FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Accofil 12 MU/0,2 ml (0,6 mg/ml) solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia
filgrastim

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Accofil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Accofil
3. Como utilizar Accofil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Accofil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Accofil e para que é utilizado

O que é Accofil

Accofil contém a substância ativa filgrastim. O filgrastim é uma proteína produzida numa bactéria chamada *Escherichia coli* por tecnologia do ADN recombinante. Pertence a um grupo de proteínas chamadas citocinas e é muito semelhante a uma proteína natural (fator de estimulação de colónias de granulócitos [G-CSF]) produzida pelo seu próprio corpo. O filgrastim estimula a medula óssea (o tecido onde são feitas as novas células sanguíneas) para produzir mais glóbulos brancos que ajudam a lutar contra infeções.

Para que é utilizado Accofil

O seu médico prescreveu-lhe Accofil para ajudar o seu corpo a produzir mais glóbulos brancos. O seu médico explicar-lhe-á por que está a ser tratado com Accofil. Accofil é útil em diferentes situações que são:

- quimioterapia
- transplante de medula óssea
- neutropenia crónica grave (número baixo de um tipo de glóbulos brancos)
- neutropenia (número baixo de um tipo de glóbulos brancos) em doentes com infeção pelo VIH
- mobilização de células estaminais do sangue periférico (para estimular a entrada das células estaminais na corrente sanguínea para serem colhidas e utilizadas no transplante de medula óssea).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Accofil

Não utilize Accofil

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao filgrastim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Accofil:

Informe o seu médico antes de iniciar o tratamento se tiver:
- anemia de células falciformes; Accofil pode causar uma crise falciforme
- osteoporose (doença dos ossos)

Durante o tratamento com Accofil, informe imediatamente o seu médico se:
- tiver uma dor no lado superior esquerdo da barriga (abdómen), dor à esquerda abaixo da caixa torácica ou na ponta do seu ombro esquerdo [estes podem ser sintomas de um baço aumentado (esplenomegalia), ou possivelmente de rutura do baço],

- notar uma hemorragia ou nódoa negra invulgar [estas podem ser sintomas de um número baixo de plaquetas no sangue (trombocitopenia), com uma diminuição da capacidade do seu sangue para coagular].

- tiver sinais súbitos de alergia como uma erupção na pele, comichão ou urticária, inchaço da face, lábios, língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar porque estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

- tiver a face ou os tornozelos inchados, sangue na urina ou uma urina de cor castanha ou se notar que está a urinar menos do que é normal (glomerulonefrite).

A proteção da agulha da seringa pré-cheia contém borracha natural seca (um derivado do látex), que pode causar reações alérgicas.

Raramente, foi relatada inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Perda de resposta ao filgrastim
Se observar uma perda de resposta ou impossibilidade de manter uma resposta com o tratamento com filgrastim, o seu médico investigará os motivos para tal, incluindo averiguar se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade do filgrastim.
O seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente, ver secção 4 do folheto informativo.
Se for um doente com neutropenia crónica grave, pode correr o risco de desenvolver um cancro do sangue (leucemia, síndrome mielosdisplásica (SMD). Deve falar com o seu médico sobre os seus riscos de desenvolver cancros do sangue e quais os exames que deve fazer. Se desenvolver cancros do sangue ou se houver a possibilidade de isso lhe acontecer, não deve utilizar Accofil, a menos que indicado pelo seu médico.
Se for dador de células estaminais tem de ter entre 16 e 60 anos de idade.

Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulam os glóbulos brancos.
Accofil pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos. O seu médico deve registar sempre o medicamento exato que está a utilizar.

Outros medicamentos e Accofil

Accofil não lhe deverá ser administrado nas 24 horas antes ou nas 24 horas depois da sua quimioterapia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação
Accofil não foi testado em mulheres grávidas.

É importante informar o seu médico se:
- está grávida ou a amamentar;
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Não se sabe se o filgrastim passa para o leite materno. Por este motivo, o seu médico pode decidir que não deve utilizar este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Accofil sobre a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas podem ser reduzidos. Este medicamento pode causar tonturas. É aconselhável esperar e ver como se sente depois de tomar Accofil e antes de começar a conduzir e utilizar máquinas.

