B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Accofil 30 MU/0,5 mL (0,6 mg/mL) soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita
filgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Accofil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil
3. Come usare Accofil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Accofil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Accofil e a cosa serve

Cos'è Accofil

Accofil contiene il principio attivo filgrastim. Filgrastim è una proteina prodotta in batteri denominati *Escherichia coli* con le tecniche del DNA ricombinante. Appartiene a un gruppo di proteine denominate citochine ed è molto simile a una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie [G-CSF]) prodotta dall'organismo umano. Filgrastim stimola il midollo osseo (il tessuto nel quale vengono prodotte nuove cellule del sangue) a produrre un numero maggiore di globuli bianchi, che aiutano a combattere le infezioni.

A cosa serve Accofil

Il medico le ha prescritto Accofil per aiutare il suo organismo a produrre un numero maggiore di globuli bianchi. Il medico le spiegherà le ragioni del trattamento con Accofil. Accofil è utile in diverse situazioni, cioè:

- chemioterapia
- trapianto di midollo osseo
- grave neutropenia cronica (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi)
- neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) in pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- mobilizzazione delle cellule staminali del sangue periferico (per stimolare le cellule staminali a passare nella circolazione sanguigna, da dove possono essere prelevate e utilizzate nel trapianto di midollo osseo).

2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil

Non usi Accofil

- Se è allergico (ipersensibile) a filgrastim o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Accofil:

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se è affetto da:
- anemia falciforme, Accofil può causare una crisi delle cellule falciformi.
- Osteoporosi (malattia dell'osso).

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Accofil:
- accusa un dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o all'apice della spalla sinistra (questi possono essere sintomi di ingrossamento (splenomegalia) o possibilmente della rottura della milza).
- nota emorragie o lividi insoliti che possono essere associati alla ridotta capacità di coagulazione del sangue (questi possono essere sintomi di riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- nota sintomi improvvisi di un'allergia, quali eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, affanno, o difficoltà a respirare, poiché questi sintomi possono indicare una grave reazione allergica.
- ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o nota che urina meno del solito (glomerulonefrite).

Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che può causare reazioni allergiche.

È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Perdita di risposta a filgrastim
Se con il trattamento con filgrastim nota perdita di efficacia o l'impossibilità di mantenere l'efficacia, il medico indagherà i motivi, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di filgrastim.
È possibile che il medico desideri controllarla con particolare attenzione (vedere il paragrafo 4).
Se lei è un paziente affetto da grave neutropenia cronica può essere esposto al rischio di sviluppare un tumore del sangue (leucemia, sindrome mielodisplastica). Consulti il medico in merito al rischio di sviluppare tumori del sangue e alle analisi necessarie. Se sviluppa o se è probabile che sviluppi tumori del sangue non deve utilizzare Accofil, salvo su indicazione del medico.
Se è un donatore di cellule staminali deve avere un'età compresa tra 16 e 60 anni.

Faccia particolare attenzione ad altri prodotti che stimolano i globuli bianchi.
Accofil appartiene al gruppo dei medicinali che stimolano la produzione di globuli bianchi.
L'operatore sanitario deve registrare sempre il nome esatto del medicinale che sta usando.

Altri medicinali e Accofil

Non deve ricevere Accofil nelle 24 ore precedenti e le 24 ore dopo aver ricevuto la chemioterapia.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Accofil non è stato studiato in donne in gravidanza.

È importante che informi il medico se:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è in corso una gravidanza o sta allattando;
- sospetta una gravidanza, o
- sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se filgrastim passi nel latte materno. Pertanto, il medico può decidere che non deve usare questo medicinale, se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Accofil ha modesti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo medicinale può provocare vertigini, quindi prima di guidare o usare macchinari è opportuno attendere e vedere come si sente dopo la somministrazione di Accofil.

Accofil contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene sorbitolo. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

Questo medicinale contiene anche sodio, meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Accofil

Usi sempre Accofil seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La quantità necessaria di Accofil dipende dalla malattia per la quale prendeAccofil e dal suo peso corporeo.

Posologia

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) associata a chemioterapia

La dose abituale è di 0,5 milioni di unità (5 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Ad esempio, se lei pesa 60 chilogrammi la sua dose giornaliera è di 30 milioni di unità (300 microgrammi). Il trattamento con Accofil dura in genere circa 14 giorni. Per alcune malattie, tuttavia, può essere necessario un trattamento più lungo, della durata massima di circa un mese.

Accofil e trapianto di midollo osseo

La dose iniziale abituale è 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno, somministrato per infusione. Ad esempio, se pesa 60 chili, la sua dose giornaliera è di 60 milioni di unità (600 microgrammi). Normalmente riceverà la prima dose di Accofil almeno 24 ore dopo la chemioterapia e almeno 24 ore dopo aver ricevuto il trapianto di midollo osseo. Il medico potrà effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento e stabilirne la durata.

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) cronica grave

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose iniziale abituale è compresa tra 0,5 milioni di unitá (5 microgrammi) e 1,2 milioni di unità (12 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno, in dose singola o in dose frazionata. Il medico potrá effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento con Accofil e stabilire la dose più indicata per lei. In caso di neutropenia è necessario un trattamento prolungato con Accofil.

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) in pazienti con infezione da HIV

La dose iniziale abituale è compresa tra 0,1 milioni di unitá (1 microgrammo) e 0,4 milioni di unità (4 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il medico potrá effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento con Accofil. Una volta che il numero di globuli bianchi nel sangue è tornato a valori normali, è possibile ridurre la frequenza di somministrazione a meno di una volta al giorno. Per mantenere il numero di globuli bianchi nel sangue su valori normali può essere necessario un trattamento prolungato con Accofil.

Accofil e trapianto di cellule staminali del sangue periferico (cellule staminali prelevate dal sangue per utilizzarle nel trapianto di midollo osseo)

Se dona le cellule staminali per sé stesso, la dose abituale è compresa tra 0,5 milioni di unitá (5 microgrammi) e 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Accofil durerà fino a 2 settimane. Il medico analizzerà regolarmente il sangue per stabilire il momento più opportuno per il prelievo delle cellule staminali.

Se dona cellule staminali per un'altra persona, la dose abituale è 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Accofil durerà da 4 a 5 giorni. Il medico effettuerà analisi del sangue a intervalli regolari per stabilire il momento più opportuno per il prelievo delle cellule staminali.

Come viene somministrato Accofil

Questo medicinale viene iniettato e può essere somministrato tramite infusione (gocciolamento) endovenosa (e.v.) oppure tramite iniezione sottocutanea (s.c.) nel tessuto situato direttamente sotto la pelle.

Se riceve il medicinale tramite iniezione sottocutanea, il medico può suggerirle di imparare a iniettarsi il medicinale da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come fare (vedere le informazioni sull'autoiniezione al termine del foglio illustrativo). Non cerchi di iniettarsi da solo il medicinale senza essere stato addestrato. Alcune informazioni necessarie sono riportate al termine di questo foglio illustrativo, ma il trattamento corretto della malattia di cui soffre richiede una attenta e costante cooperazione con il medico.

Informazioni per eseguire l'autoiniezione
Questo paragrafo contiene le informazioni necessarie per praticare un'autoiniezione di Accofil. È importante che non cerchi di eseguire da solo l'iniezione senza prima aver ricevuto dal medico o dall'infermiere istruzioni adeguate al riguardo. Se ha qualsiasi dubbio su come praticare l'iniezione o desidera avere altre informazioni, chieda consiglio al medico o all'infermiere.

Come eseguire l'autoiniezione di Accofil
L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottostante la pelle: questo metodo è conosciuto come iniezione sottocutanea. È necessario che esegua l'iniezione allo stesso orario ogni giorno.

Attrezzatura richiesta
Per praticare un'iniezione sottocutanea deve utilizzare:
- una siringa preriempita di Accofil;
- un tampone imbevuto di alcol o di disinfettante equivalente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa fare prima di praticare un'iniezione sottocutanea di Accofil
Si accerti che il dispositivo di sicurezza dell'ago rimanga sulla siringa fino a quando è pronto a praticare l'iniezione.

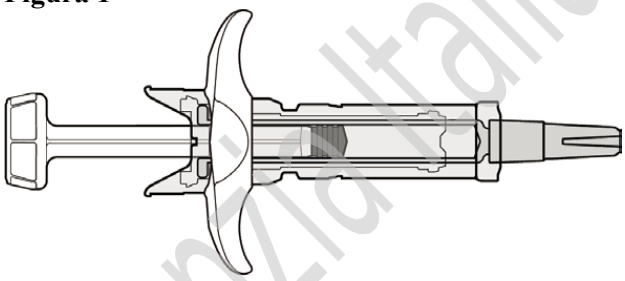
a. Tolga la siringa preriempita di Accofil dal frigorifero.
b. Controlli la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta della siringa preriempita. Non usi la siringa se la data supera l'ultimo giorno del mese indicato o se è stata tenuta fuori dal frigorifero per più di 15 giorni o se è altrimenti scaduto.
c. Controlli l'aspetto di Accofil. Deve apparire come un liquido limpido e incolore. Se nota delle particelle all'interno, non lo usi.
d. Per eseguire l'iniezione con più facilità, tolga la siringa preriempita dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente per 30 minuti, oppure la tenga in mano delicatamente per alcuni minuti. Non riscaldi Accofil in nessun altro modo (per es. **non** riscaldi Accofil tramite il forno a microonde o in acqua calda).
e. ***Lavi accuratamente le mani.***
f. Trovi un posto confortevole e ben illuminato e sistemi tutto l'occorrente a portata di mano (la siringa preriempita di Accofil e il tampone imbevuto di alcol).

Come preparare l'iniezione di Accofil
Prima di eseguire l'iniezione di Accofil, deve procedere come segue:
Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

Passaggio 1: Verifica dell'integrità del sistema

- Verifichi che il sistema sia intatto/non presenti danni. Non utilizzi il prodotto se riscontra la presenza di danni (rottura della siringa o del dispositivo di sicurezza dell'ago) o di componenti staccati e se il dispositivo di sicurezza dell'ago è in posizione di sicurezza prima dell'uso, come mostrato nella figura 9, poiché questo indica che il sistema è già stato attivato. In generale il prodotto non deve essere utilizzato se risulta non conforme alla figura 1. In questo caso, smaltisca il prodotto in un contenitore per materiali a rischio biologico (oggetti taglienti).

Figura 1



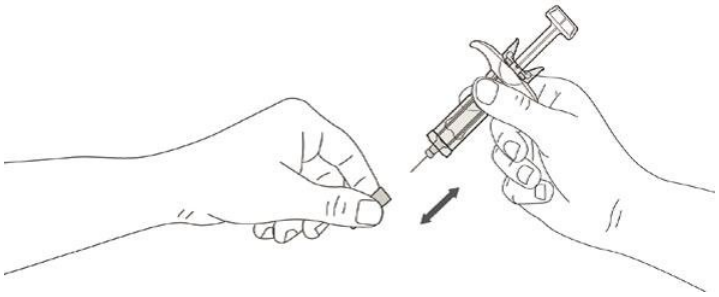
Passaggio 2: Rimozione del cappuccio dell'ago

a. Rimuova il cappuccio protettivo come mostrato nella figura 2. Tenga il corpo del dispositivo di protezione dell'ago in una mano rivolgendo l'estremità dell'ago lontano da lei e senza toccare l'asta dello stantuffo. Rimuova il cappuccio dell'ago con l'altra mano. Dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago, lo smaltisca in un contenitore per materiali a rischio biologico (oggetti taglienti).
b. Può notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve rimuovere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione contenente la bolla d'aria è innocua.
c. La siringa può contenere più liquido del necessario. Utilizzi la scala graduata sulla siringa come indicato di seguito per misurare la corretta dose di Accofil che il medico le ha prescritto. Faccia fuoriuscire il liquido superfluo spingendo lo stantuffo fino al numero (mL) sulla siringa che corrisponde alla dose prescritta di Accofil.
d. Controlli ancora, per assicurarsi che la siringa contenga la dose corretta di Accofil.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

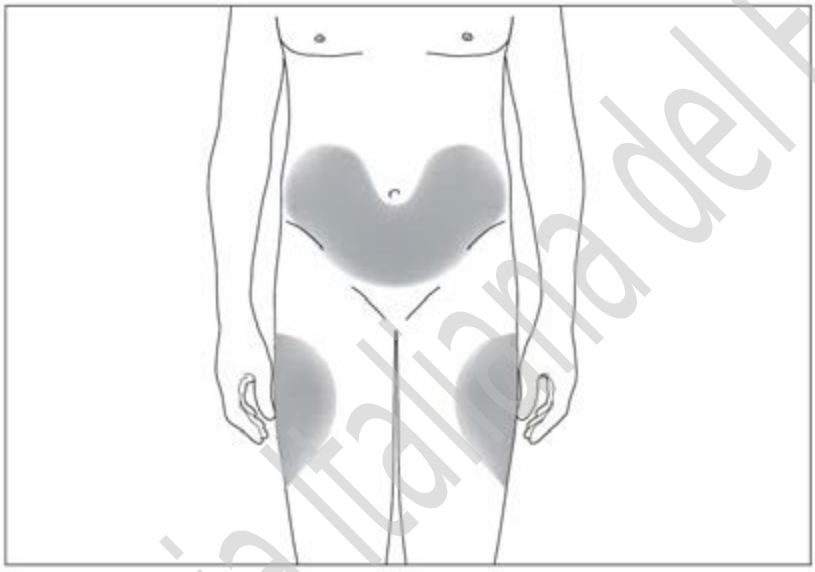
e. La siringa preriempita è ora pronta per l'uso.

Figura 2



Dove praticare l'iniezione?
Le aree più adatte per praticare l'iniezione sono:
- la parte alta della coscia; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico (vedere figura 3).

Figura 3

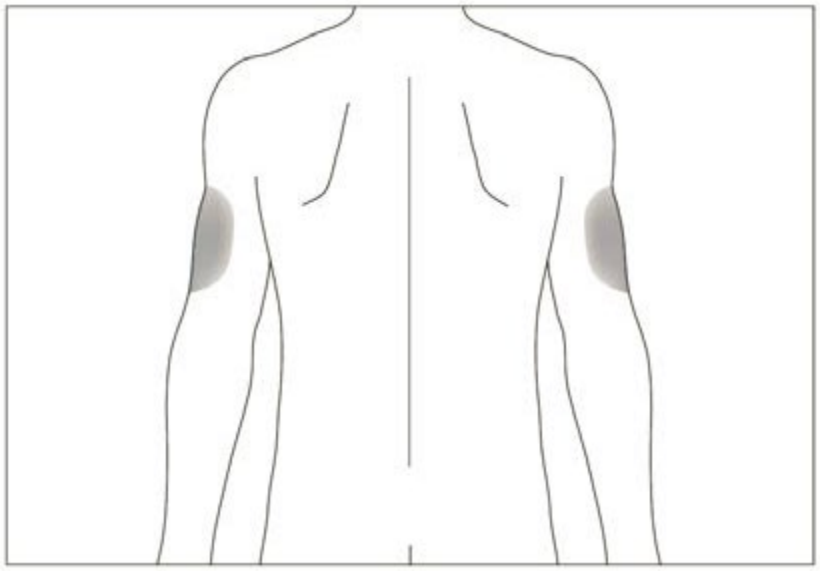


Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, il medicinale può essere iniettato anche nella parte posteriore del braccio (vedere figura 4).

Figura 4

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



È preferibile cambiare ogni giorno il sito di iniezione, per evitare il rischio di indurimento nella sede di somministrazione.

