxide, sorbitol (E420), polysorbaat 80 en water voor injecties. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

### **Hoe ziet Grastofil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Grastofil is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie of infusie. Het wordt afgeleverd in een voorgevulde spuit bedrukt met een schaalverdeling met 1/40 markeringen van 0,1 ml tot 1 ml en voorzien van een injectienaald. Elke voorgevulde injectiespuit bevat 0,5 ml oplossing.

Grastofil is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 en 5 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

## **Fabrikant**

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: MM/JJJJ**

## **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

## **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de naam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk te worden genoteerd.

Indien nodig kan Grastofil worden verdund met een 5%-glucoseoplossing. Verdunning tot een eindconcentratie < 0,2 ME/ml (2 microgram/ml) wordt nooit aanbevolen.

De oplossing dient vóór gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Alleen heldere oplossingen zonder partikels mogen worden gebruikt.

Voor patiënten die worden behandeld met filgrastim dat is verdund tot concentraties < 1,5 ME (15 microgram) per ml dient humaan serumalbumine (HSA) te worden toegevoegd tot een eindconcentratie van 2 mg/ml. Voorbeeld: in een eindvolume van 20 ml voor injectie moet aan een totale dosis filgrastim van minder dan 30 ME (300 microgram), 0,2 ml van 200 mg/ml (20%) humaan albumineoplossing worden toegevoegd.

Wanneer Grastofil is verdund in 5% glucose, is het verenigbaar met glas en met een scala aan kunststoffen, waaronder PVC, polyolefine (een copolymeer van polypropyleen en polyethyleen) en polypropyleen.