Accofil contém sorbitol e sódio

Este medicamento contém sorbitol. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, não pode (ou o seu filho não pode) receber este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem processar a frutose, o que pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento, se tiver (ou o seu filho tiver) IHF ou se o seu filho já não conseguir ingerir alimentos ou bebidas doces porque fica mal disposto, vomita ou tem efeitos desagradáveis como sensação de enfartamento, cãibras no estômago ou diarreia.

Este medicamento também contém sódio. Contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Accofil

Utilize sempre Accofil exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A quantidade de Accofil de que necessita depende da situação para a qual está a tomar Accofil e do seu peso corporal.

Posologia

<u>Accofil e neutropenia (número baixo de um tipo de glóbulos brancos) associada a quimioterapia</u>

A dose habitual é 0,5 milhões de unidades (5 microgramas) por quilograma de peso corporal por dia. Por exemplo, se pesa 60 quilogramas, a sua dose diária será de 30 milhões de unidades (300 microgramas). O seu tratamento com Accofil durará geralmente cerca de 14 dias. Contudo, em alguns tipos de doenças, pode ser necessário um tratamento mais prolongado com uma duração de cerca de um mês.

<u>Accofil e transplante de medula óssea</u>

A dose inicial habitual é de 1 milhão de unidades (10 microgramas) por quilograma de peso corporal por dia administrada por perfusão. Por exemplo, se pesa 60 quilogramas, a sua dose diária será de 60 milhões de unidades (600 microgramas). Normalmente recebe a sua primeira dose de Accofil pelo menos 24 horas após a sessão de quimioterapia e pelo menos 24 horas depois de ter recebido o

transplante de medula óssea. O seu médico pode depois analisar o seu sangue para ver se o tratamento está a ser eficaz e durante quanto tempo deverá ser administrado.

Accofil e neutropenia crónica grave (número baixo de um tipo de glóbulos brancos)

A dose inicial habitual é entre 0,5 milhões de unidades (5 microgramas) e 1,2 milhões de unidades (12 microgramas) por quilograma de peso corporal por dia administrada numa dose única ou numa dose dividida. O seu médico pode depois analisar o seu sangue para ver se o tratamento com Accofil está a ser eficaz e verificar qual é a melhor dose para si. É necessário um tratamento prolongado com Accofil para diminuir a neutropenia.

Accofil e neutropenia (número baixo de um tipo de glóbulos brancos) em doentes com infeção pelo VIH

A dose inicial habitual é entre 0,1 milhões de unidades (1 micrograma) e 0,4 milhões de unidades (4 microgramas) por quilograma de peso corporal por dia. O seu médico pode analisar o seu sangue em intervalos regulares para ver se o tratamento com Accofil está a ser eficaz. Assim que o número de glóbulos brancos no seu sangue tiver voltado ao normal é possível diminuir a frequência da administração para menos de uma dose por dia. Pode ser necessário um tratamento prolongado com Accofil para manter um número normal de glóbulos brancos no sangue.

Accofil e transplante de células estaminais do sangue periférico (células estaminais recolhidas do sangue para utilizar num transplante de medula óssea)

Se é dador de células estaminais para si próprio, a dose habitual é entre 0,5 milhões de unidades (5 microgramas) e 1 milhão de unidades (10 microgramas) por quilograma de peso corporal por dia. O tratamento com Accofil dura até 2 semanas. O seu médico efetuará controlos do seu sangue para determinar qual é a melhor altura para realizar a colheita das células estaminais. Se é um dador de células estaminais para outra pessoa, a dose habitual é de 1 milhão de unidades (10 microgramas) por quilograma de peso corporal por dia. O tratamento com Accofil dura entre 4 a 5 dias. O seu médico efetuará análises regulares de sangue para determinar qual é a melhor altura para realizar a colheita das células estaminais.

Como é administrado Accofil

Este medicamento é administrado por injeção, seja através de perfusão intravenosa (IV) (gota a gota) ou por injeção subcutânea (SC) no tecido imediatamente abaixo da pele.