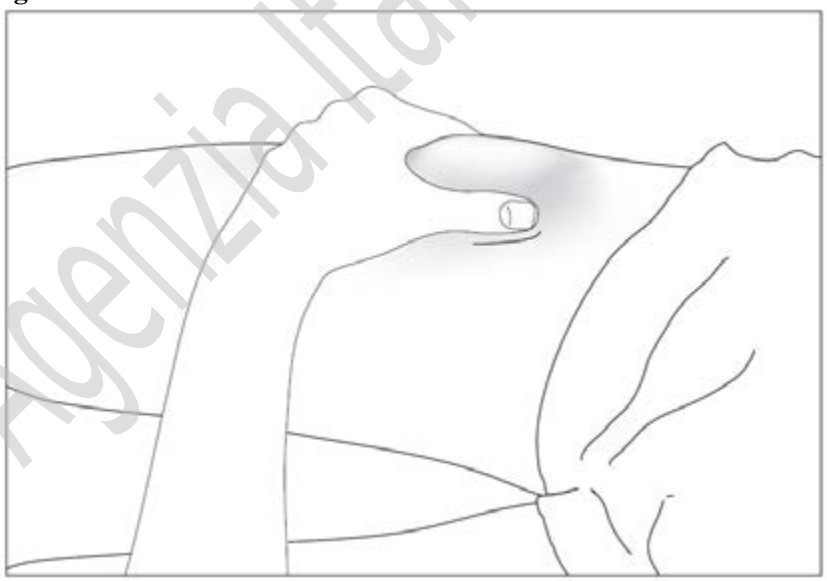
Passaggio 3: Inserimento dell'ago

- Pizzichi leggermente la cute nel sito dell'iniezione con una mano;
- Con l'altra mano inserisca l'ago nel sito dell'iniezione senza toccare l'estremità dell'asta dello stantuffo (con un angolo di inclinazione di 45-90 gradi) (vedere figura 6 e 7).

Come praticare l'iniezione

- Disinfetti il sito di iniezione usando il tampone imbevuto di alcol e prenda la pelle tra il pollice e l'indice, senza comprimere (vedere figura 5).

Figura 5



Siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell'ago

- Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 6).
- Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Mantenendo sempre la piega di pelle, prema lentamente e in modo uniforme lo stantuffo fino alla somministrazione dell'intera dose e fino a quando non può spingere ulteriormente lo stantuffo. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!
- Inietti soltanto la dose che il medico le ha detto di iniettare.
- Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e lasci andare la pelle.
- Metta la siringa usata nel contenitore per lo smaltimento. Utilizzi ciascuna siringa soltanto per una iniezione.

Figura 6

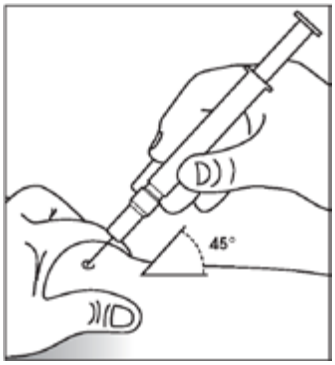
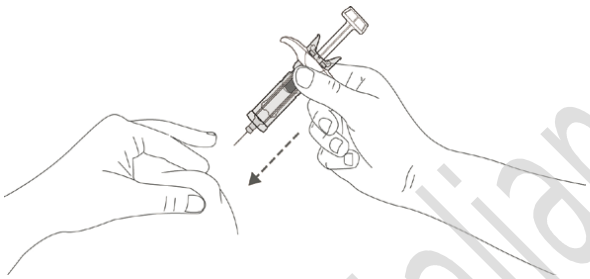


Figura 7



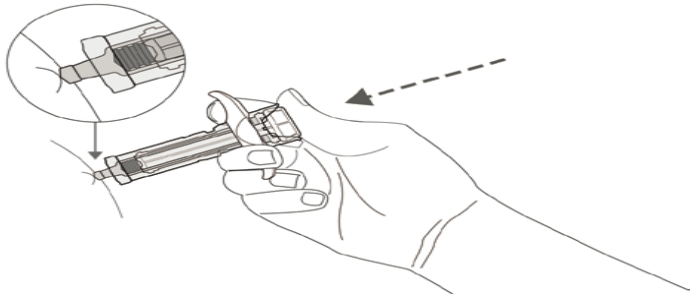
<u>Siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago</u>

1. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 7).
2. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
3. Inietti soltanto la dose indicata dal medico seguendo le istruzioni riportate di seguito.

<u>Passaggio 4: Iniezione</u>

Posizioni il pollice sull'estremità dell'asta dello stantuffo. Prema lo stantuffo e **spinga con forza** al termine dell'iniezione per accertarsi che la siringa si sia svuotata completamente (vedere figura 8). Tenga la cute ferma in posizione fino al completamento dell'iniezione.

Figura 8



Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

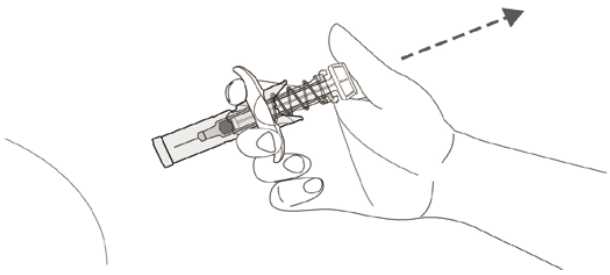
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Passaggio 5: Protezione per l'ago

Il sistema di sicurezza si attiverà una volta che l'asta dello stantuffo sarà interamente premuta:
- Tenga ferma la siringa e sollevi lentamente il pollice dall'estremità dell'asta dello stantuffo;
- L'asta dello stantuffo si solleverà assieme al pollice e la molla farà ritrarre l'ago dal sito, all'interno del dispositivo di protezione dell'ago (vedere figura 9),

Figura 9



Ricordi
Se ha qualsiasi dubbio o problema, contatti il medico o l'infermiere per un aiuto o un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate
- Il dispositivo di sicurezza dell'ago previene le punture accidentali dopo l'uso, e per questo motivo non sono richieste precauzioni particolari. Per smaltire la siringa usata, segua le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Se usa più Accofil di quanto deve

Se usa più Accofil di quanto deve, contatti al più presto il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Accofil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'iniezione. Contatti il medico per informarsi su quando iniettare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Accofil

Il medico le dirà quando interrompere l'uso di Accofil. È abbastanza normale che vengano effettuati diversi cicli di trattamento con Accofil.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico durante il trattamento
- se compare una reazione allergica comprendente debolezza, abbassamento della pressione del sangue, difficoltà a respirare (dispnea), gonfiore del viso (anafilassi), eruzione cutanea, eruzione con prurito (orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (angioedema) e respiro corto (dispnea). L'ipersensibilità è comune nei pazienti affetti da tumori;
- se compaiono tosse, febbre e difficoltà a respirare (dispnea), perché puó essere un segno di sindrome da sofferenza respiratoria acuta (ARDS). L'ARDS non è comune nei pazienti affetti da tumori;
- se compare dolore alla parte superiore sinistra dell'addome, dolore sotto il lato sinistro delle

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

costole o dolore all'apice della spalla, perché può essere dovuto a problemi a carico della milza (ingrossamento della milza (splenomegalia) o rottura della milza);
- se viene trattato per neutropenia cronica grave e ha sangue nelle urine (ematuria). Se manifesta questo effetto indesiderato o se ha proteine nelle urine (proteinuria), il medico potrà effettuare l'esame delle urine a intervalli regolari;
- se compaiono uno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati: gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati a ritenzione idrica, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e senso di pienezza, generale senso di stanchezza. Questi sintomi generalmente si sviluppano rapidamente.

Può trattarsi di una condizione non comune (che può colpire fino ad 1 persona su 100) chiamata Sindrome da Aumentata Permeabilità Capillare che provoca la fuoriuscita di sangue dai piccolivasi sanguigni nel suo corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

- Se manifesta una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
  - febbre, brividi, sensazione di freddo diffusa, battito cardiaco accelerato, confusione, disorientamento, affanno, dolore o malessere estremo e pelle umida o sudata.

Questi possono essere i sintomi di una condizione denominata "sepsi" (chiamata anche "avvelenamento del sangue"), una grave infezione che innesca la risposta infiammatoria dell'intero organismo che può essere pericolosa per la vita e richiede cure mediche urgenti.

Se manifesta un danno renale (glomerulonefrite). Nei pazienti che ricevono filgrastim è stato osservato danno renale. Si rivolga subito al medico se ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota che urina meno del solito.

Un effetto indesiderato molto frequente di Accofil è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscolo-scheletrico), che può essere alleviato con l'assunzione di normali antidolorifici (analgesici). Nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali o di midollo osseo può verificarsi la malattia del trapianto verso l'ospite , cioè il rigetto delle cellule del donatore da parte del paziente che riceve il trapianto; i segni e sintomi comprendono eruzione cutanea sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi e ulcere e lesioni nella bocca, nell'intestino, nel fegato, sulla pelle o negli occhi, nei polmoni, nella vagina e nelle articolazioni. Nei donatori sani di cellule staminali si osservano molto comunemente un aumento dei globuli bianchi (leucocitosi) e una riduzione del numero delle piastrine con conseguente ridotta capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia); il medico controllerà questa reazione.

Effetti indesiderati molto comuni (osservati in più di 1 persona su 10 che assumono Accofil)
- vomito
- nausea
- inusuale caduta o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- stanchezza (affaticamento)
- lesioni e gonfiore del rivestimento del tratto digerente compreso tra la bocca e l'ano (infiammazione della mucosa)
- riduzione del numero delle piastrine con conseguente ridotta capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia)
- basso numero dei globuli rossi (anemia)
- febbre (piressia)
- mal di testa
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (osservati in più di 1 persona su 100 che assumono Accofil)
- infiammazione dei polmoni (bronchite)
- infezione del tratto respiratorio superiore
- infezione del tratto urinario
- diminuzione di appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà nel dormire (insonnia)
- vertigini
- perdita di sensibilità, in particolare della pelle (ipoestesia)
- formicolio o intorpidimento di mani o piedi (parestesia)
- pressione sanguigna ridotta (ipotensione)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- tosse
- tosse con emissione di sangue (emottisi)
- dolore della bocca e della gola (dolore orofaringeo)
- sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- dolore orale
- ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- eruzione cutanea
- rossore della pelle (eritema)
- spasmo muscolare
- dolore durante la minzione (disuria)
- dolore toracico
- dolore
- debolezza generalizzata (astenia)
- malessere generale (malessere)
- gonfiore di mani e piedi (edema periferico)
- aumento di alcuni enzimi nel sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue
- reazione alla trasfusione

Effetti indesiderati non comuni (osservati in più di 1 persona su 1.000 che assumono Accofil)
- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- reazione allergica (ipersensibilità)
- rigetto del trapianto del midollo osseo (malattia del trapianto verso l'ospite)
- livelli elevati di acido urico nel sangue, che possono provocare la gotta (iperuricemia) (aumento dell'acido urico nel sangue)
- danno al fegato causato dal blocco delle piccole vene del fegato (malattia veno-occlusiva)
- funzione insufficiente dei polmoni, che causa affanno (insufficienza respiratoria)
- gonfiore e/o accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione dei polmoni (pneumopatia interstiziale)
- radiografia anomala dei polmoni (infiltrazione polmonare)
- sanguinamento dal polmone (emorragia polmonare)
- difetto dell'assorbimento di ossigeno nel polmone (ipossia)
- eruzione cutanea con lesioni (rash maculopapulare)
- condizione che provoca la perdita di densità delle ossa, rendendole più deboli, fragili e facilmente fratturabili (osteoporosi)
- reazione nel sito dell'iniezione

Effetti indesiderati rari (osservati in più di 1 persona su 10.000 che assumono Accofil)
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- grave dolore alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (crisi falcemica)
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale (reazione anafilattica)
- dolore e gonfiore delle articolazioni, simili alla gotta (pseudogotta)
- alterazione della regolazione dei liquidi nell'organismo, che può causare gonfiori (disturbi del volume dei liquidi)
- infiammazione dei vasi sanguigni nella pelle (vasculite cutanea)
- lesioni rilevate violacee e dolorose agli arti e talvolta al viso e al collo, con febbre (sindrome di

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sweet)
- peggioramento dell'artrite reumatoide
- alterazione insolita delle urine
- diminuzione della densità ossea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Accofil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone esterno e sulla siringa preriempita dopo l'abbreviazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

La siringa può essere tenuta fuori dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per un singolo periodo, che termina entro la data di scadenza riportata sull'etichetta, di un massimo di 15 giorni. Al termine di questo periodo, il prodotto non deve essere rimesso in frigorifero e deve essere eliminato.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare Accofil se nota che la soluzione è torbida, ha cambiato colore o se contiene particelle.

Non mettere il coperchio sugli aghi usati, ci si può accidentalmente pungere. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Accofil

- Il principio attivo è filgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 30 MU (300 microgrammi) di filgrastim in 0,5 mL, corrispondenti a 0,6 mg/mL.
- Gli altri componenti sono acido acetico, idrossido di sodio, sorbitolo (E420), polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Accofil e contenuto della confezione

Accofil è una soluzione limpida e incolore iniettabile o per infusione in siringa preriempita contrassegnata da una scala graduata con 40 tacche da 0,1 mL a 1 mL, con un ago per iniezione. Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mL di soluzione.

Accofil è disponibile in confezioni da 1, 3, 5, 7 e 10 siringhe preriempite, con o senza dispositivo di sicurezza per l'ago prefissato e tamponi imbevuti di alcol.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / HR / HU / IS / LT / LV / LX/ MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI)/ ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

FR
Accord Healthcare France SAS
+33 3 20 40 17 70

IT
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Tel: +39 02 94323700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul seguente sito web: Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Accofil non contiene conservanti. Per evitare possibili rischi di contaminazione microbica, le siringhe di Accofil sono esclusivamente monouso.

L'esposizione accidentale a temperature di congelamento fino a 48 ore non influisce sulla stabilità di Accofil. Se l'esposizione è stata superiore alle 48 ore o è stato congelato più di una volta, Accofil NON deve essere utilizzato.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei fattori stimolanti le colonie di granulociti, il nome del prodotto (Accofil) e il numero di lotto del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cartella clinica del paziente.

Accofil non deve essere diluito con soluzione di cloruro di sodio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli indicati di seguito. Filgrastim diluito può essere adsorbito dal vetro e materiali plastici, tranne se diluito come specificato di seguito.

Se necessario, Accofil può essere diluito in glucosio al 5%. La diluizione a una concentrazione finale inferiore a 0,2 MU (2 µg) per mL non è raccomandata in qualsiasi momento.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere usate solo soluzioni limpide e senza particelle.

Per i pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni inferiori a 1,5 MU (15 µg) per mL, deve essere aggiunta albumina sierica umana ad una concentrazione finale di 2 mg/mL.
Esempio: in un volume finale da iniettare pari a 20 mL, dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MU (300 µg) devono essere somministrati con 0,2 mL di 200 mg/mL (20%) soluzione di albumina umana.

Quando diluito in glucosio al 5%, Accofil è compatibile con il vetro e materiali plastici compresi PVC, poliolefina (un copolimero di polipropilene e polietilene) e polipropilene.

Dopo la diluizione

La stabilità “in-uso” chimica e fisica della soluzione diluita per infusione è stata dimostrata per 30 ore a una temperatura di 25 °C ± 2 °C. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell’utilizzatore e non devono superare le 30 ore a una temperatura di 25 °C ± 2 °C, a meno che la soluzione sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Uso della siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell’ago

Il dispositivo di sicurezza per l’ago ricopre l’ago dopo l’iniezione e impedisce all’operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell’intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Allontanare la siringa dal paziente continuando a premere sullo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricopre l’ago non appena lo stantuffo viene rilasciato.

Uso della siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell’ago

Somministrare la dose secondo la procedura standard.

Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Accofil 48 MU/0,5 mL (0,96 mg/mL) soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita
filgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Accofil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil
3. Come usare Accofil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Accofil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Accofil e a cosa serve

Cos'è Accofil

Accofil contiene il principio attivo filgrastim. Filgrastim è una proteina prodotta in batteri denominati *Escherichia coli* con le tecniche del DNA ricombinante. Appartiene a un gruppo di proteine denominate citochine ed è molto simile a una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie [G-CSF]) prodotta dall'organismo umano. Filgrastim stimola il midollo osseo (il tessuto nel quale vengono prodotte nuove cellule del sangue) a produrre un numero maggiore di globuli bianchi, che aiutano a combattere le infezioni.

A cosa serve Accofil

Il medico le ha prescritto Accofil per aiutare il suo organismo a produrre un numero maggiore di globuli bianchi. Il medico le spiegherà le ragioni del trattamento con Accofil. Accofil è utile in diverse situazioni, cioè:

- chemioterapia
- trapianto di midollo osseo
- grave neutropenia cronica (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi)
- neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) in pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- mobilizzazione delle cellule staminali del sangue periferico (per stimolare le cellule staminali a passare nella circolazione sanguigna, da dove possono essere prelevate e utilizzate nel trapianto di midollo osseo).

