

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Grastofil 48 MU/0,5 mlml solução injetável/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, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O que é grastofil e para que é utilizado

O que é Grastofil

Grastofil contém a substância ativa filgrastim. Grastofil é um fator de crescimento de glóbulos brancos (fator estimulador das colónias de granulócitos) e pertence a um grupo de medicamentos chamado citocinas. Os fatores de crescimento são proteínas que são produzidas naturalmente no organismo mas também podem ser feitas por biotecnologia para serem utilizadas como medicamento. Grastofil funciona encorajando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Pode ocorrer uma redução no número de glóbulos brancos (neutropenia) por várias razões e isso faz com que o seu organismo seja menos capaz de combater as infeções. 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 Grastofil

O seu médico prescreveu-lhe Grastofil, que é utilizado para tratar a neutropenia, uma condição na qual o organismo produz neutrófilos em pequena quantidade. A neutropenia pode ser uma condição duradoura, na qual o organismo não produz neutrófilos em quantidade suficiente ou pode ser causada por fármacos utilizados para tratar o cancro. Em alguns casos, o seu organismo poderá produzir neutrófilos suficientes, mas como parte do seu tratamento para o cancro, o seu médico poderá querer aumentar o número de certas células do sangue (células CD34) e recolhê-las. As células são recolhidas utilizando um processo chamado aferése. Estas células que foram recolhidas são-lhe novamente devolvidas depois de ter recebido doses elevadas de tratamento para o cancro, de modo a fazer com que as contagens de células no seu sangue voltem ao normal mais rapidamente. O seu médico explicar-lhe-á por que está a ser tratado com Grastofil.

Grastofil pode ser utilizado:

- para aumentar o número de glóbulos brancos após o tratamento com quimioterapia para ajudar a prevenir as infeções;
- para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante de medula óssea para ajudar a prevenir as infeções;
- para aumentar o número de glóbulos brancos, se sofre de neutropenia crónica grave, para ajudar a prevenir infeções;
- nos doentes com infeção avançada pelo VIH ajudando a reduzir o risco de infeções;
- antes da quimioterapia de dose elevada para fazer com que a medula óssea produza mais células estaminais que podem ser colhidas e novamente repostas no seu organismo após o tratamento. Estas podem ser retiradas de si ou de um dador. As células estaminais voltam então para a medula óssea e produzem células sanguíneas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Grastofil

Não utilize Grastofil

- se tem alergia 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 Grastofil:

- osteoporose (doença dos ossos),
- anemia das células falciformes, pois o filgrastim pode desencadear uma crise falciforme.

Durante o tratamento com Grastofil, informe imediatamente o seu médico se:

- apresentar sinais súbitos de alergia, tais como erupção na pele, comichão ou urticária na pele, inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar, estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade),
- tiver inchaço na sua face ou tornozelos, sangue na urina ou urina de cor acastanhada ou se notar que urina menos que o habitual (glomerulonefrite),
- 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],

Foi notificada raramente, inflamação da aorta (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

Caso tenha uma perda de resposta ou incapacidade de manutenção de resposta com o tratamento com filgrastim, o seu médico irá investigar os motivos, incluindo se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de filgrastim.

O seu médico pode querer controlá-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 mielodisplásica (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 Grastofil, a menos que indicado pelo seu médico.

Se for dador de células estaminais tem de ter entre 16 e 60 anos de idade.

Tenha especial cuidado com a utilização de outros medicamentos que estimulam os glóbulos brancos

Grastofil pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos. O seu profissional de saúde deve registar sempre exatamente o nome do medicamento que está a utilizar.

Outros medicamentos e Grastofil

Grastofil 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 utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Grastofil não foi estudado em mulheres grávidas ou a amamentar.

É importante que fale com o seu médico se:

- está grávida ou a amamentar,
- se pensa estar grávida ou
- planeia engravidar.

Se ficar grávida durante o tratamento com Grastofil, informe o seu médico.

A menos que o seu médico diga o contrário, deve interromper o aleitamento se utiliza Grastofil.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Grastofil poderá ter uma influência reduzida sobre a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Este medicamento pode causar tonturas. É aconselhável esperar e ver como se sente depois de receber Grastofil e antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Grastofil contém sorbitol

Grastofil contém 50 mg de sorbitol em cada ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou se o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode receber este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves.

Tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis, como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

Gastofil contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Gastofil seringa pré-cheia contém borracha natural seca

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

3. Como utilizar Gastofil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual varia em função da sua doença e peso. O seu médico dir-lhe-á qual a dose de Gastofil que deve utilizar.