Se a administração for por via subcutânea, o seu médico pode sugerir que aprenda a dar as injeções a si próprio. O seu médico ou enfermeiro dar-lhe-ão instruções sobre como o deve fazer (ver o fim do folheto para informações sobre autoadministração). Não tente administrar a si próprio sem receber esta formação. Algumas das informações de que necessita são apresentadas no fim deste folheto, contudo, o tratamento correto da sua doença necessita de cooperação constante e frequente com o seu médico.

Instruções para auto-injeção
Esta secção contém informação sobre como administrar a si próprio uma injeção de Accofil. É importante que não tente administrar a si próprio a injeção a menos que tenha recebido formação especial do seu médico ou enfermeiro. Se tiver dúvidas sobre como se auto-injetar ou quaisquer outras questões informe-se com o seu médico ou enfermeiro.

Como injeto Accofil a mim próprio?
Será necessário administrar a injecção a si próprio no tecido logo abaixo da pele. Esta via de administração designa-se por injeção subcutânea. Necessita de administrar as suas injeções à mesma hora todos os dias.

Equipamento de que necessita
Para que possa administrar a si próprio uma injeção subcutânea, necessita de:

- uma seringa pré-cheia de Accofil;
- compressa com álcool ou algo semelhante;

O que devo fazer antes de administrar a mim próprio uma injeção subcutânea de Accofil?
Assegure-se que a proteção da agulha se mantêm na seringa até estar pronto para se injetar.

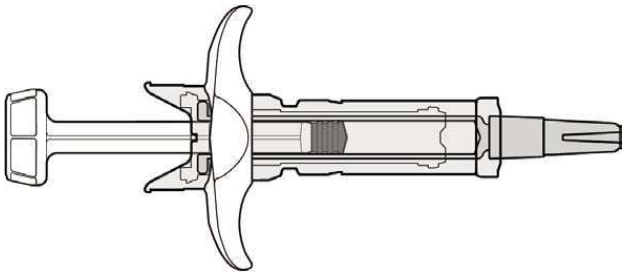
a. Retire a seringa pré-cheia de Accofil do frigorífico.
b. Verifique o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia (EXP). Não utilizar se tiver sido ultrapassado o último dia do mês apresentado ou se tiver sido mantida fora do frigorífico por mais de 15 dias ou de outra forma expirado.
c. Verifique o aspeto de Accofil. Deve ser um líquido límpido e incolor. Se detetar partículas não o pode utilizar.
d. Para uma injeção mais confortável, deixe a seringa pré-cheia repousar cerca de 30 minutos para atingir a temperatura ambiente ou segure suavemente a seringa pré-cheia na mão durante alguns minutos. Não aqueça Accofil de qualquer outra forma (por exemplo, ***não*** o aqueça no microondas ou em água quente).
e. ***Lave bem as mãos***.
f. Encontre um local confortável e bem iluminado e coloque tudo o que necessita num local de fácil alcance (a seringa pré-cheia de Accofil e a compressa com álcool).

Como preparo a minha injeção de Accofil?
Antes de se injetar Accofil, tem de fazer o seguinte:
Não utilizar uma seringa pré-cheia se esta tiver caído numa superfície dura.

Passo 1: Verifique a integridade do sistema

1. Assegure-se que o sistema está intacto/não está danificado. Não utilize o produto se detetar algum dano (a seringa ou a proteção de segurança da agulha está danificada) ou se houver componentes soltos, e se a proteção de segurança da agulha estiver em posição de segurança antes de utilizar, tal como ilustrado na figura 9, pois isto indica que o sistema já foi operado. Em geral, o produto não deve ser utilizado se não estiver conforme a figura 1. Se for este o caso, elimine o produto num recipiente para objetos de biorisco (cortantes).