2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil

Non usi Accofil

- Se è allergico (ipersensibile) a filgrastim o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Accofil:
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Accofil:

Prima del trattamento, informi il medico se è affetto da:
- anemia falciforme, Accofil può causare una crisi delle cellule falciformi.
- osteoporosi

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Accofil:
- accusa un dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o all'apice della spalla sinistra (questi possono essere sintomi di ingrossamento (splenomegalia) o possibilmente di rottura della milza.)
- nota emorragie o lividi insoliti che possono essere associati alla ridotta capacità di coagulazione del sangue (questi possono essere sintomi di riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- nota sintomi improvvisi di un'allergia, quali eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, affanno, o difficoltà a respirare, poiché questi sintomi possono indicare una grave reazione allergica.
- ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o nota che urina meno del solito (glomerulonefrite).

Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che può causare reazioni allergiche.

È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Perdita di risposta a filgrastim
Se con il trattamento con filgrastim nota perdita di efficacia o l'impossibilità di mantenere l'efficacia, il medico indagherà i motivi, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di filgrastim.
È possibile che il medico desideri controllarla con particolare attenzione, vedere paragrafo 4.
Se lei è un paziente affetto da grave neutropenia cronica può essere esposto al rischio di sviluppare un tumore del sangue (leucemia, sindrome mielodisplastica). Consulti il medico in merito al rischio di sviluppare tumori del sangue e alle analisi necessarie. Se sviluppa o se è probabile che sviluppi tumori del sangue non deve utilizzare Accofil, salvo su indicazione del medico.
Se è un donatore di cellule staminali deve avere un'età compresa tra 16 e 60 anni.

Faccia particolare attenzione ad altri prodotti che stimolano i globuli bianchi.
Accofil appartiene al gruppo dei medicinali che stimolano la produzione di globuli bianchi.
L'operatore sanitario deve registrare sempre il nome esatto del medicinale che sta usando.

Altri medicinali e Accofil

Non deve ricevere Accofil nelle 24 ore precedenti e le 24 ore dopo aver ricevuto la chemioterapia.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Accofil non è stato studiato in donne in gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È importante che informi il medico se:
- è in corso una gravidanza o sta allattando;
- sospetta una gravidanza, o
- sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se filgrastim passi nel latte materno. Pertanto, il medico può decidere che non deve usare questo medicinale, se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Accofil ha modesti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo medicinale può provocare vertigini, quindi prima di guidare o usare macchinari è opportuno attendere e vedere come si sente dopo la somministrazione di Accofil.

Accofil contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene sorbitolo. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

Questo medicinale contiene anche sodio, meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Accofil

Usi sempre Accofil seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La quantità necessaria di Accofil dipende dalla malattia per la quale prendeAccofil e dal suo peso corporeo.

Posologia

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) associata a chemioterapia

La dose abituale è di 0,5 milioni di unità (5 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Ad esempio, se lei pesa 60 chilogrammi la sua dose giornaliera è di 30 milioni di unità (300 microgrammi). Il trattamento con Accofil dura in genere circa 14 giorni. Per alcune malattie, tuttavia, può essere necessario un trattamento più lungo, della durata massima di circa un mese

Accofil e trapianto di midollo osseo

La dose iniziale abituale è 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno, somministrato per infusione. Ad esempio, se pesa 60 chili, la sua dose giornaliera è di 60 milioni di unità (600 microgrammi). Normalmente riceverà la prima dose di Accofil almeno 24 ore dopo la chemioterapia e almeno 24 ore dopo aver ricevuto il trapianto di midollo osseo. Il medico potrà effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento e stabilirne la durata.

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) cronica grave

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose iniziale abituale è compresa tra 0,5 milioni di unitá (5 microgrammi) e 1,2 milioni di unità (12 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno, in dose singola o in dose frazionata. Il medico potrá effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento con Accofil e stabilire la dose più indicata per lei. In caso di neutropenia è necessario un trattamento prolungato con Accofil.

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) in pazienti con infezione da HIV

La dose iniziale abituale è compresa tra 0,1 milioni di unitá (1 microgrammo) e 0,4 milioni di unità (4 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il medico potrá effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento con Accofil. Una volta che il numero di globuli bianchi nel sangue è tornato a valori normali, è possibile ridurre la frequenza di somministrazione a meno di una volta al giorno. Per mantenere il numero di globuli bianchi nel sangue su valori normali può essere necessario un trattamento prolungato con Accofil.

Accofil e trapianto di cellule staminali del sangue periferico (cellule staminali prelevate dal sangue per utilizzarle nel trapianto di midollo osseo)

Se dona le cellule staminali per sé stesso, la dose abituale è compresa tra 0,5 milioni di unitá (5 microgrammi) e 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Accofil durerà fino a 2 settimane. Il medico analizzerà regolarmente il sangue per stabilire il momento più opportuno per il prelievo delle cellule staminali.

Se dona cellule staminali per un'altra persona, la dose abituale è 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Accofil durerà da 4 a 5 giorni. Il medico effettuerà analisi del sangue a intervalli regolari per stabilire il momento più opportuno per il prelievo delle cellule staminali.

Come viene somministrato Accofil

Questo medicinale viene iniettato e può essere somministrato tramite infusione (gocciolamento) endovenosa (e.v.) oppure tramite iniezione sottocutanea (s.c.) nel tessuto situato direttamente sotto la pelle.

Se riceve il medicinale tramite iniezione sottocutanea, il medico può suggerirle di imparare a iniettarsi il medicinale da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come fare (vedere le informazioni sull'autoiniezione al termine del foglio illustrativo). Non cerchi di iniettarsi da solo il medicinale senza essere stato addestrato. Alcune informazioni necessarie sono riportate al termine di questo foglio illustrativo, ma il trattamento corretto della malattia di cui soffre richiede una attenta e costante cooperazione con il medico.

Informazioni per eseguire l'autoiniezione
Questo paragrafo contiene le informazioni necessarie per praticare un'autoiniezione di Accofil. È importante che non cerchi di eseguire da solo l'iniezione senza prima aver ricevuto dal medico o dall'infermiere istruzioni adeguate al riguardo. Se ha qualsiasi dubbio su come praticare l'iniezione o desidera avere altre informazioni, chieda consiglio al medico o all'infermiere.

Come eseguire l'autoiniezione di Accofil
L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottostante la pelle: questo metodo è conosciuto come iniezione sottocutanea. È necessario che esegua l'iniezione allo stesso orario ogni giorno.

Attrezzatura richiesta
Per praticare un'iniezione sottocutanea deve utilizzare:
- una siringa preriempita di Accofil;
- un tampone imbevuto di alcol o di disinfettante equivalente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa fare prima di praticare un'iniezione sottocutanea di Accofil
Si accerti che il dispositivo di sicurezza dell'ago rimanga sulla siringa fino a quando è pronto a praticare l'iniezione.

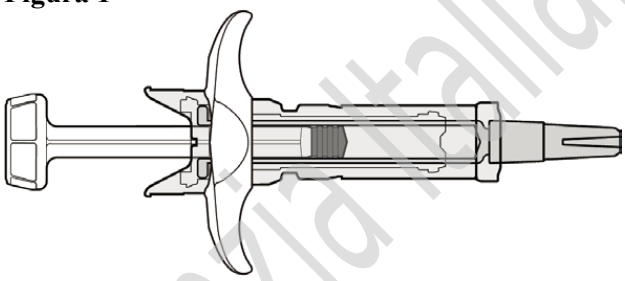
a. Tolga la siringa preriempita di Accofil dal frigorifero.
b. Controlli la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta della siringa preriempita. Non usi la siringa se la data supera l'ultimo giorno del mese indicato o se è stata tenuta fuori dal frigorifero per più di 15 giorni o se è altrimenti scaduto il medicinale.
c. Controlli l'aspetto di Accofil. Deve apparire come un liquido limpido e trasparente. Se nota delle particelle all'interno, non lo usi.
d. Per eseguire l'iniezione con più facilità, tolga la siringa preriempita dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente per 30 minuti, oppure la tenga in mano delicatamente per alcuni minuti. Non riscaldi Accofil in nessun altro modo (per es. **non** riscaldi Accofil tramite il forno a microonde o in acqua calda).
e. ***Lavi accuratamente le mani.***
f. Trovi un posto confortevole e ben illuminato e sistemi tutto l'occorrente a portata di mano (la siringa preriempita di Accofil e il tampone imbevuto di alcol).

Come preparare l'iniezione di Accofil
Prima di eseguire l'iniezione di Accofil, deve procedere come segue:
Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

Passaggio 1: Verifica dell'integrità del sistema

1. Verifichi che il sistema sia intatto/non presenti danni. Non utilizzi il prodotto se riscontra la presenza di danni (rottura della siringa o del dispositivo di sicurezza dell'ago) o componenti staccati e se il dispositivo di sicurezza dell'ago è in posizione di sicurezza prima dell'uso, come mostrato nella figura 9, poiché questo indica che il sistema è già stato attivato. In generale il prodotto non deve essere utilizzato se risulta non conforme alla figura 1. In questo caso, smaltisca il prodotto in un contenitore per materiali a rischio biologico (oggetti taglienti).

Figura 1

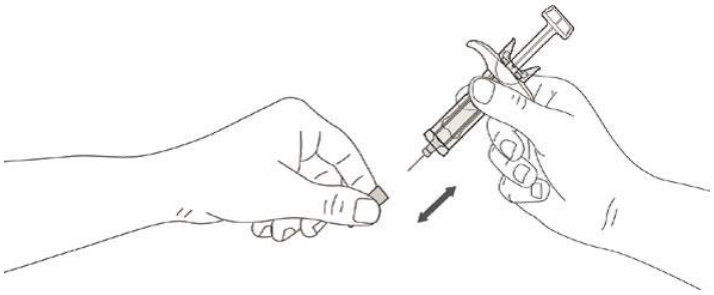


Passaggio 2: Rimozione del cappuccio dell'ago

1. Rimuova il cappuccio protettivo come mostrato nella figura 2. Tenga il corpo del dispositivo di protezione dell'ago in una mano rivolgendo l'estremità dell'ago lontano da lei e senza toccare l'asta dello stantuffo. Rimuova il cappuccio dell'ago con l'altra mano. Dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago, lo smaltisca in un contenitore per materiali a rischio biologico (oggetti taglienti).
2. Può notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve rimuovere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione contenente la bolla d'aria è innocua.
3. La siringa può contenere più liquido del necessario. Utilizzi la scala graduata sulla siringa come indicato di seguito per misurare la dose corretta di Accofil che il medico le ha prescritto. Faccia fuoriuscire il liquido superfluo spingendo lo stantuffo fino al numero (mL) sulla siringa che corrisponde alla dose prescritta di Accofil.
4. Controlli ancora, per assicurarsi che la siringa contenga la dose corretta di Accofil.
5. La siringa preriempita è ora pronta per l'uso.

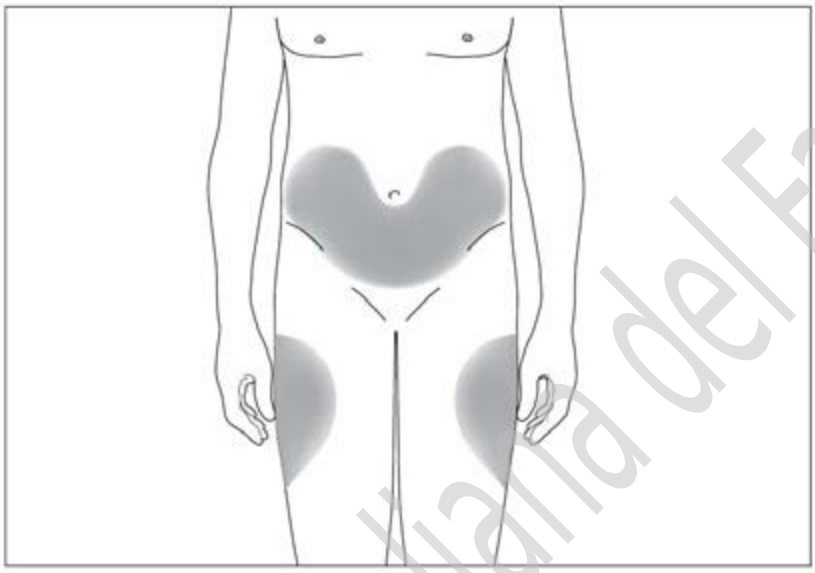
Figura 2

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



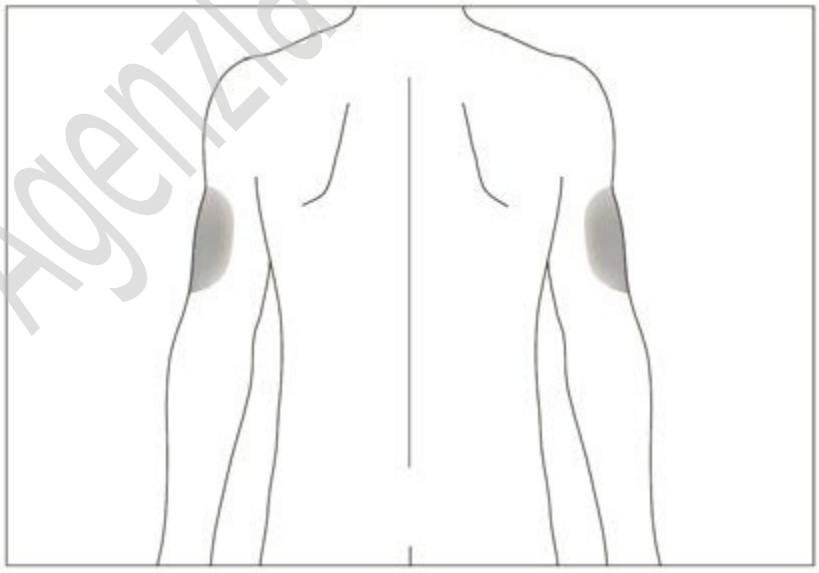
Dove praticare l'iniezione?
Le aree più adatte per praticare l'iniezione sono:
- la parte alta della coscia; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico (vedere figura 3).

Figura 3



Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, il medicinale può essere iniettato anche nella parte posteriore del braccio (vedere figura 4).

Figura 4



È preferibile cambiare ogni giorno il sito di iniezione, per evitare il rischio di indurimento nella sede di

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrazione.

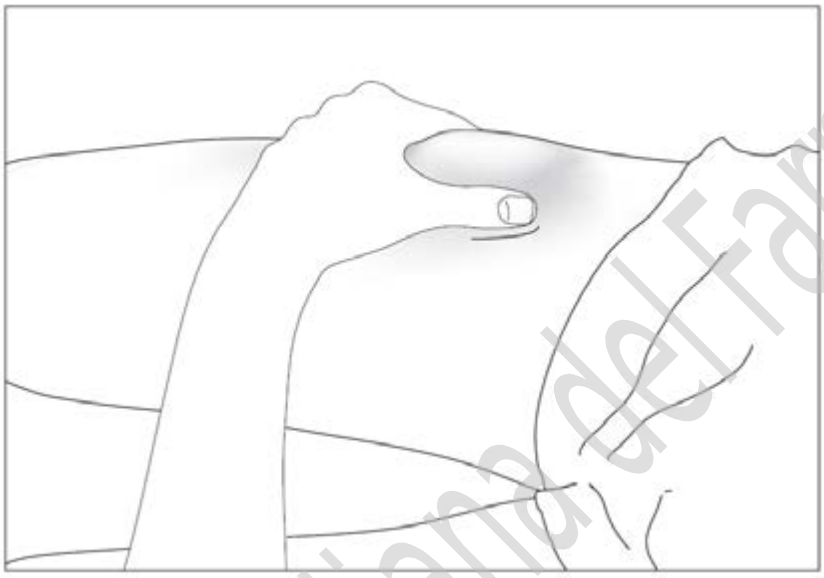
Passaggio 3: Inserimento dell'ago

- Pizzichi leggermente la cute nel sito dell'iniezione con una mano;
- Con l'altra mano inserisca l'ago nel sito dell'iniezione senza toccare l'estremità dell'asta dello stantuffo (con un angolo di inclinazione di 45-90 gradi) (vedere figura 6 e 7).