Posologia

Gastofil e neutropenia (número baixo de um tipo de glóbulos brancos) associada a quimioterapia

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 Gastofil 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.

Gastofil e transplante de medula óssea

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 Gastofil 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.

Gastofil 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 Gastofil está a ser eficaz e verificar qual é a melhor dose para si. É necessário um tratamento prolongado com Gastofil para diminuir a neutropenia.

Gastofil 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 Gastofil 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 Gastofil para manter um número normal de glóbulos brancos no sangue.

Gastofil 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 Gastofil 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 Grastofil 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 se administra Grastofil

Grastofil é geralmente administrado diariamente por injeção no tecido imediatamente abaixo da pele (conhecida por injeção subcutânea). Também pode ser administrado diariamente na forma de uma injeção lenta na veia (conhecida por perfusão intravenosa).

Se a administração for administrada 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.

Durante quanto tempo terei de utilizar Grastofil?

Terá de utilizar Grastofil até a sua contagem de glóbulos brancos estar normal. Serão efetuadas análises ao sangue regularmente para monitorizar o número de glóbulos brancos no seu organismo. O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo terá de utilizar Grastofil.

Utilização em crianças e adolescentes

Grastofil é utilizado para tratar crianças e adolescentes que estão a receber quimioterapia ou que sofrem de uma grave contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia). A posologia nas crianças e adolescentes a fazer quimioterapia é a mesma que nos adultos.

Instruções para injetar Grastofil

Esta secção contém informações sobre como administrar a si próprio uma injeção de Grastofil.

Importante: não tente dar a si mesmo uma injeção a menos que tenha recebido treinamento do seu médico ou enfermeiro.

Grastofil é injetado no tecido que fica imediatamente sob a pele, o que é conhecido por injeção subcutânea.

Equipamento de que necessita

Para administrar a si próprio a injeção subcutânea vai necessitar de:

- Uma nova seringa pré-cheia de Grastofil.
- Compressas embebidas em álcool ou semelhante.

O que devo fazer antes de administrar a mim próprio uma injeção subcutânea de Grastofil?

1. Retire a seringa do frigorífico. Deixe a seringa à temperatura ambiente (15°C a 25°C) durante cerca de 30 minutos ou segure cuidadosamente a seringa pré-cheia na mão durante alguns minutos. Desta maneira a injeção será mais confortável. Não aqueça Grastofil de qualquer outra maneira (por exemplo, não o aqueça no micro-ondas ou em água quente).
2. Não agite a seringa pré-cheia.
3. Não remova a proteção de plástico da agulha antes de estar pronto para se injetar.
4. Lave muito bem as mãos.
5. Encontre um local confortável e bem iluminado e coloque a seringa, os toalhetes embebidos em álcool e o recipiente à prova de perfuração nunca local de fácil alcance.

Como preparo a minha injeção de Grastofil?

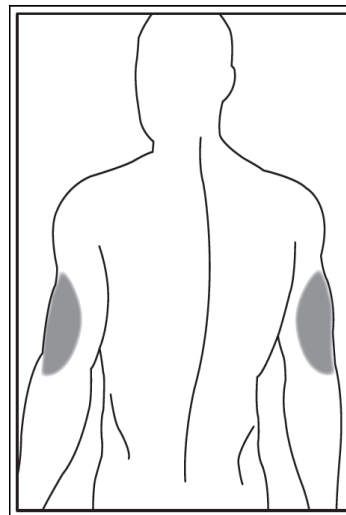
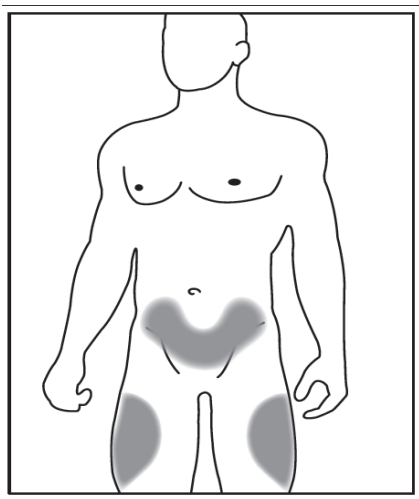
Antes de injetar Grastofil, deve fazer o seguinte:

1. Evite dobrar a agulha e retire com cuidado a proteção de plástico da agulha sem rodar.
2. Não toque na agulha nem prima o êmbolo.
3. 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.
4. A seringa de Grastofil tem uma escala no corpo da seringa. Segure na seringa com a agulha voltada para cima. Puxe o êmbolo lentamente até ao número (apresentado em ml) que corresponde à dose de Grastofil que o seu médico prescreveu.
5. Agora pode utilizar a seringa pré-cheia.