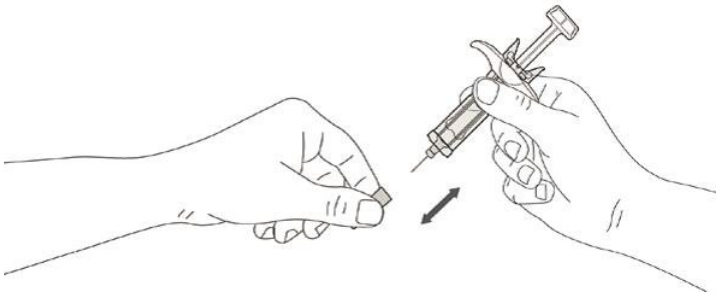
Figura 1



Passo 2: Retire a tampa da agulha

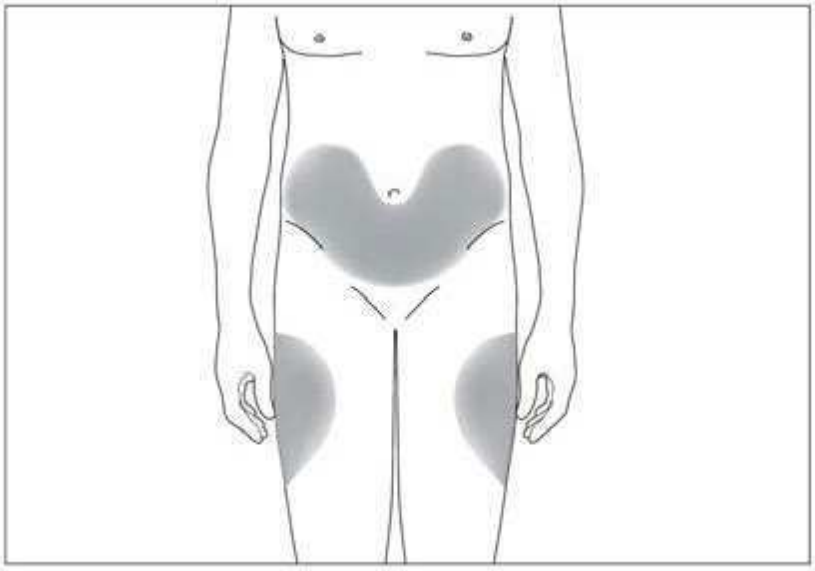
1. Retire a tampa de proteção conforme ilustrado na figura 2. Segure no corpo da proteção de segurança da agulha com uma mão, com a ponta da agulha afastada de si e sem tocar na haste do êmbolo. Puxe a tampa da agulha diretamente para fora com a outra mão. Depois de retirar a tampa da agulha, elimine-a num recipiente para objetos de biorisco (cortantes).
2. Pode detetar uma pequena bolha de ar na seringa pré-cheia. Não necessita de remover a bolha de ar antes de injetar. A injeção da solução com a bolha de ar não é perigosa.
3. A seringa pode conter mais líquido do que necessita. Utilize a escala no reservatório da seringa como se segue para preparar a dose correta de Accofil que o seu médico prescreveu. Expulse a quantidade não necessária de líquido, empurrando o êmbolo para cima até ao número (ml) na seringa que corresponde à dose prescrita.
4. Verifique novamente para se assegurar que a dose correta de Accofil se encontra na seringa.
5. Agora pode utilizar a seringa pré-cheia.

Figura 2



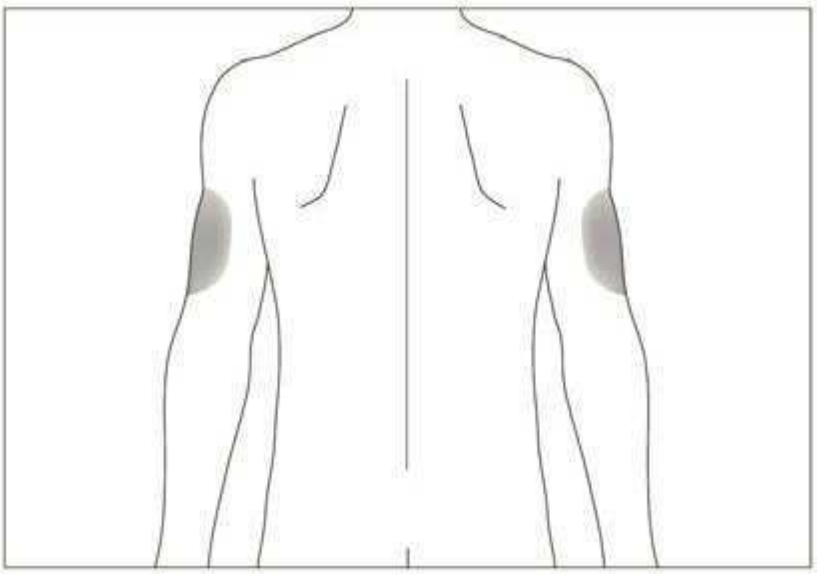
Onde devo administrar a minha injeção?
Os locais mais adequados para se injetar são:
- a parte superior das coxas; e
- o abdómen, exceto a área em volta do umbigo (ver figura 3).