Come praticare l'iniezione

a. Disinfetti il sito di iniezione usando un tampone imbevuto di alcol e prenda la pelle tra il pollice e l'indice, senza comprimere (vedere figura 5).

Figura 5



Siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell'ago

b. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 6).
c. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
d. Mantenendo sempre la piega di pelle, prema lentamente e in modo uniforme lo stantuffo fino alla somministrazione dell'intera dose e fino a quando non può spingere ulteriormente lo stantuffo. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!
e. Inietti soltanto la dose che il medico le ha detto di iniettare.
f. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e lasci andare la pelle.
g. Metta la siringa usata nel contenitore per lo smaltimento. Utilizzi ciascuna siringa soltanto per una iniezione.

Figura 6

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

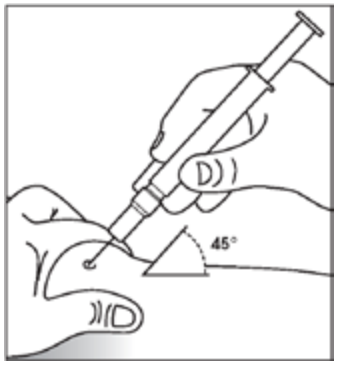
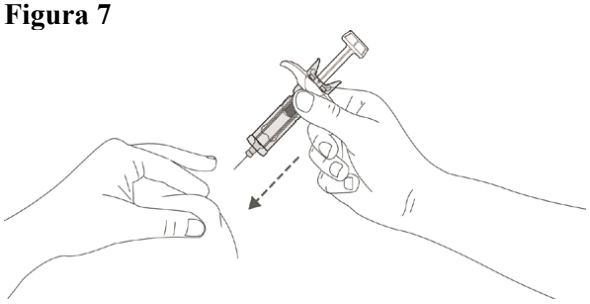


Figura 7



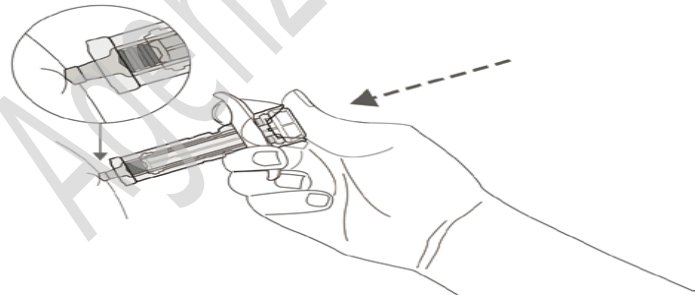
Siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago

1. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 7).
2. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
3. Inietti soltanto la dose indicata dal medico seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Passaggio 4: Iniezione

Posizioni il pollice sull'estremità dell'asta dello stantuffo. Prema lo stantuffo e **spinga con forza** al termine dell'iniezione per accertarsi che la siringa si sia svuotata completamente (vedere figura 8). Tenga la cute ferma in posizione fino al completamento dell'iniezione.

Figura 8



Passaggio 5: Protezione per l'ago

Il sistema di sicurezza si attiverà una volta che l'asta dello stantuffo sarà interamente premuta:

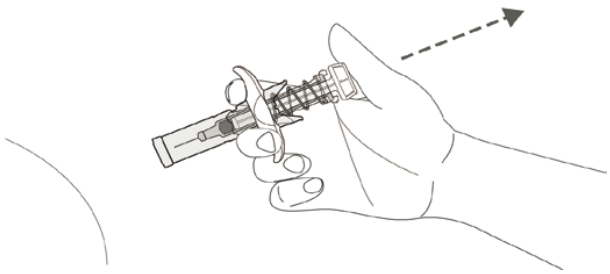
- Tenga ferma la siringa e sollevi lentamente il pollice dall'estremità dell'asta dello stantuffo;
- L'asta dello stantuffo si solleverà assieme al pollice e la molla farà ritrarre l'ago dal sito, all'interno del dispositivo di protezione dell'ago (vedere figura 9),

Figura 9

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



Ricordi
Se ha qualsiasi dubbio o problema, contatti il medico o l'infermiere per un aiuto o un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate
- Il dispositivo di sicurezza dell'ago previene le punture accidentali dopo l'uso, e per questo motivo non sono richieste precauzioni particolari. Per smaltire la siringa usata, segua le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Se usa più Accofil di quanto deve

Se usa più Accofil di quanto deve, contatti al più presto il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Accofil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'iniezione. Contatti il medico per informarsi su quando iniettare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Accofil

Il medico le dirà quando interrompere l'uso di Accofil. È abbastanza normale che vengano effettuati diversi cicli di trattamento con Accofil.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico durante il trattamento
- se compare una reazione allergica comprendente debolezza, abbassamento della pressione del sangue, difficoltà a respirare, gonfiore del viso (anafilassi), eruzione cutanea, eruzione con prurito (orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (angioedema) e respiro corto (dispnea). L'ipersensibilità è comune nei pazienti affetti da tumori;
- se compaiono tosse, febbre e difficoltà a respirare (dispnea), perché puó essere un segno di sindrome da sofferenza respiratoria acuta (ARDS). L'ARDS non è comune nei pazienti affetti da tumori;
- se compare dolore alla parte superiore sinistra dell'addome, dolore sotto il lato sinistro delle costole o dolore all'apice della spalla, perché può essere dovuto a problemi a carico della milza (ingrossamento della milza (splenomegalia) o rottura della milza).
- se viene trattato per neutropenia cronica grave e ha sangue nelle urine (ematuria). Se manifesta questo effetto indesiderato o se ha proteine nelle urine (proteinuria), il medico potrà effettuare l'esame delle urine a intervalli regolari.
- se compaiono uno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati: gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati a ritenzione idrica, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e senso di pienezza, generale senso di stanchezza.Questi sintomi generalmente si sviluppano rapidamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Può trattarsi di una condizione non comune (che può colpire più di 1 persona su 100) chiamata Sindrome da Aumentata Permeabilità Capillare che provoca la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni nel suo corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

- Se manifesta una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
  - febbre, brividi, sensazione di freddo diffusa, battito cardiaco accelerato, confusione, disorientamento, affanno, dolore o malessere estremo e pelle umida o sudata.

Questi possono essere i sintomi di una condizione denominata "sepsi" (chiamata anche "avvelenamento del sangue"), una grave infezione che innesca la risposta infiammatoria dell'intero organismo che può essere pericoloso per la vita e richiede cure mediche urgenti.

Se manifesta un danno renale (glomerulonefrite). Nei pazienti che ricevono Accofil è stato osservato danno renale. Si rivolga subito al medico se ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota che urina meno del solito.

Un effetto indesiderato molto frequente di Accofil è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscoloscheletrico), che può essere alleviato con l'assunzione di normali antidolorifici (analgesici). Nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali o di midollo osseo può verificarsi la malattia del trapianto verso l'ospite, cioè il rigetto delle cellule del donatore da parte del paziente che riceve il trapianto; i segni e sintomi comprendono eruzione cutanea sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi e ulcere e lesioni nella bocca, nell'intestino, nel fegato, sulla pelle o negli occhi, nei polmoni, nella vagina e nelle articolazioni. Nei donatori sani di cellule staminali si osservano molto comunemente un aumento dei globuli bianchi (leucocitosi) e una riduzione del numero delle piastrine, con conseguente ridotta capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia); il medico controllerà questa reazione.

Effetti indesiderati molto comuni (osservati in più di 1 persona su 10 che assumono Accofil)
- vomito
- nausea
- inusuale caduta o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- stanchezza (affaticamento)
- lesioni e gonfiore del rivestimento del tratto digerente compreso tra la bocca e l'ano (infiammazione della mucosa)
- riduzione del numero delle piastrine che riduce la capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia)
- basso numero dei globuli rossi (anemia)
- febbre (piressia)
- mal di testa
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (osservati in più di 1 persona su 100 che assumono Accofil)
- infiammazione dei polmoni (bronchite)
- infezione del tratto respiratorio superiore
- infezione del tratto urinario
- diminuzione di appetito
- difficoltà nel dormire (insonnia)
- vertigini
- perdita di sensibilità, in particolare della pelle (ipoestesia)
- formicolio o intorpidimento di mani o piedi (parestesia)
- pressione sanguigna ridotta (ipotensione)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- tosse
- tosse con emissione di sangue (emottisi)
- dolore della bocca e della gola (dolore orofaringeo)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- dolore orale
- ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- eruzione cutanea
- rossore della pelle (eritema)
- spasmo muscolare
- dolore durante la minzione (disuria)
- dolore toracico
- dolore
- debolezza generalizzata (astenia)
- malessere generale (malessere)
- gonfiore di mani e piedi (edema periferico)
- aumento di alcuni enzimi nel sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue
- reazione alla trasfusione

Effetti indesiderati non comuni (osservati in più di 1 persona su 1.000 che assumono Accofil)
- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- reazione allergica (ipersensibilità)
- rigetto del trapianto del midollo osseo (malattia del trapianto verso l'ospite)
- livelli elevati di acido urico nel sangue, che possono provocare la gotta (iperuricemia) (aumento dell'acido urico nel sangue)
- danno al fegato causato dal blocco delle piccole vene del fegato (malattia veno-occlusiva)
- funzione insufficiente dei polmoni, che causa affanno (insufficienza respiratoria)
- gonfiore e/o accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione dei polmoni (pneumopatia interstiziale)
- radiografia anomala dei polmoni (infiltrazione polmonare)
- sanguinamento dal polmone (emorragia polmonare)
- difetto dell'assorbimento di ossigeno nel polmone (ipossia)
- eruzione cutanea con lesioni (rash maculopapulare)
- condizione che provoca la perdita di densità delle ossa, rendendole più deboli, fragili e facilmente fratturabili (osteoporosi)
- reazione nel sito dell'iniezione

Effetti indesiderati rari (osservati in più di 1 persona su 10.000 che assumono Accofil)
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- grave dolore alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (crisi falcemica)
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale (reazione anafilattica)
- dolore e gonfiore delle articolazioni, simili alla gotta (pseudogotta)
- alterazione della regolazione dei liquidi nell'organismo, che può causare gonfiori (disturbi del volume dei liquidi)
- infiammazione dei vasi sanguigni nella pelle (vasculite cutanea)
- lesioni rilevate violacee e dolorose agli arti e talvolta al viso e al collo, con febbre (sindrome di Sweet)
- peggioramento dell'artrite reumatoide
- alterazione insolita delle urine
- diminuzione della densità ossea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Accofil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone esterno e sulla siringa preriempita dopo l'abbreviazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C- 8°C). Non congelare.

La siringa può essere tenuta fuori dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per un singolo periodo, che termina entro la data di scadenza riportata sull'etichetta, di un massimo di 15 giorni. Al termine di questo periodo, il prodotto non deve essere rimesso in frigorifero e deve essere eliminato.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare Accofil se nota che la soluzione è torbida, ha cambiato colore o se contiene particelle.

Non mettere il coperchio sugli aghi usati, ci si può accidentalmente pungere. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Accofil

- Il principio attivo è filgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 48 MU (480 microgrammi) di filgrastim in 0,5 mL, corrispondenti a 0,96 mg/mL.
- Gli altri componenti sono acido acetico, idrossido di sodio, sorbitolo (E420), polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Accofil e contenuto della confezione

Accofil è una soluzione limpida e incolore iniettabile o per infusione in siringa preriempita contrassegnata da una scala graduata con 40 tacche da 0,1 mL a 1 mL, con un ago per iniezione. Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mL di soluzione.

Accofil è disponibile in confezioni da 1, 3, 5, 7 e 10 siringhe preriempite, con o senza dispositivo di sicurezza per l'ago prefissato e tamponi imbevuti di alcol.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / HR / HU / IS / LT / LV / LX/ MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI)/ ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

FR
Accord Healthcare France SAS
+33 3 20 40 17 70

IT
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Tel: +39 02 94323700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul seguente sito web: Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Accofil non contiene conservanti. Per evitare possibili rischi di contaminazione microbica, le siringhe di Accofil sono esclusivamente monouso.

L'esposizione accidentale a temperature di congelamento fino a 48 ore non influisce sulla stabilità di Accofil. Se l'esposizione è stata superiore alle 48 ore o è stato congelato più di una volta, Accofil NON deve essere utilizzato.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei fattori stimolanti le colonie di granulociti, il nome del prodotto (Accofil) e il numero di lotto del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella clinica del paziente

Accofil non deve essere diluito con soluzione di cloruro di sodio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli indicati di seguito. Filgrastim diluito può essere adsorbito dal vetro e materiali plastici, tranne se diluito come specificato di seguito.

Se necessario, Accofil può essere diluito in glucosio al 5%. La diluizione a una concentrazione finale inferiore a 0,2 MU (2 µg) per mL non è raccomandata in qualsiasi momento.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere usate solo soluzioni limpide e senza particelle.

Per i pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni inferiori a 1,5 MU (15 µg) per mL, deve essere aggiunta albumina sierica umana ad una concentrazione finale di 2 mg/mL.
Esempio: in un volume finale da iniettare pari a 20 mL, dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MU (300 µg) devono essere somministrati con 0,2 mL di 200 mg/mL (20%) soluzione di albumina umana.

Quando diluito in glucosio al 5%, Accofil è compatibile con il vetro e materiali plastici compresi PVC, poliolefina (un copolimero di polipropilene e polietilene) e polipropilene.

Dopo la diluizione:

La stabilità "in-uso" chimica e fisica della soluzione diluita per infusione è stata dimostrata per 30 ore a una temperatura di 25 °C ± 2 °C. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 30 ore a una temperatura di 25 °C ± 2 °C, a meno che la soluzione sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Uso della siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago

Il dispositivo di sicurezza per l'ago ricopre l'ago dopo l'iniezione e impedisce all'operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Allontanare la siringa dal paziente continuando a premere sullo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricopre l'ago non appena lo stantuffo viene rilasciato.

Uso della siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell'ago

Somministrare la dose secondo la procedura standard.

Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Accofil 12 MU/0,2 mL (0,6 mg/mL) soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita
filgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Accofil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil
3. Come usare Accofil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Accofil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Accofil e a cosa serve

Cos'è Accofil

Accofil contiene il principio attivo filgrastim. Filgrastim è una proteina prodotta in batteri denominati *Escherichia coli* con le tecniche del DNA ricombinante. Appartiene a un gruppo di proteine denominate citochine ed è molto simile a una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie [G-CSF]) prodotta dall'organismo umano. Filgrastim stimola il midollo osseo (il tessuto nel quale vengono prodotte nuove cellule del sangue) a produrre un numero maggiore di globuli bianchi, che aiutano a combattere le infezioni.

A cosa serve Accofil

Il medico le ha prescritto Accofil per aiutare il suo organismo a produrre un numero maggiore di globuli bianchi. Il medico le spiegherà le ragioni del trattamento con Accofil. Accofil è utile in diverse situazioni, cioè:

- chemioterapia
- trapianto di midollo osseo
- grave neutropenia cronica (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi)
- neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) in pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- mobilizzazione delle cellule staminali del sangue periferico (per stimolare le cellule staminali a passare nella circolazione sanguigna, da dove possono essere prelevate e utilizzate nel trapianto di midollo osseo).

2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil

Non usi Accofil

- Se è allergico (ipersensibile) a filgrastim o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Accofil:

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se è affetto da:
- anemia falciforme, Accofil può causare una crisi delle cellule falciformi.
- Osteoporosi (malattia dell'osso).

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Accofil:
- accusa un dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o all'apice della spalla sinistra (questi possono essere sintomi di ingrossamento (splenomegalia) o possibilmente della rottura della milza).
- nota emorragie o lividi insoliti che possono essere associati alla ridotta capacità di coagulazione del sangue (questi possono essere sintomi di riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- nota sintomi improvvisi di un'allergia, quali eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, affanno, o difficoltà a respirare, poiché questi sintomi possono indicare una grave reazione allergica.
- ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o nota che urina meno del solito (glomerulonefrite).

Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che può causare reazioni allergiche.