Onde devo administrar a minha injeção?

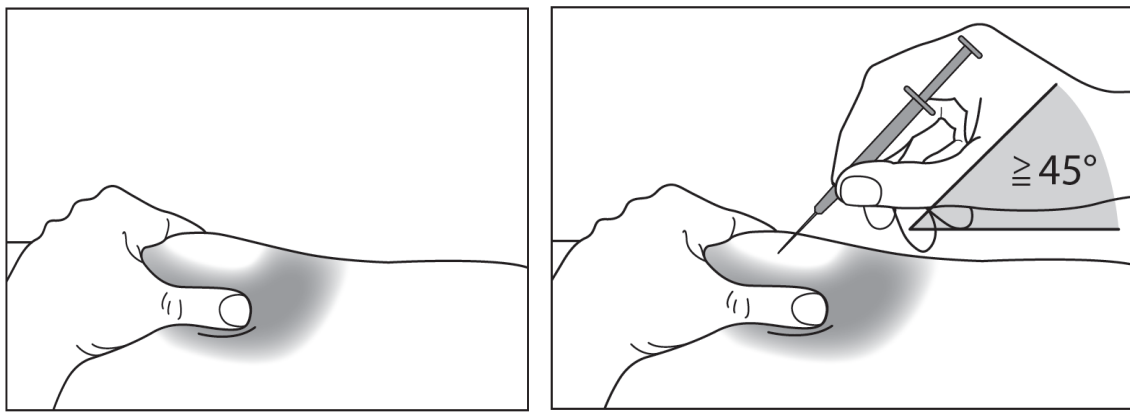
Os melhores locais para se injetar são a parte superior das coxas, e o abdómen. Se for outra pessoa a injetá-lo, também pode utilizar a região posterior dos seus braços.

Pode mudar o local de injeção se notar que a área está vermelha ou dolorosa.



Como devo administrar a minha injeção?

1. Desinfete a pele utilizando a compressa embebida em álcool e prenda a pele entre o polegar e o indicador, sem a apertar.
2. Introduza a agulha completamente na pele como lhe mostraram o seu enfermeiro ou médico.
3. Puxe ligeiramente o êmbolo para verificar que nenhum vaso sanguíneo foi perfurado. Se vir sangue na seringa, remova a agulha e volte a introduzi-la noutra local.
4. Prima lentamente o êmbolo com uma pressão constante mantendo sempre a pele presa até a seringa estar vazia.
5. Remova a agulha e solte a pele. Não volte a colocar a tampa em agulhas usadas, já que poderá picar-se acidentalmente.
6. Se observar uma mancha de sangue pode limpá-la cuidadosamente com uma bola de algodão ou toalhete. Não esfregue o local de injeção. Se necessário pode cobrir o local de injeção com um adesivo.
7. Utilize cada seringa apenas para uma injeção. Não utilize o resto de Grastofil que tenha ficado na seringa.



Lembre-se: se você tem quaisquer problemas, por favor, não tenha medo de perguntar ao seu médico ou enfermeiro para obter ajuda e conselhos.

Se utilizar mais Grastofil do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Grastofil

Se não tomou uma injeção contacte o seu médico logo que possível.

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.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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).
- tiver tosse, febre e dificuldade em respirar (dispneia), já que podem ser um sinal de síndrome de dificuldade respiratória aguda (SDRA).
- tiver uma doença nos rins (glomerulonefrite). Foram observados casos de doença renal em doentes que receberam filgrastim. Fale com o seu médico imediatamente se tiver um inchaço na face ou tornozelos, sangue na urina ou urina de cor acastanhada ou se notar que urina menos que o habitual.
- tiver qualquer um ou uma combinação dos seguintes efeitos secundários:
 - 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 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.

- tiver uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- febre ou arrepios, ou sentir muito frio, frequência cardíaca muito elevada, confusão ou desorientação, falta de ar, dor extrema ou desconforto e pele suada e pegajosa.

Estes podem ser sintomas de uma doença chamada “sépsis” (também chamada “envenenamento do sangue”), uma infecção grave com resposta inflamatória do corpo todo, que pode constituir um potencial perigo de morte e que precisa de cuidados médicos urgentes.