Figura 3



Caso seja outra pessoa a injetá-lo, podem utilizar a parte posterior dos seus braços (ver figura 4).

Figura 4



É aconselhável alterar o local de injeção todos os dias para evitar o risco de inflamação em qualquer um dos locais.

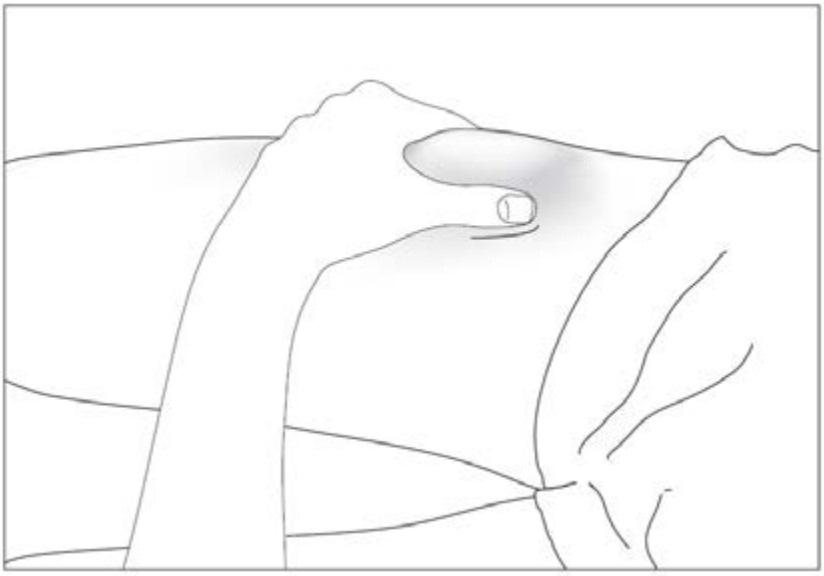
Passo 3: Insira a agulha

- Belisque a pele levemente no local de injeção com uma mão;
- Com a outra mão, insira a agulha no local de injeção sem tocar na cabeça da haste do êmbolo (com um ângulo de 45-90 graus) (ver figura 6 e 7).

Como administro a minha injeção?

a. Desinfete o local de injeção utilizando a compressa com álcool e prenda a pele entre o polegar e o indicador, sem a apertar (ver figura 5).

Figura 5



<u>Seringa pré-cheia sem proteção de segurança da agulha</u>

b. Introduza a agulha por completo na pele, conforme indicado pelo seu enfermeiro ou médico (ver figura 6).
c. Puxe o êmbolo ligeiramente para verificar se houve perfuração de algum vaso sanguíneo. Se observar sangue na seringa, retire a agulha e volte a inseri-la noutro local.
d. Mantendo a sua pele sempre presa, prima o êmbolo de forma lenta e uniforme até toda a dose ter sido completamente administrada e não for possível premir mais o êmbolo. Não liberte a pressão do êmbolo!
e. Injete apenas a dose indicada pelo seu médico.
f. Depois de injetar o líquido, retire a agulha mantendo pressão no êmbolo e depois solte a pele.
g. Coloque a seringa usada no recipiente para descartáveis. Utilize cada seringa apenas para uma injeção.

Figura 6

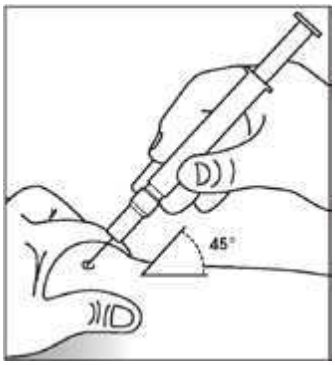
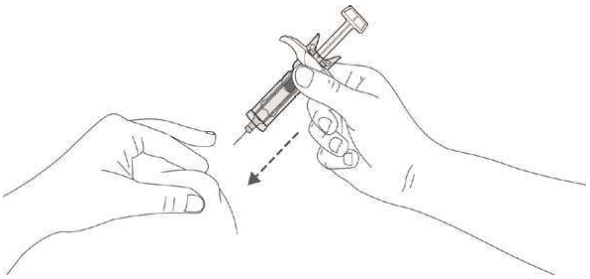