È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Perdita di risposta a filgrastim
Se con il trattamento con filgrastim nota perdita di efficacia o l'impossibilità di mantenere l'efficacia, il medico indagherà i motivi, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di filgrastim.
È possibile che il medico desideri controllarla con particolare attenzione (vedere il paragrafo 4).
Se lei è un paziente affetto da grave neutropenia cronica può essere esposto al rischio di sviluppare un tumore del sangue (leucemia, sindrome mielodisplastica). Consulti il medico in merito al rischio di sviluppare tumori del sangue e alle analisi necessarie. Se sviluppa o se è probabile che sviluppi tumori del sangue non deve utilizzare Accofil, salvo su indicazione del medico.
Se è un donatore di cellule staminali deve avere un'età compresa tra 16 e 60 anni.

Faccia particolare attenzione ad altri prodotti che stimolano i globuli bianchi.
Accofil appartiene al gruppo dei medicinali che stimolano la produzione di globuli bianchi.
L'operatore sanitario deve registrare sempre il nome esatto del medicinale che sta usando.

Altri medicinali e Accofil

Non deve ricevere Accofil nelle 24 ore precedenti e le 24 ore dopo aver ricevuto la chemioterapia.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Accofil non è stato studiato in donne in gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È importante che informi il medico se:
• è in corso una gravidanza o sta allattando;
• sospetta una gravidanza, o
• sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se filgrastim passi nel latte materno. Pertanto, il medico può decidere che non deve usare questo medicinale, se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Accofil ha modesti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo medicinale può provocare vertigini, quindi prima di guidare o usare macchinari è opportuno attendere e vedere come si sente dopo la somministrazione di Accofil.

Accofil contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene sorbitolo. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

Questo medicinale contiene anche sodio, meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Accofil

Usi sempre Accofil seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La quantità necessaria di Accofil dipende dalla malattia per la quale prendeAccofil e dal suo peso corporeo.

Posologia

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) associata a chemioterapia

La dose abituale è di 0,5 milioni di unità (5 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Ad esempio, se lei pesa 60 chilogrammi la sua dose giornaliera è di 30 milioni di unità (300 microgrammi). Il trattamento con Accofil dura in genere circa 14 giorni. Per alcune malattie, tuttavia, può essere necessario un trattamento più lungo, della durata massima di circa un mese.

Accofil e trapianto di midollo osseo

La dose iniziale abituale è 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno, somministrato per infusione. Ad esempio, se pesa 60 chili, la sua dose giornaliera è di 60 milioni di unità (600 microgrammi). Normalmente riceverà la prima dose di Accofil almeno 24 ore dopo la chemioterapia e almeno 24 ore dopo aver ricevuto il trapianto di midollo osseo. Il medico potrà effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento e stabilirne la durata.

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) cronica grave

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose iniziale abituale è compresa tra 0,5 milioni di unitá (5 microgrammi) e 1,2 milioni di unità (12 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno, in dose singola o in dose frazionata. Il medico potrá effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento con Accofil e stabilire la dose più indicata per lei. In caso di neutropenia è necessario un trattamento prolungato con Accofil.

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) in pazienti con infezione da HIV

La dose iniziale abituale è compresa tra 0,1 milioni di unitá (1 microgrammo) e 0,4 milioni di unità (4 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il medico potrá effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento con Accofil. Una volta che il numero di globuli bianchi nel sangue è tornato a valori normali, è possibile ridurre la frequenza di somministrazione a meno di una volta al giorno. Per mantenere il numero di globuli bianchi nel sangue su valori normali può essere necessario un trattamento prolungato con Accofil.

Accofil e trapianto di cellule staminali del sangue periferico (cellule staminali prelevate dal sangue per utilizzarle nel trapianto di midollo osseo)

Se dona le cellule staminali per sé stesso, la dose abituale è compresa tra 0,5 milioni di unitá (5 microgrammi) e 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Accofil durerà fino a 2 settimane. Il medico analizzerà regolarmente il sangue per stabilire il momento più opportuno per il prelievo delle cellule staminali.

Se dona cellule staminali per un'altra persona, la dose abituale è 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Accofil durerà da 4 a 5 giorni. Il medico effettuerà analisi del sangue a intervalli regolari per stabilire il momento più opportuno per il prelievo delle cellule staminali.

Come viene somministrato Accofil

Questo medicinale viene iniettato e può essere somministrato tramite infusione (gocciolamento) endovenosa (e.v.) oppure tramite iniezione sottocutanea (s.c.) nel tessuto situato direttamente sotto la pelle.

Se riceve il medicinale tramite iniezione sottocutanea, il medico può suggerirle di imparare a iniettarsi il medicinale da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come fare (vedere le informazioni sull'autoiniezione al termine del foglio illustrativo). Non cerchi di iniettarsi da solo il medicinale senza essere stato addestrato. Alcune informazioni necessarie sono riportate al termine di questo foglio illustrativo, ma il trattamento corretto della malattia di cui soffre richiede una attenta e costante cooperazione con il medico.

Informazioni per eseguire l'autoiniezione
Questo paragrafo contiene le informazioni necessarie per praticare un'autoiniezione di Accofil. È importante che non cerchi di eseguire da solo l'iniezione senza prima aver ricevuto dal medico o dall'infermiere istruzioni adeguate al riguardo. Se ha qualsiasi dubbio su come praticare l'iniezione o desidera avere altre informazioni, chieda consiglio al medico o all'infermiere.

Come eseguire l'autoiniezione di Accofil
L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottostante la pelle: questo metodo è conosciuto come iniezione sottocutanea. È necessario che esegua l'iniezione allo stesso orario ogni giorno.

Attrezzatura richiesta
Per praticare un'iniezione sottocutanea deve utilizzare:
- una siringa preriempita di Accofil;
- un tampone imbevuto di alcol o di disinfettante equivalente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

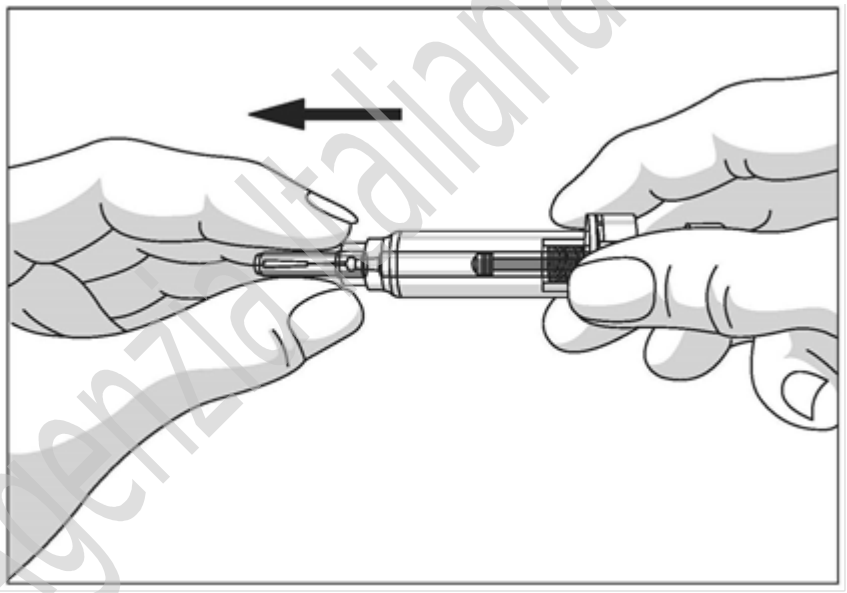
Cosa fare prima di praticare un'iniezione sottocutanea di Accofil
Si accerti che il dispositivo di sicurezza dell'ago rimanga sulla siringa fino a quando è pronto a praticare l'iniezione.

a. Tolga la siringa preriempita di Accofil dal frigorifero.
b. Controlli la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta della siringa preriempita. Non usi la siringa se la data supera l'ultimo giorno del mese indicato o se è stata tenuta fuori dal frigorifero per più di 15 giorni o se è altrimenti scaduto.
c. Controlli l'aspetto di Accofil. Deve apparire come un liquido limpido e incolore. Se nota delle particelle all'interno, non lo usi.
d. Per eseguire l'iniezione con più facilità, tolga la siringa preriempita dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente per 30 minuti, oppure la tenga in mano delicatamente per alcuni minuti. Non riscaldi Accofil in nessun altro modo (per es. **non** riscaldi Accofil tramite il forno a microonde o in acqua calda).
e. ***Lavi accuratamente le mani.***
f. Trovi un posto confortevole e ben illuminato e sistemi tutto l'occorrente a portata di mano (la siringa preriempita di Accofil e il tampone imbevuto di alcol).

Come preparare l'iniezione di Accofil
Prima di eseguire l'iniezione di Accofil, deve procedere come segue:
Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

1. Tenga la siringa con le due mani e tolga delicatamente il cappuccio dell'ago, senza ruotare. Tiri orizzontalmente, come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.

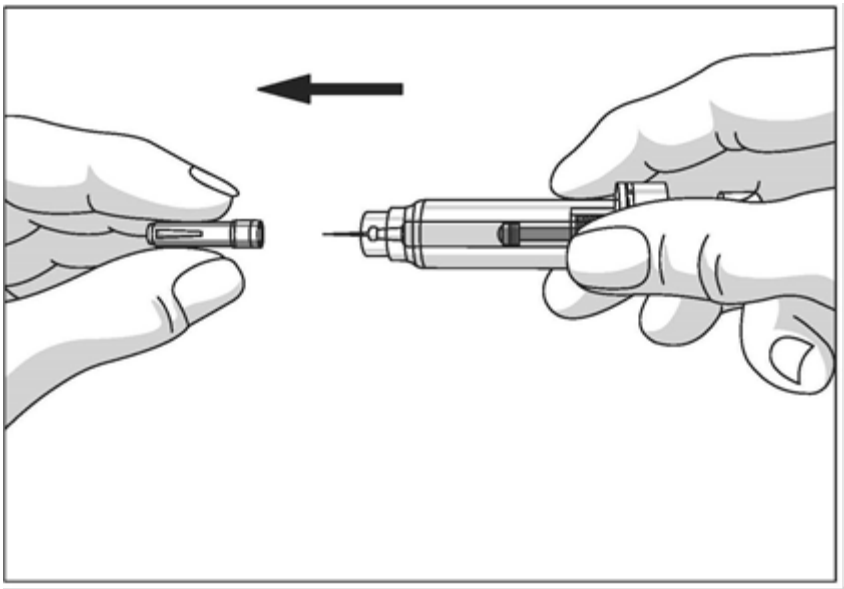
1



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2

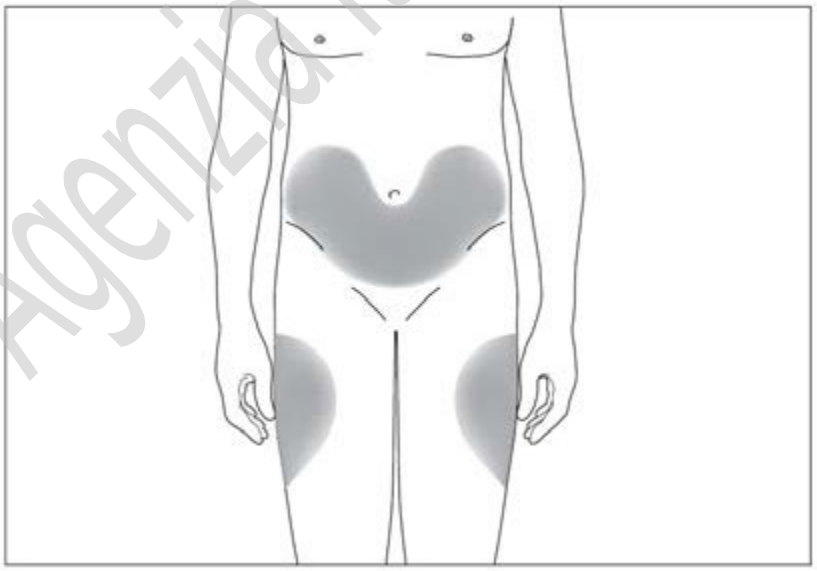


2. Può notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve rimuovere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione contenente la bolla d'aria è innocua.
3. La siringa può contenere più liquido del necessario. Utilizzi la scala graduata sulla siringa come indicato di seguito per misurare la corretta dose di Accofil che il medico le ha prescritto. Faccia fuoriuscire il liquido superfluo spingendo lo stantuffo fino al numero (mL) sulla siringa che corrisponde alla dose prescritta di Accofil.
4. Controlli ancora, per assicurarsi che la siringa contenga la dose corretta di Accofil.
5. La siringa preriempita è ora pronta per l'uso.

Dove praticare l'iniezione?
Le aree più adatte per praticare l'iniezione sono:

- la parte alta della coscia; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico (vedere figura 3).

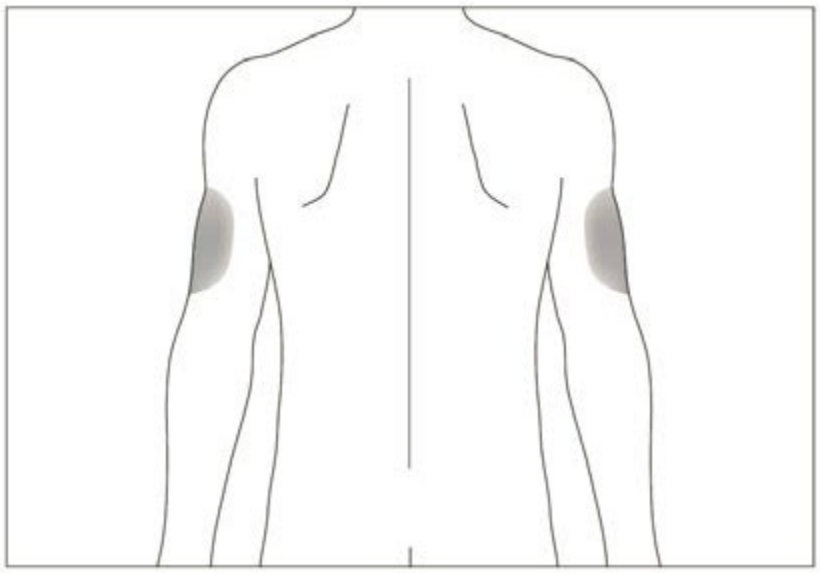
3



Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, il medicinale può essere iniettato anche nella parte posteriore del braccio (vedere figura 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4

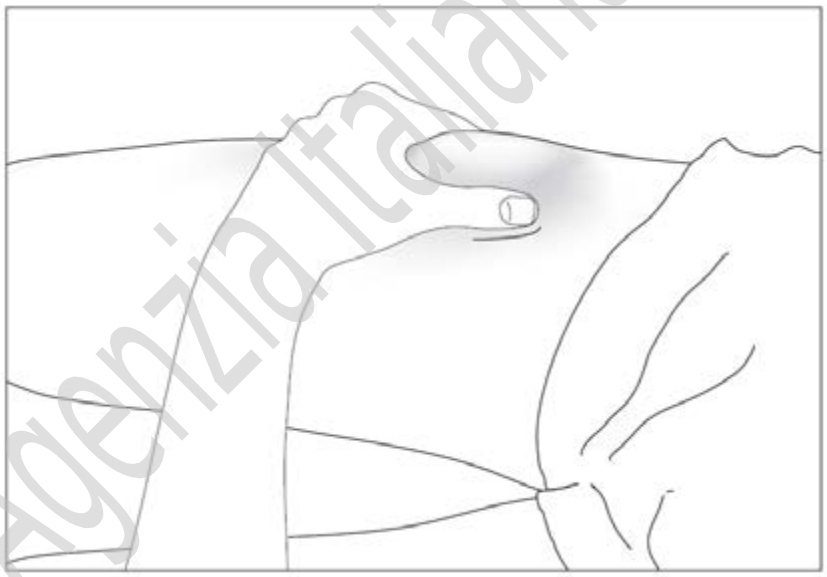


È preferibile cambiare ogni giorno il sito di iniezione, per evitare il rischio di indurimento nella sede di somministrazione.

Come praticare l'iniezione

a Disinfetti il sito di iniezione usando il tampone imbevuto di alcol e prenda la pelle tra il pollice e l'indice, senza comprimere (vedere figura 5).