- tiver uma dor no lado superior esquerdo da barriga (dor abdominal), dor no lado esquerdo da caixa torácica ou uma dor na ponta do seu ombro porque pode haver um problema no seu baço [aumento do tamanho do baço (esplenomegalia) ou rutura do baço].
- 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).

Um efeito frequente da utilização de Grastofil é dor nos músculos ou ossos (dor musculoesquelética), 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 ou plantas do pés e úlceras e feridas na boca, tubo digestivo, fígado, pele, ou nos olhos, pulmões, vagina e articulações.

Em dadores normais de células estaminais, pode observar-se um aumento dos glóbulos brancos (leucocitose) e uma diminuição das plaquetas, o que reduz a capacidade do seu sangue de coagular (trombocitopenia); estes serão controlados pelo seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição do número de plaquetas o que reduz a capacidade do sangue para coagular (trombocitopenia)
- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- dores de cabeça
- diarreia
- 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)
- febre (pirexia)

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infecção do trato respiratório superior
- infecção do trato urinário
- diminuição do apetite
- dificuldade em adormecer (insónias)
- tonturas
- diminuição da sensação de sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- formigueiro ou dormência nas mãos e nos pés (parestesia)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- tensão arterial alta (hipertensão)
- tosse
- tossir sangue (hemoptise)
- dor na boca e garganta (dor orofaríngea)
- sangrar do nariz (epistaxe)
- prisão de ventre
- dor oral
- aumento do fígado (hepatomegalia)
- erupção na pele
- vermelhidão da pele (eritema)

- espasmos musculares
- dor ao urinar (disúria)
- dor no peito
- dor
- fraqueza generalizada (astenia)
- sensação geral de mal-estar
- inchaço das mãos e dos pés (edema periférico)
- aumento de certas enzimas no sangue
- alterações na bioquímica do sangue
- reação à perfusão

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- aumentos dos glóbulos brancos (leucocitose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- rejeição de medula óssea transplantada (doença do enxerto *versus* hospedeiro)
- níveis elevados de ácido úrico no sangue, o que pode causar gota (hiperuricemia)
- lesão no fígado causada por bloqueio das 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 elevações (exantema 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 secundários raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- dor intensa nos ossos, peito, tubo digestivo ou articulações (crises de anemia de células falciformes)
- reação alérgica súbita com risco de vida (reação anafilática)
- dor e inchaço das articulações, semelhante à gota (pseudogota)
- uma alteração na forma como o seu corpo regula os fluidos no seu corpo, podendo resultar em inchaço (perturbações do volume de 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 involuntária na urina
- diminuição da densidade óssea
- Inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2.

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar Grastofil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar no frigorífico (2°C-8°C); não congelar ou agitar.

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

Grastofil pode ser retirado do frigorífico e deixado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) durante um único período até 15 dias que termina na data marcada termo. A partir do momento em que Grastofil fica à temperatura ambiente, não pode ser colocado novamente no frigorífico. Quaisquer seringas de Grastofil que tenham ficado fora do frigorífico durante mais de 15 dias não devem ser utilizadas e devem ser eliminadas de acordo com as exigências locais.

Não utilize Grastofil se verificar que está turvo ou que contém partículas.

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 Grastofil

- A substância ativa é o filgrastim. Cada ml de solução contém 60 milhões de unidades (MU) (equivalente a 600 microgramas [μg]) de filgrastim. ml Cada seringa pré-cheia contém 48 MU (480 μg) de filgrastim em 0,5 ml de solução/ml.
- Os outros componentes são o ácido acético glacial, hidróxido de sódio, sorbitol (E420), polissorbato 80 e água para preparações injetáveis. Ver secção 2 “O que precisa de saber antes de utilizar Grastofil”.

Qual o aspeto de Grastofil e conteúdo da embalagem

Grastofil é uma solução injetável ou para perfusão límpida e incolor. É apresentado 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 0,5 ml de solução.

Grastofil está disponível em embalagens contendo 1 e 5 seringas pré-cheias com uma agulha de injeção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holanda

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em:MM/AAAA

Outras fontes de informação

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 médicos e aos profissionais de saúde:

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser claramente registados.

Se necessário, Grastofil pode ser diluído em glucose a 5%. Nunca diluir para perfazer uma concentração final inferior a 0,2 MU (2 µg/ml) 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 (300 µg) devem ser administradas após adição de 0,2 ml de solução de albumina humana de 200 mg/ml (20%).

Quando diluído em glucose a 5%, o filgrastim é compatível com vidro e vários plásticos, incluindo cloreto de polivinilo, poliolefina (um copolímero de polipropileno e polietileno) e polipropileno