Figura 7



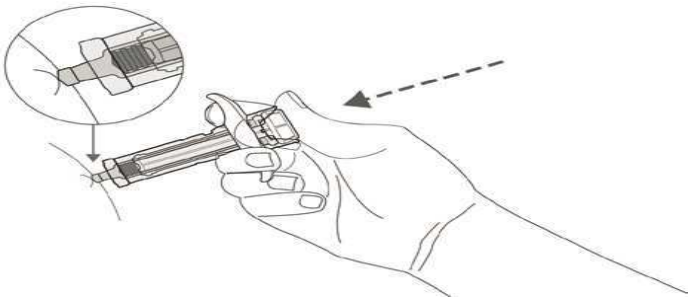
Seringa pré-cheia com proteção de segurança da agulha

- Introduza a agulha por completo na pele, conforme indicado pelo seu enfermeiro ou médico.
- Puxe o êmbolo ligeiramente para verificar se houve perfuração de algum vaso sanguíneo. Se observar sangue na seringa, retire a agulha e volte a inseri-la noutro local.
- Injete apenas a dose que o seu médico lhe indicou, seguindo as instruções abaixo.

Passo 4: Injeção

Coloque o polegar na cabeça da haste do êmbolo. Prima a haste do êmbolo e **pressione com firmeza** no final da injeção para assegurar que a seringa se esvaziou por completo (ver figura 8). Segure bem na pele até a injeção estar concluída.

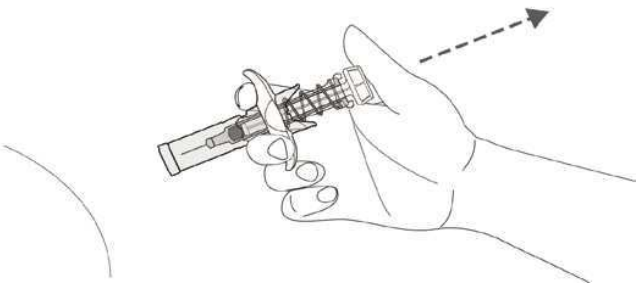
Figura 8



Passo 5: Proteção de picada por agulha

O sistema de segurança será ativado assim que a haste do êmbolo estiver totalmente premida:
- Mantenha a seringa quieta e levante lentamente o seu polegar da cabeça da haste do êmbolo.
- A haste do êmbolo irá deslocar-se para cima com o seu polegar e a mola irá retrair a agulha do local para dentro da proteção de segurança da agulha (ver figura 9).

Figura 9



Lembre-se
Se tiver alguns problemas, peça ajuda e aconselhamento ao seu médico ou enfermeiro.

Eliminação de seringas usadas
- A proteção de segurança da agulha evita acidentes com a agulha após a sua utilização, assim, não são necessárias precauções especiais para a sua eliminação. Elimine as seringas conforme indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico

Se utilizar mais Accofil do que deveria

Se utilizar mais Accofil do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico o mais cedo possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Accofil

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contacte o seu médico para saber quando deve injetar a próxima dose.

Se parar de utilizar Accofil

O seu médico dir-lhe-á quando deve parar de utilizar Accofil. É muito normal fazer vários ciclos de tratamento com Accofil.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico durante o tratamento:

- se tiver uma reação alérgica incluindo fraqueza, descida da tensão arterial, dificuldade em respirar, inchaço da face (anafilaxia), erupção da pele, erupção da pele com comichão (urticária), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema) e falta de ar (dispneia). A hipersensibilidade é frequente em doentes oncológicos.
- se tiver tosse, febre e dificuldade em respirar (dispneia), já que podem ser um sinal de síndrome de dificuldade respiratória aguda (SDRA). A SDRA é pouco frequente em doentes oncológicos.
- se tiver uma dor no lado superior esquerdo da barriga (dor abdominal), dor no lado esquerdo abaixo da caixa torácica ou uma dor na ponta do seu ombro porque poderá estar relacionada com um problema no seu baço (aumento do baço (esplenomegalia) ou rutura do baço).