5



Agenzia Italiana del Farmaco

<u>Siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell'ago</u>

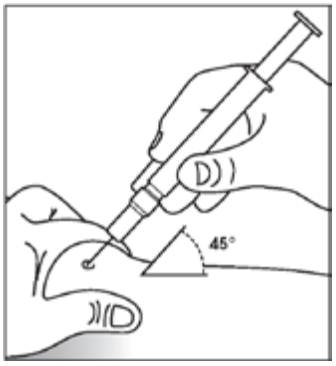
b. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 6).
c. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
d. Mantenendo sempre la piega di pelle, prema lentamente e in modo uniforme lo stantuffo fino alla somministrazione dell'intera dose e fino a quando non può spingere ulteriormente lo stantuffo. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!
e. Inietti soltanto la dose che il medico le ha detto di iniettare.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

f. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e lasci andare la pelle.
g. Metta la siringa usata nel contenitore per lo smaltimento. Utilizzi ciascuna siringa soltanto per una iniezione.

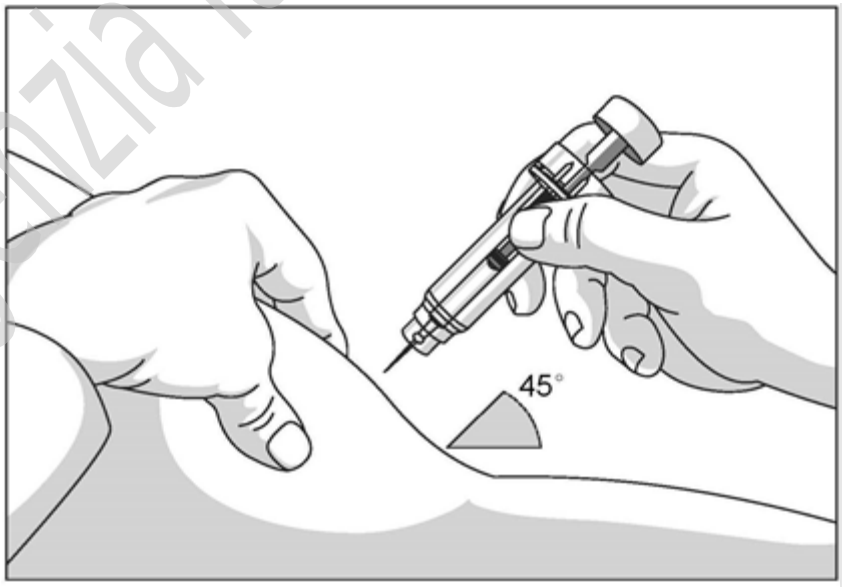
6



<u>Siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago</u>

h. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 7).
i. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
j. Inietti soltanto la dose indicata dal medico seguendo le istruzioni riportate di seguito.
k. Mantenendo sempre la piega di pelle, prema lentamente e in modo uniforme lo stantuffo afferrando la flangia fino alla somministrazione dell'intera dose e fino a quando non può spingere ulteriormente lo stantuffo. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!
l. Dopo aver iniettato il liquido, estrarre l'ago mantenendo la siringa nello stesso angolo e continuando a esercitare pressione sullo stantuffo, quindi lasciare la presa sulla pelle. Il manicotto protettivo coprirà automaticamente l'ago e si udirà un "clic" che confermerà l'attivazione della protezione (vedere la figura 8). Il dispositivo di sicurezza dell'ago non si attiverà fino alla completa somministrazione della dose.

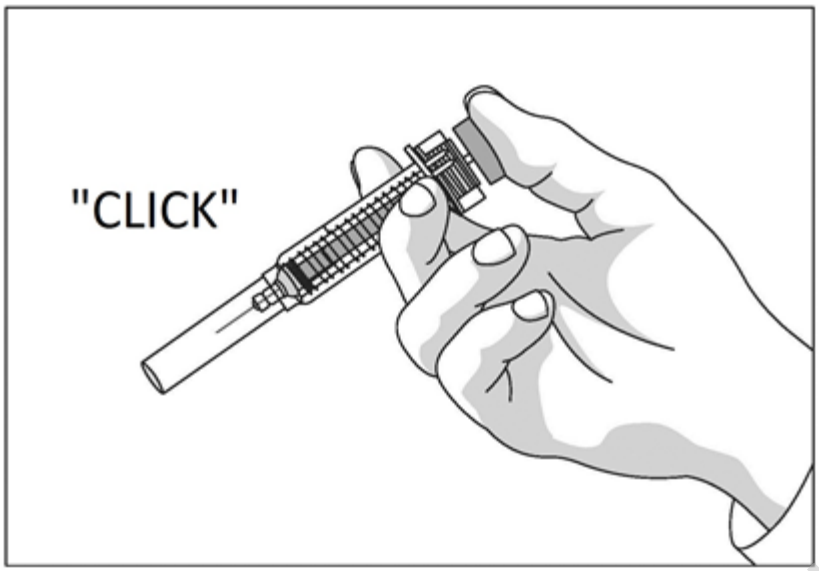
7



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8



Ricordi
Se ha qualsiasi dubbio o problema, contatti il medico o l'infermiere per un aiuto o un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate
Il dispositivo di sicurezza dell'ago previene le punture accidentali dopo l'uso, e per questo motivo non sono richieste precauzioni particolari. Per smaltire la siringa usata, segua le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Se usa più Accofil di quanto deve

Se usa più Accofil di quanto deve, contatti al più presto il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Accofil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'iniezione. Contatti il medico per informarsi su quando iniettare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Accofil

Il medico le dirà quando interrompere l'uso di Accofil. È abbastanza normale che vengano effettuati diversi cicli di trattamento con Accofil.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico durante il trattamento
- se compare una reazione allergica comprendente debolezza, abbassamento della pressione del sangue, difficoltà a respirare (dispnea), gonfiore del viso (anafilassi), eruzione cutanea, eruzione con prurito (orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (angioedema) e respiro corto (dispnea). L'ipersensibilità è comune nei pazienti affetti da tumori;
- se compaiono tosse, febbre e difficoltà a respirare (dispnea), perché puó essere un segno di sindrome da sofferenza respiratoria acuta (ARDS). L'ARDS non è comune nei pazienti affetti da tumori;
- se compare dolore alla parte superiore sinistra dell'addome, dolore sotto il lato sinistro delle

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

costole o dolore all'apice della spalla, perché può essere dovuto a problemi a carico della milza (ingrossamento della milza (splenomegalia) o rottura della milza);
- se viene trattato per neutropenia cronica grave e ha sangue nelle urine (ematuria). Se manifesta questo effetto indesiderato o se ha proteine nelle urine (proteinuria), il medico potrà effettuare l'esame delle urine a intervalli regolari;
- se compaiono uno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati: gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati a ritenzione idrica, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e senso di pienezza, generale senso di stanchezza. Questi sintomi generalmente si sviluppano rapidamente.

Può trattarsi di una condizione non comune (che può colpire fino ad 1 persona su 100) chiamata Sindrome da Aumentata Permeabilità Capillare che provoca la fuoriuscita di sangue dai piccolivasi sanguigni nel suo corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

- Se manifesta una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
  - febbre, brividi, sensazione di freddo diffusa, battito cardiaco accelerato, confusione, disorientamento, affanno, dolore o malessere estremo e pelle umida o sudata.

Questi possono essere i sintomi di una condizione denominata "sepsi" (chiamata anche "avvelenamento del sangue"), una grave infezione che innesca la risposta infiammatoria dell'intero organismo che può essere pericolosa per la vita e richiede cure mediche urgenti.

Se manifesta un danno renale (glomerulonefrite). Nei pazienti che ricevono filgrastim è stato osservato danno renale. Si rivolga subito al medico se ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota che urina meno del solito.

Un effetto indesiderato molto frequente di Accofil è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscolo-scheletrico), che può essere alleviato con l'assunzione di normali antidolorifici (analgesici). Nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali o di midollo osseo può verificarsi la malattia del trapianto verso l'ospite , cioè il rigetto delle cellule del donatore da parte del paziente che riceve il trapianto; i segni e sintomi comprendono eruzione cutanea sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi e ulcere e lesioni nella bocca, nell'intestino, nel fegato, sulla pelle o negli occhi, nei polmoni, nella vagina e nelle articolazioni. Nei donatori sani di cellule staminali si osservano molto comunemente un aumento dei globuli bianchi (leucocitosi) e una riduzione del numero delle piastrine con conseguente ridotta capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia); il medico controllerà questa reazione.

Effetti indesiderati molto comuni (osservati in più di 1 persona su 10 che assumono Accofil)
- vomito
- nausea
- inusuale caduta o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- stanchezza (affaticamento)
- lesioni e gonfiore del rivestimento del tratto digerente compreso tra la bocca e l'ano (infiammazione della mucosa)
- riduzione del numero delle piastrine con conseguente ridotta capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia)
- basso numero dei globuli rossi (anemia)
- febbre (piressia)
- mal di testa
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (osservati in più di 1 persona su 100 che assumono Accofil)
- infiammazione dei polmoni (bronchite)
- infezione del tratto respiratorio superiore
- infezione del tratto urinario
- diminuzione di appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà nel dormire (insonnia)
- vertigini
- perdita di sensibilità, in particolare della pelle (ipoestesia)
- formicolio o intorpidimento di mani o piedi (parestesia)
- pressione sanguigna ridotta (ipotensione)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- tosse
- tosse con emissione di sangue (emottisi)
- dolore della bocca e della gola (dolore orofaringeo)
- sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- dolore orale
- ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- eruzione cutanea
- rossore della pelle (eritema)
- spasmo muscolare
- dolore durante la minzione (disuria)
- dolore toracico
- dolore
- debolezza generalizzata (astenia)
- malessere generale (malessere)
- gonfiore di mani e piedi (edema periferico)
- aumento di alcuni enzimi nel sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue
- reazione alla trasfusione

Effetti indesiderati non comuni (osservati in più di 1 persona su 1.000 che assumono Accofil)
- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- reazione allergica (ipersensibilità)
- rigetto del trapianto del midollo osseo (malattia del trapianto verso l'ospite)
- livelli elevati di acido urico nel sangue, che possono provocare la gotta (iperuricemia) (aumento dell'acido urico nel sangue)
- danno al fegato causato dal blocco delle piccole vene del fegato (malattia veno-occlusiva)
- funzione insufficiente dei polmoni, che causa affanno (insufficienza respiratoria)
- gonfiore e/o accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione dei polmoni (pneumopatia interstiziale)
- radiografia anomala dei polmoni (infiltrazione polmonare)
- sanguinamento dal polmone (emorragia polmonare)
- difetto dell'assorbimento di ossigeno nel polmone (ipossia)
- eruzione cutanea con lesioni (rash maculopapulare)
- condizione che provoca la perdita di densità delle ossa, rendendole più deboli, fragili e facilmente fratturabili (osteoporosi)
- reazione nel sito dell'iniezione

Effetti indesiderati rari (osservati in più di 1 persona su 10.000 che assumono Accofil)

- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- grave dolore alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (crisi falcemica)
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale (reazione anafilattica)
- dolore e gonfiore delle articolazioni, simili alla gotta (pseudogotta)
- alterazione della regolazione dei liquidi nell'organismo, che può causare gonfiori (disturbi del volume dei liquidi)
- infiammazione dei vasi sanguigni nella pelle (vasculite cutanea)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- lesioni rilevate violacee e dolorose agli arti e talvolta al viso e al collo, con febbre (sindrome di Sweet)
- peggioramento dell'artrite reumatoide
- alterazione insolita delle urine
- diminuzione della densità ossea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Accofil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone esterno e sulla siringa preriempita dopo l'abbreviazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

La siringa può essere tenuta fuori dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per un singolo periodo, che termina entro la data di scadenza riportata sull'etichetta, di un massimo di 15 giorni. Al termine di questo periodo, il prodotto non deve essere rimesso in frigorifero e deve essere eliminato.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare Accofil se nota che la soluzione è torbida, ha cambiato colore o se contiene particelle.

Non mettere il coperchio sugli aghi usati, ci si può accidentalmente pungere. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Accofil

- Il principio attivo è filgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 12 MU (120 microgrammi) di filgrastim in 0,2 mL, corrispondenti a 0,6 mg/mL.
- Gli altri componenti sono acido acetico, idrossido di sodio, sorbitolo (E420), polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Accofil e contenuto della confezione

Accofil è una soluzione limpida e incolore iniettabile o per infusione in siringa preriempita contrassegnata da una scala graduata con 40 tacche da 0,1 mL a 1 mL, con un ago per iniezione. Ogni siringa preriempita contiene 0,2 mL di soluzione.

Accofil è disponibile in confezioni da 1, 3, 5, 7 e 10 siringhe preriempite, con o senza dispositivo di

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sicurezza per l'ago prefissato e tamponi imbevuti di alcol.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / HR / HU / IS / LT / LV / LX/ MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI)/ ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

FR
Accord Healthcare France SAS
+33 3 20 40 17 70

IT
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Tel: +39 02 94323700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul seguente sito web: Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Accofil non contiene conservanti. Per evitare possibili rischi di contaminazione microbica, le siringhe di Accofil sono esclusivamente monouso.

L'esposizione accidentale a temperature di congelamento fino a 48 ore non influisce sulla stabilità di Accofil. Se l'esposizione è stata superiore alle 48 ore o è stato congelato più di una volta, Accofil NON deve essere utilizzato.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei fattori stimolanti le colonie di granulociti, il nome del prodotto

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(Accofil) e il numero di lotto del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella clinica del paziente.

Accofil non deve essere diluito con soluzione di cloruro di sodio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli indicati di seguito. Filgrastim diluito può essere adsorbito dal vetro e materiali plastici, tranne se diluito come specificato di seguito.

Se necessario, Accofil può essere diluito in glucosio al 5%. La diluizione a una concentrazione finale inferiore a 0,2 MU (2 µg) per mL non è raccomandata in qualsiasi momento.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere usate solo soluzioni limpide e senza particelle.

Per i pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni inferiori a 1,5 MU (15 µg) per mL, deve essere aggiunta albumina sierica umana ad una concentrazione finale di 2 mg/mL.
Esempio: in un volume finale da iniettare pari a 20 mL, dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MU (300 µg) devono essere somministrati con 0,2 mL di 200 mg/mL (20%) soluzione di albumina umana.

Quando diluito in glucosio al 5%, Accofil è compatibile con il vetro e materiali plastici compresi PVC, poliolefina (un copolimero di polipropilene e polietilene) e polipropilene.

Dopo la diluizione

La stabilità “in-uso” chimica e fisica della soluzione diluita per infusione è stata dimostrata per 30 ore a una temperatura di 25 °C ± 2 °C. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell’utilizzatore e non devono superare le 30 ore a una temperatura di 25 °C ± 2 °C, a meno che la soluzione sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Uso della siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell’ago

Il dispositivo di sicurezza per l’ago ricopre l’ago dopo l’iniezione e impedisce all’operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell’intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Allontanare la siringa dal paziente continuando a premere sullo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricopre l’ago non appena lo stantuffo viene rilasciato.

Uso della siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell’ago

Somministrare la dose secondo la procedura standard.

Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Accofil 70 MU/0,73 mL (0,96 mg/mL) soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita
filgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Accofil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil
3. Come usare Accofil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Accofil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Accofil e a cosa serve

Cos'è Accofil

Accofil contiene il principio attivo filgrastim. Filgrastim è una proteina prodotta in batteri denominati *Escherichia coli* con le tecniche del DNA ricombinante. Appartiene a un gruppo di proteine denominate citochine ed è molto simile a una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie [G-CSF]) prodotta dall'organismo umano. Filgrastim stimola il midollo osseo (il tessuto nel quale vengono prodotte nuove cellule del sangue) a produrre un numero maggiore di globuli bianchi, che aiutano a combattere le infezioni.

A cosa serve Accofil

Il medico le ha prescritto Accofil per aiutare il suo organismo a produrre un numero maggiore di globuli bianchi. Il medico le spiegherà le ragioni del trattamento con Accofil. Accofil è utile in diverse situazioni, cioè:

- chemioterapia
- trapianto di midollo osseo
- grave neutropenia cronica (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi)
- neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) in pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- mobilizzazione delle cellule staminali del sangue periferico (per stimolare le cellule staminali a passare nella circolazione sanguigna, da dove possono essere prelevate e utilizzate nel trapianto di midollo osseo).

2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil

Non usi Accofil

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è allergico (ipersensibile) a filgrastim o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Accofil:
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Accofil:

Prima del trattamento, informi il medico se è affetto da:
- anemia falciforme, Accofil può causare una crisi delle cellule falciformi.
- osteoporosi

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Accofil:
- accusa un dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o all'apice della spalla sinistra (questi possono essere sintomi di ingrossamento (splenomegalia) o possibilmente di rottura della milza.)
- nota emorragie o lividi insoliti che possono essere associati alla ridotta capacità di coagulazione del sangue (questi possono essere sintomi di riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- nota sintomi improvvisi di un'allergia, quali eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, affanno, o difficoltà a respirare, poiché questi sintomi possono indicare una grave reazione allergica.
- ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o nota che urina meno del solito (glomerulonefrite).

Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che può causare reazioni allergiche.

È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Perdita di risposta a filgrastim
Se con il trattamento con filgrastim nota perdita di efficacia o l'impossibilità di mantenere l'efficacia, il medico indagherà i motivi, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di filgrastim.
È possibile che il medico desideri controllarla con particolare attenzione, vedere paragrafo 4.
Se lei è un paziente affetto da grave neutropenia cronica può essere esposto al rischio di sviluppare un tumore del sangue (leucemia, sindrome mielodisplastica). Consulti il medico in merito al rischio di sviluppare tumori del sangue e alle analisi necessarie. Se sviluppa o se è probabile che sviluppi tumori del sangue non deve utilizzare Accofil, salvo su indicazione del medico.
Se è un donatore di cellule staminali deve avere un'età compresa tra 16 e 60 anni.

Faccia particolare attenzione ad altri prodotti che stimolano i globuli bianchi.
Accofil appartiene al gruppo dei medicinali che stimolano la produzione di globuli bianchi.
L'operatore sanitario deve registrare sempre il nome esatto del medicinale che sta usando.

Altri medicinali e Accofil

Non deve ricevere Accofil nelle 24 ore precedenti e le 24 ore dopo aver ricevuto la chemioterapia.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Accofil non è stato studiato in donne in gravidanza.

È importante che informi il medico se:
• è in corso una gravidanza o sta allattando;
• sospetta una gravidanza, o
• sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se filgrastim passi nel latte materno. Pertanto, il medico può decidere che non deve usare questo medicinale, se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Accofil ha modesti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo medicinale può provocare vertigini, quindi prima di guidare o usare macchinari è opportuno attendere e vedere come si sente dopo la somministrazione di Accofil.

Accofil contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene sorbitolo. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

Questo medicinale contiene anche sodio, meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Accofil

Usi sempre Accofil seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La quantità necessaria di Accofil dipende dalla malattia per la quale prendeAccofil e dal suo peso corporeo.

Posologia

<u>Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) associata a chemioterapia</u>

La dose abituale è di 0,5 milioni di unità (5 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Ad esempio, se lei pesa 60 chilogrammi la sua dose giornaliera è di 30 milioni di unità (300 microgrammi). Il trattamento con Accofil dura in genere circa 14 giorni. Per alcune malattie, tuttavia, può essere necessario un trattamento più lungo, della durata massima di circa un mese

<u>Accofil e trapianto di midollo osseo</u>

La dose iniziale abituale è 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno, somministrato per infusione. Ad esempio, se pesa 60 chili, la sua dose giornaliera è di 60 milioni di unità (600 microgrammi). Normalmente riceverà la prima dose di Accofil almeno 24 ore dopo la chemioterapia e almeno 24 ore dopo aver ricevuto il trapianto di midollo osseo. Il medico potrà effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento e stabilirne la durata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) cronica grave

La dose iniziale abituale è compresa tra 0,5 milioni di unitá (5 microgrammi) e 1,2 milioni di unità (12 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno, in dose singola o in dose frazionata. Il medico potrá effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento con Accofil e stabilire la dose più indicata per lei. In caso di neutropenia è necessario un trattamento prolungato con Accofil.

Accofil e neutropenia (basso numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi) in pazienti con infezione da HIV

La dose iniziale abituale è compresa tra 0,1 milioni di unitá (1 microgrammo) e 0,4 milioni di unità (4 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il medico potrá effettuare determinate analisi del sangue per verificare l'effetto del trattamento con Accofil. Una volta che il numero di globuli bianchi nel sangue è tornato a valori normali, è possibile ridurre la frequenza di somministrazione a meno di una volta al giorno. Per mantenere il numero di globuli bianchi nel sangue su valori normali può essere necessario un trattamento prolungato con Accofil.

Accofil e trapianto di cellule staminali del sangue periferico (cellule staminali prelevate dal sangue per utilizzarle nel trapianto di midollo osseo)

Se dona le cellule staminali per sé stesso, la dose abituale è compresa tra 0,5 milioni di unitá (5 microgrammi) e 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Accofil durerà fino a 2 settimane. Il medico analizzerà regolarmente il sangue per stabilire il momento più opportuno per il prelievo delle cellule staminali.

Se dona cellule staminali per un'altra persona, la dose abituale è 1 milione di unità (10 microgrammi) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Accofil durerà da 4 a 5 giorni. Il medico effettuerà analisi del sangue a intervalli regolari per stabilire il momento più opportuno per il prelievo delle cellule staminali.

Come viene somministrato Accofil

Questo medicinale viene iniettato e può essere somministrato tramite infusione (gocciolamento) endovenosa (e.v.) oppure tramite iniezione sottocutanea (s.c.) nel tessuto situato direttamente sotto la pelle.

Se riceve il medicinale tramite iniezione sottocutanea, il medico può suggerirle di imparare a iniettarsi il medicinale da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come fare (vedere le informazioni sull'autoiniezione al termine del foglio illustrativo). Non cerchi di iniettarsi da solo il medicinale senza essere stato addestrato. Alcune informazioni necessarie sono riportate al termine di questo foglio illustrativo, ma il trattamento corretto della malattia di cui soffre richiede una attenta e costante cooperazione con il medico.

Informazioni per eseguire l'autoiniezione
Questo paragrafo contiene le informazioni necessarie per praticare un'autoiniezione di Accofil. È importante che non cerchi di eseguire da solo l'iniezione senza prima aver ricevuto dal medico o dall'infermiere istruzioni adeguate al riguardo. Se ha qualsiasi dubbio su come praticare l'iniezione o desidera avere altre informazioni, chieda consiglio al medico o all'infermiere.

Come eseguire l'autoiniezione di Accofil
L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottostante la pelle: questo metodo è conosciuto come iniezione sottocutanea. È necessario che esegua l'iniezione allo stesso orario ogni giorno.

Attrezzatura richiesta
Per praticare un'iniezione sottocutanea deve utilizzare:
- una siringa preriempita di Accofil;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- un tampone imbevuto di alcol o di disinfettante equivalente.

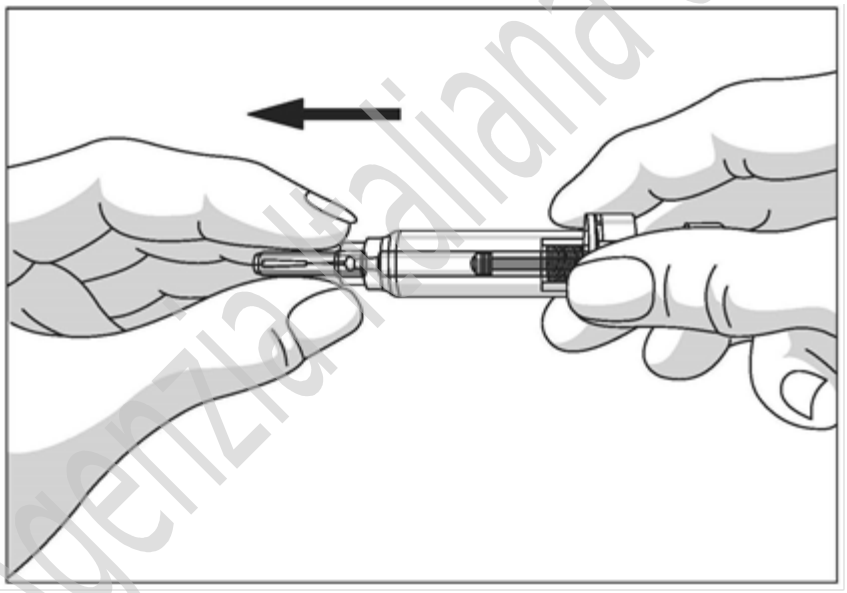
Cosa fare prima di praticare un'iniezione sottocutanea di Accofil
Si accerti che il dispositivo di sicurezza dell'ago rimanga sulla siringa fino a quando è pronto a praticare l'iniezione.

a. Tolga la siringa preriempita di Accofil dal frigorifero.
b. Controlli la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta della siringa preriempita. Non usi la siringa se la data supera l'ultimo giorno del mese indicato o se è stata tenuta fuori dal frigorifero per più di 15 giorni o se è altrimenti scaduto il medicinale.
c. Controlli l'aspetto di Accofil. Deve apparire come un liquido limpido e trasparente. Se nota delle particelle all'interno, non lo usi.
d. Per eseguire l'iniezione con più facilità, tolga la siringa preriempita dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente per 30 minuti, oppure la tenga in mano delicatamente per alcuni minuti. Non riscaldi Accofil in nessun altro modo (per es. **non** riscaldi Accofil tramite il forno a microonde o in acqua calda).
e. ***Lavi accuratamente le mani.***
f. Trovi un posto confortevole e ben illuminato e sistemi tutto l'occorrente a portata di mano (la siringa preriempita di Accofil e il tampone imbevuto di alcol).

Come preparare l'iniezione di Accofil
Prima di eseguire l'iniezione di Accofil, deve procedere come segue:
Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

1. Tenga la siringa con le due mani e tolga delicatamente il cappuccio dell'ago, senza ruotare. Tiri orizzontalmente, come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.

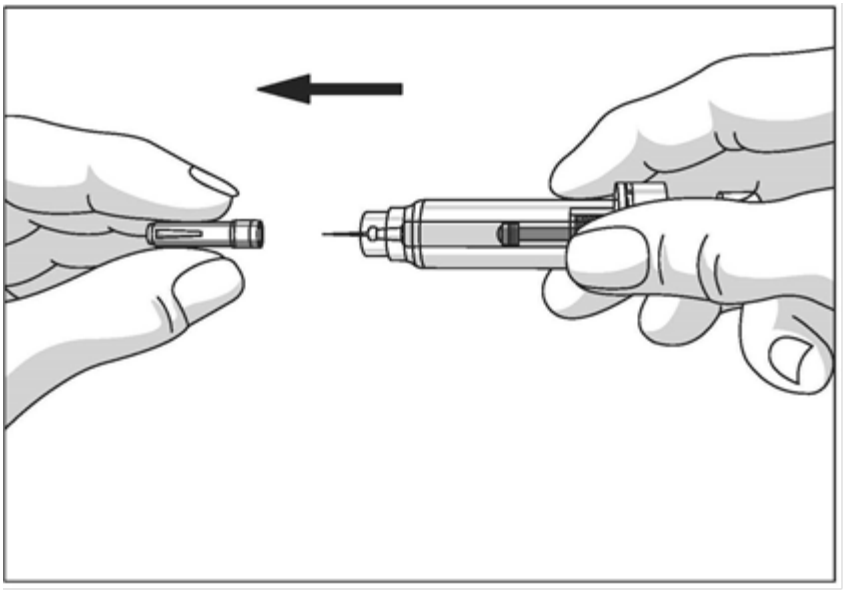
1



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2

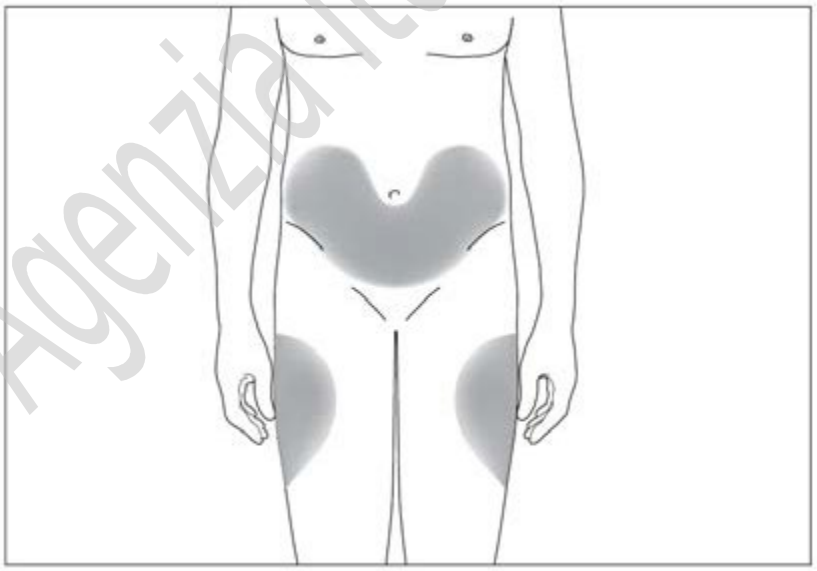


2. Può notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve rimuovere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione contenente la bolla d'aria è innocua.
3. La siringa può contenere più liquido del necessario. Utilizzi la scala graduata sulla siringa come indicato di seguito per misurare la dose corretta di Accofil che il medico le ha prescritto. Faccia fuoriuscire il liquido superfluo spingendo lo stantuffo fino al numero (mL) sulla siringa che corrisponde alla dose prescritta di Accofil.
4. Controlli ancora, per assicurarsi che la siringa contenga la dose corretta di Accofil.
5. La siringa preriempita è ora pronta per l'uso.

Dove praticare l'iniezione?
Le aree più adatte per praticare l'iniezione sono:

- la parte alta della coscia; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico (vedere figura 3).

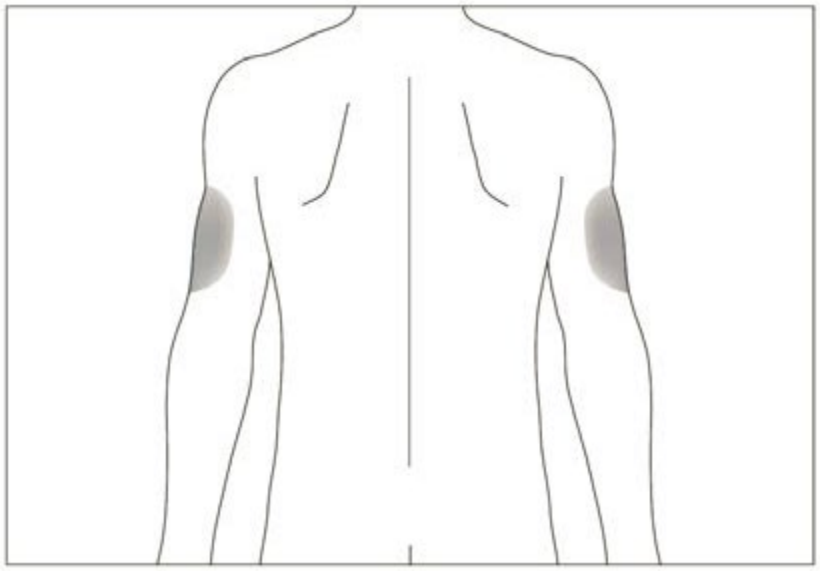
3



Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, il medicinale può essere iniettato anche nella parte posteriore del braccio (vedere figura 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4

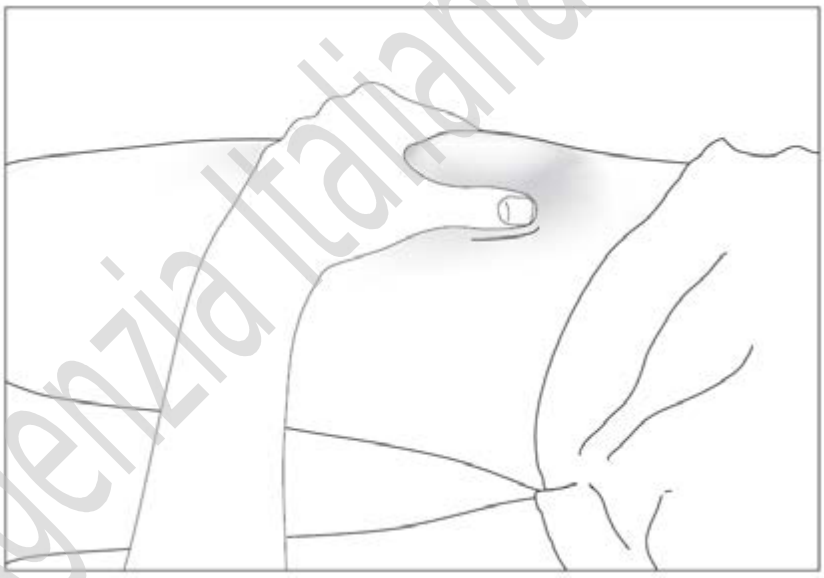


È preferibile cambiare ogni giorno il sito di iniezione, per evitare il rischio di indurimento nella sede di somministrazione.