- se estiver a ser tratado para neutropenia crónica grave e tiver sangue na urina (hematúria). O seu médico pode fazer análises regulares à sua urina se tiver este efeito secundário ou se forem detetadas proteínas na sua urina (proteinúria).
- Se tiver qualquer um ou uma combinação dos seguintes efeitos indesejáveis: edema ou inchaço, que pode estar associado a uma diminuição da frequência urinária, dificuldade em respirar, aumento do volume abdominal, sensação de enfartamento e uma sensação geral de cansaço. Estes sintomas geralmente desenvolvem-se rapidamente.

Estes podem ser sintomas de uma doença pouco frequente (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) designada por Síndrome de Extravasamento Capilar, que faz com que o sangue saia dos pequenos vasos sanguíneos para o seu corpo e que precisa de cuidados médicos urgentes.

- Se tem uma combinação de quaisquer dos seguintes sintomas:
  - febre, ou arrepios, ou sensação de estar com muito frio, frequência cardíaca elevada, confusão ou desorientação, falta de ar, dor ou desconforto extremo e pele húmida ou suada.

Estes podem ser sintomas de uma doença chamada "sépsis" (também chamada "envenenamento do sangue"), uma infeção grave com uma resposta inflamatória de todo o corpo que pode pôr a vida em risco e necessita de atenção médica urgente.

Se tiver uma lesão nos rins (glomerulonefrite). A lesão dos rins foi observada em doentes que estavam a ser tratados com Accofil. Contacte imediatamente o seu médico se tiver a face ou os tornozelos inchados, sangue na urina ou uma urina de cor castanha ou se notar que está a urinar menos do que é normal.

Um efeito secundário muito frequente da utilização de Accofil é dor nos músculos ou ossos (dor musculosquelética), que pode ser aliviada tomando medicamentos normais para as dores (analgésicos). Em doentes submetidos a transplante de células estaminais ou de medula óssea, pode ocorrer doença do enxerto *versus* hospedeiro (DEvH) – esta é uma reação das células do dador contra o doente que recebe o transplante; os sinais e sintomas incluem erupção nas palmas das mãos e plantas dos pés e úlceras e feridas na boca, tubo digestivo, fígado, pele, ou nos olhos, pulmões, vagina e articulações. Observa-se com muita frequência, em dadores normais de células estaminais, um aumento dos glóbulos brancos (leucocitose) e diminuição das plaquetas que reduz a capacidade do sangue de coagular (trombocitopenia); estes serão controlados pelo seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas que tomam Accofil):
- vómitos
- náuseas
- perda ou enfraquecimento anormal de cabelo e pelos (alopecia)
- cansaço (fadiga)
- inflamação e inchaço do revestimento do trato digestivo que vai desde a boca até ao ânus (inflamação das mucosas)
- diminuição do número de plaquetas o que reduz a capacidade do sangue para coagular (trombocitopenia)
- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- febre (pirexia)
- dores de cabeça
- diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas que tomam Accofil):
- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infeção das vias respiratórias superiores
- infeção das vias urinárias
- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir (insónia)
- tonturas

- diminuição da sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)
- formigueiros e dormência nas mãos e nos pés (parestesia)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- tensão arterial elevada (hipertensão)
- tosse
- tossir sangue (hemoptise)
- dor na boca e garganta (dor orofaríngea)
- sangramentos do nariz (epistaxe)
- prisão de ventre
- dor oral
- aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia)
- erupção na pele
- vermelhidão da pele (eritema)
- espasmos musculares
- dor ao urinar (disúria)
- dor no peito
- dor
- fraqueza generalizada (astenia)
- sensação de não se sentir bem (mal-estar)
- inchaço das mãos e pés (edema periférico)
- aumento de certas enzimas no sangue
- alterações da bioquímica do sangue
- reação à transfusão