Come praticare l'iniezione

a. Disinfetti il sito di iniezione usando un tampone imbevuto di alcol e prenda la pelle tra il pollice e l'indice, senza comprimere (vedere figura 5).

5



<u>Siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell'ago</u>

b. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 6).
c. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
d. Mantenendo sempre la piega di pelle, prema lentamente e in modo uniforme lo stantuffo fino alla somministrazione dell'intera dose e fino a quando non può spingere ulteriormente lo stantuffo. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!
e. Inietti soltanto la dose che il medico le ha detto di iniettare.

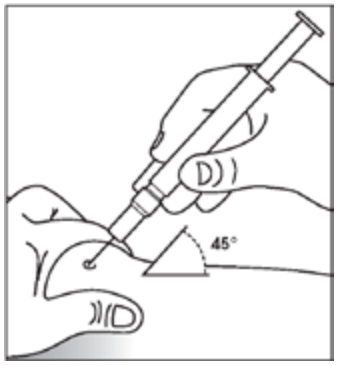
Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

f. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e lasci andare la pelle.
g. Metta la siringa usata nel contenitore per lo smaltimento. Utilizzi ciascuna siringa soltanto per una iniezione.

6



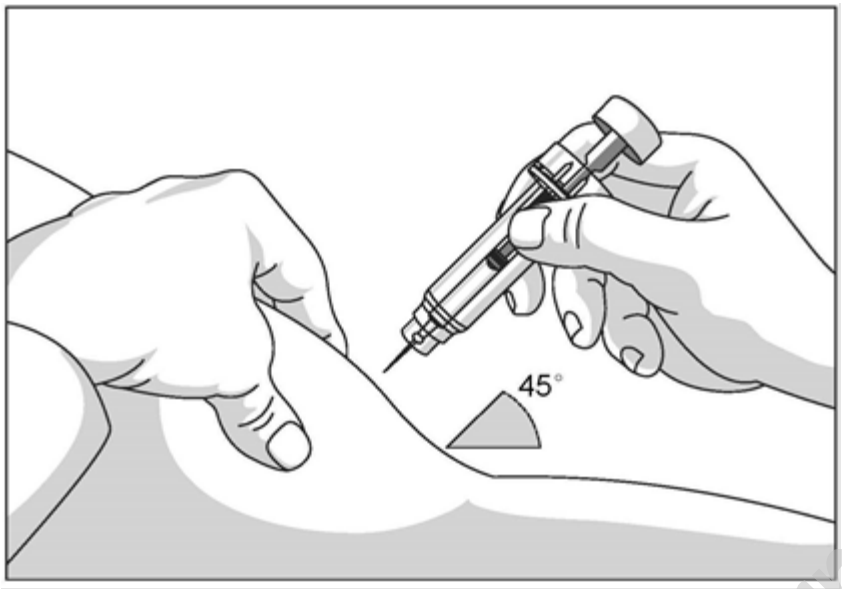
<u>Siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago</u>

h. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 7).
i. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
j. Inietti soltanto la dose indicata dal medico seguendo le istruzioni riportate di seguito.
k. Mantenendo sempre la piega di pelle, prema lentamente e in modo uniforme lo stantuffo afferrando la flangia fino alla somministrazione dell'intera dose e fino a quando non può spingere ulteriormente lo stantuffo. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!
l. Dopo aver iniettato il liquido, estrarre l'ago mantenendo la siringa nello stesso angolo e continuando a esercitare pressione sullo stantuffo, quindi lasciare la presa sulla pelle. Il manicotto protettivo coprirà automaticamente l'ago e si udirà un "clic" che confermerà l'attivazione della protezione (vedere la figura 8). Il dispositivo di sicurezza dell'ago non si attiverà fino alla completa somministrazione della dose.

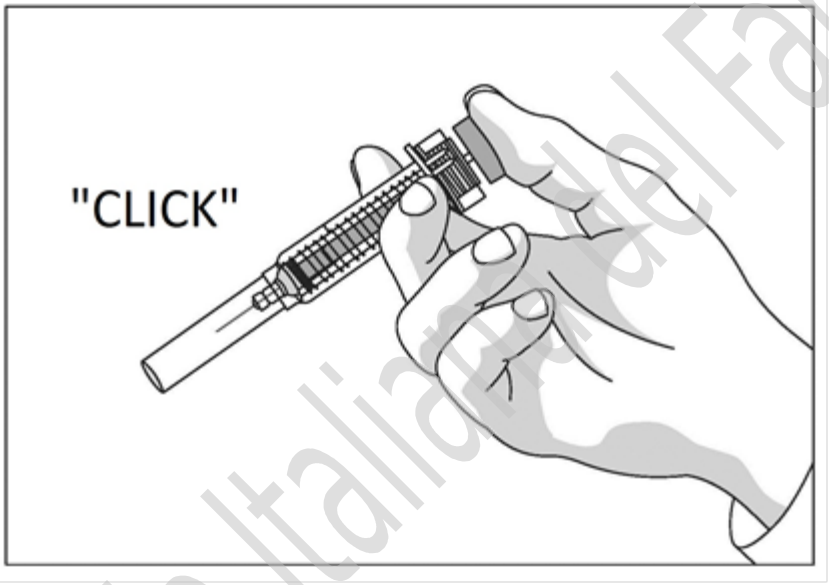
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7



8



Ricordi
Se ha qualsiasi dubbio o problema, contatti il medico o l'infermiere per un aiuto o un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate

- Il dispositivo di sicurezza dell'ago previene le punture accidentali dopo l'uso, e per questo motivo non sono richieste precauzioni particolari. Per smaltire la siringa usata, segua le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Se usa più Accofil di quanto deve

Se usa più Accofil di quanto deve, contatti al più presto il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Accofil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'iniezione. Contatti il medico per informarsi su quando iniettare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Accofil

Il medico le dirà quando interrompere l'uso di Accofil. È abbastanza normale che vengano effettuati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diversi cicli di trattamento con Accofil.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico durante il trattamento

- se compare una reazione allergica comprendente debolezza, abbassamento della pressione del sangue, difficoltà a respirare, gonfiore del viso (anafilassi), eruzione cutanea, eruzione con prurito (orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (angioedema) e respiro corto (dispnea). L'ipersensibilità è comune nei pazienti affetti da tumori;
- se compaiono tosse, febbre e difficoltà a respirare (dispnea), perché puó essere un segno di sindrome da sofferenza respiratoria acuta (ARDS). L'ARDS non è comune nei pazienti affetti da tumori;
- se compare dolore alla parte superiore sinistra dell'addome, dolore sotto il lato sinistro delle costole o dolore all'apice della spalla, perché può essere dovuto a problemi a carico della milza (ingrossamento della milza (splenomegalia) o rottura della milza).
- se viene trattato per neutropenia cronica grave e ha sangue nelle urine (ematuria). Se manifesta questo effetto indesiderato o se ha proteine nelle urine (proteinuria), il medico potrà effettuare l'esame delle urine a intervalli regolari.
- se compaiono uno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati: gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati a ritenzione idrica, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e senso di pienezza, generale senso di stanchezza.Questi sintomi generalmente si sviluppano rapidamente.

Può trattarsi di una condizione non comune (che può colpire più di 1 persona su 100) chiamata Sindrome da Aumentata Permeabilità Capillare che provoca la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni nel suo corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

- Se manifesta una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
  - febbre, brividi, sensazione di freddo diffusa, battito cardiaco accelerato, confusione, disorientamento, affanno, dolore o malessere estremo e pelle umida o sudata.

Questi possono essere i sintomi di una condizione denominata "sepsi" (chiamata anche "avvelenamento del sangue"), una grave infezione che innesca la risposta infiammatoria dell'intero organismo che può essere pericoloso per la vita e richiede cure mediche urgenti.

Se manifesta un danno renale (glomerulonefrite). Nei pazienti che ricevono Accofil è stato osservato danno renale. Si rivolga subito al medico se ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota che urina meno del solito.

Un effetto indesiderato molto frequente di Accofil è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscoloscheletrico), che può essere alleviato con l'assunzione di normali antidolorifici (analgesici). Nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali o di midollo osseo può verificarsi la malattia del trapianto verso l'ospite, cioè il rigetto delle cellule del donatore da parte del paziente che riceve il trapianto; i segni e sintomi comprendono eruzione cutanea sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi e ulcere e lesioni nella bocca, nell'intestino, nel fegato, sulla pelle o negli occhi, nei polmoni, nella vagina e nelle articolazioni. Nei donatori sani di cellule staminali si osservano molto comunemente un aumento dei globuli bianchi (leucocitosi) e una riduzione del numero delle piastrine, con conseguente ridotta capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia); il medico controllerà questa reazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto comuni (osservati in più di 1 persona su 10 che assumono Accofil)
- vomito
- nausea
- inusuale caduta o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- stanchezza (affaticamento)
- lesioni e gonfiore del rivestimento del tratto digerente compreso tra la bocca e l'ano (infiammazione della mucosa)
- riduzione del numero delle piastrine che riduce la capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia)
- basso numero dei globuli rossi (anemia)
- febbre (piressia)
- mal di testa
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (osservati in più di 1 persona su 100 che assumono Accofil)
- infiammazione dei polmoni (bronchite)
- infezione del tratto respiratorio superiore
- infezione del tratto urinario
- diminuzione di appetito
- difficoltà nel dormire (insonnia)
- vertigini
- perdita di sensibilità, in particolare della pelle (ipoestesia)
- formicolio o intorpidimento di mani o piedi (parestesia)
- pressione sanguigna ridotta (ipotensione)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- tosse
- tosse con emissione di sangue (emottisi)
- dolore della bocca e della gola (dolore orofaringeo)
- sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- dolore orale
- ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- eruzione cutanea
- rossore della pelle (eritema)
- spasmo muscolare
- dolore durante la minzione (disuria)
- dolore toracico
- dolore
- debolezza generalizzata (astenia)
- malessere generale (malessere)
- gonfiore di mani e piedi (edema periferico)
- aumento di alcuni enzimi nel sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue
- reazione alla trasfusione

Effetti indesiderati non comuni (osservati in più di 1 persona su 1.000 che assumono Accofil)
- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- reazione allergica (ipersensibilità)
- rigetto del trapianto del midollo osseo (malattia del trapianto verso l'ospite)
- livelli elevati di acido urico nel sangue, che possono provocare la gotta (iperuricemia) (aumento dell'acido urico nel sangue)
- danno al fegato causato dal blocco delle piccole vene del fegato (malattia veno-occlusiva)
- funzione insufficiente dei polmoni, che causa affanno (insufficienza respiratoria)
- gonfiore e/o accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione dei polmoni (pneumopatia interstiziale)
- radiografia anomala dei polmoni (infiltrazione polmonare)
- sanguinamento dal polmone (emorragia polmonare)
- difetto dell'assorbimento di ossigeno nel polmone (ipossia)
- eruzione cutanea con lesioni (rash maculopapulare)
- condizione che provoca la perdita di densità delle ossa, rendendole più deboli, fragili e facilmente fratturabili (osteoporosi)
- reazione nel sito dell'iniezione

Effetti indesiderati rari (osservati in più di 1 persona su 10.000 che assumono Accofil)
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- grave dolore alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (crisi falcemica)
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale (reazione anafilattica)
- dolore e gonfiore delle articolazioni, simili alla gotta (pseudogotta)
- alterazione della regolazione dei liquidi nell'organismo, che può causare gonfiori (disturbi del volume dei liquidi)
- infiammazione dei vasi sanguigni nella pelle (vasculite cutanea)
- lesioni rilevate violacee e dolorose agli arti e talvolta al viso e al collo, con febbre (sindrome di Sweet)
- peggioramento dell'artrite reumatoide
- alterazione insolita delle urine
- diminuzione della densità ossea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Accofil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone esterno e sulla siringa preriempita dopo l'abbreviazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C- 8°C). Non congelare.

La siringa può essere tenuta fuori dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per un singolo periodo, che termina entro la data di scadenza riportata sull'etichetta, di un massimo di 15 giorni. Al termine di questo periodo, il prodotto non deve essere rimesso in frigorifero e deve essere eliminato.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare Accofil se nota che la soluzione è torbida, ha cambiato colore o se contiene particelle.

Non mettere il coperchio sugli aghi usati, ci si può accidentalmente pungere. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Accofil

- Il principio attivo è filgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 70 MU (700 microgrammi) di filgrastim in 0,73 mL, corrispondenti a 0,96 mg/mL.
- Gli altri componenti sono acido acetico, idrossido di sodio, sorbitolo (E420), polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Accofil e contenuto della confezione

Accofil è una soluzione limpida e incolore iniettabile o per infusione in siringa preriempita contrassegnata da una scala graduata con 40 tacche da 0,1 mL a 1 mL, con un ago per iniezione. Ogni siringa preriempita contiene 0,73 mL di soluzione.

Accofil è disponibile in confezioni da 1, 3, 5, 7 e 10 siringhe preriempite, con o senza dispositivo di sicurezza per l'ago prefissato e tamponi imbevuti di alcol.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / HR / HU / IS / LT / LV / LX/ MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI)/ ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

FR
Accord Healthcare France SAS
+33 3 20 40 17 70

IT
Accord Healthcare Italia S.r.l.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tel: +39 02 94323700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul seguente sito web: Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Accofil non contiene conservanti. Per evitare possibili rischi di contaminazione microbica, le siringhe di Accofil sono esclusivamente monouso.

L'esposizione accidentale a temperature di congelamento fino a 48 ore non influisce sulla stabilità di Accofil. Se l'esposizione è stata superiore alle 48 ore o è stato congelato più di una volta, Accofil NON deve essere utilizzato.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei fattori stimolanti le colonie di granulociti, il nome del prodotto (Accofil) e il numero di lotto del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella clinica del paziente

Accofil non deve essere diluito con soluzione di cloruro di sodio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli indicati di seguito. Filgrastim diluito può essere adsorbito dal vetro e materiali plastici, tranne se diluito come specificato di seguito.

Se necessario, Accofil può essere diluito in glucosio al 5%. La diluizione a una concentrazione finale inferiore a 0,2 MU (2 µg) per mL non è raccomandata in qualsiasi momento.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere usate solo soluzioni limpide e senza particelle.

Per i pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni inferiori a 1,5 MU (15 µg) per mL, deve essere aggiunta albumina sierica umana ad una concentrazione finale di 2 mg/mL.
Esempio: in un volume finale da iniettare pari a 20 mL, dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MU (300 µg) devono essere somministrati con 0,2 mL di 200 mg/mL (20%) soluzione di albumina umana.

Quando diluito in glucosio al 5%, Accofil è compatibile con il vetro e materiali plastici compresi PVC, poliolefina (un copolimero di polipropilene e polietilene) e polipropilene.

Dopo la diluizione:

La stabilità "in-uso" chimica e fisica della soluzione diluita per infusione è stata dimostrata per 30 ore a una temperatura di 25 °C ± 2 °C. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 30 ore a una temperatura di 25 °C ± 2 °C, a meno che la soluzione sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Uso della siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago

Il dispositivo di sicurezza per l'ago ricopre l'ago dopo l'iniezione e impedisce all'operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Allontanare la siringa dal paziente continuando a premere sullo stantuffo. Il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dispositivo di sicurezza ricopre l'ago non appena lo stantuffo viene rilasciato.

Uso della siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell'ago

Somministrare la dose secondo la procedura standard.

Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).