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas que tomam Accofil):
- aumento de glóbulos brancos (leucocitose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- rejeição de medula óssea transplantada (doença do enxerto *versus* hospedeiro)
- níveis elevados de ácido úrico no sangue, que podem causar gota (hiperuricemia) (aumento do ácido úrico no sangue)
- lesão do fígado causada pelo bloqueio de pequenas veias no fígado (doença veno-oclusiva)
- pulmões que não funcionam como deviam causando falta de ar (insuficiência respiratória)
- inchaço e/ou líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)
- radiografias anormais dos pulmões (infiltração pulmonar)
- sangramento dos pulmões (hemorragia pulmonar)
- falta de absorção de oxigénio nos pulmões (hipoxia)
- erupção na pele com pápulas (erupção maculopapular)
- doença que faz com que os ossos fiquem menos densos, tornando-os mais fracos, mais frágeis e com probabilidade de partirem (osteoporose)
- reação no local de injeção

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar mais do que 1 em cada 10.000 pessoas que tomam Accofil):
- Inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2.
- dor intensa nos ossos, peito, tubo digestivo ou articulações (crise de anemia de células falciformes)
- reação alérgica súbita com risco de vida (reação anafilática)
- dor e inchaço das articulações, semelhante a gota (pseudogota)
- uma alteração na maneira como o seu corpo regula os líquidos no seu corpo e que pode causar inchaço (perturbações do volume dos líquidos)
- inflamação dos vasos sanguíneos da pele (vasculite cutânea)

- feridas dolorosas, elevadas, cor de ameixa nos membros e algumas vezes na face e pescoço, com febre (síndrome de Sweet)
- agravamento da artrite reumatoide
- alteração anormal na urina
- diminuição da densidade óssea

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Accofil

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

A seringa pode ser retirada do frigorífico e deixada à temperatura ambiente (não acima de 25ºC) por um único período, que termina dentro do prazo de validade indicado no rótulo, de até um máximo de 15 dias. No fim deste período o produto não deve ser refrigerado novamente e deve ser eliminado.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem para proteger da luz.

Não utilize Accofil se verificar que está turvo, ou que há descoloração ou que contém partículas.

Não coloque de volta a proteção na agulha utilizada, pois pode picar-se acidentalmente. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Accofil

- A substância ativa é o filgrastim. Cada seringa pré-cheia contém 12 MU (120 microgramas) de filgrastim em 0,2 ml, correspondendo a 0,6 mg/ml.
- Os outros componentes são o ácido acético, hidróxido de sódio, sorbitol (E420), polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Accofil e conteúdo da embalagem

Accofil é uma solução injetável ou para perfusão límpida e incolor numa seringa pré-cheia, marcado com 1/40 marcas impressas de 0,1 ml a 1 ml na seringa, com uma agulha de injeção. Cada seringa pré-cheia contém 0,2 ml de solução.

Accofil está disponível em embalagens contendo 1, 3, 5, 7 e 10 seringas pré-cheias, com ou sem uma proteção de segurança da agulha fixa e compressas com álcool.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercadoe
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Reino Unido

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Accofil não contém nenhum conservante. Devido ao possível risco de contaminação, as seringas de Accofil destinam-se apenas a administração única.

A exposição acidental a temperaturas de congelação durante um período de até 48 horas não afeta a estabilidade de Accofil. Se a exposição tiver sido superior a 48 horas ou se tiver sido congelado mais do que uma vez, então NÃO se deve utilizar Accofil.

De modo a melhorar a rastreabilidade dos fatores de estimulação de colónias de granulócitos, o nome do medicamento (Accofil) e o número do lote do medicamento administrado devem ser cuidadosamente registados na ficha do doente.

Acofil não deve ser diluído com solução de cloreto de sódio. Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos exceto os abaixo mencionados. O filgrastim diluído pode ser adsorvido por materiais de vidro e plástico exceto quando diluído, como abaixo mencionado.

Se necessário, Accofil pode ser diluído em glucose a 5%. Nunca diluir para perfazer uma concentração final inferior a 0,2 MU (2 µg) por ml.

A solução deve ser visualmente inspecionada antes da utilização. Só devem ser utilizadas soluções límpidas isentas de partículas.

Em doentes tratados com filgrastim diluído em concentrações inferiores a 1,5 MU (15 µg) por ml, deve ser adicionada albumina sérica humana (ASH) até perfazer uma concentração final de 2 mg/ml. Exemplo: Num volume final de injeção de 20 ml, as doses totais de filgrastim inferiores a 30 MU