

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Accofil 12 Mio.E./0,2 ml (0,6 mg/ml) Injektions- oder Infusionslö- sung in einer Fertigspritze**
Filgrastim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Drit- te weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Be- schwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in die- ser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet**

- Was ist Accofil und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Accofil beachten?
- Wie ist Accofil anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Accofil aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

**Was ist Accofil?**

Accofil enthält den Wirkstoff Filgrastim. Filgrastim ist ein Protein, das mittels rekombi- nanter DNA-Technologie in einem Bakterium hergestellt wird, das *Escherichia coli* ge- nannt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Proteinen, die Zytokine genannt werden, und ist einem natürlichen Protein (dem Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor [G-CSF]), den Ihr Körper selbst bildet, sehr ähnlich. Filgrastim regt das Knochenmark (das Gewebe, in dem neue Blutzellen gebildet werden) an, mehr weiße Blutkörperchen zu produzieren, die helfen, Infektionen zu bekämpfen.

**Wofür wird Accofil angewendet?**

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

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

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

**Accofil darf nicht angewendet werden,**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt, wenn Sie:

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

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

- Schmerzen im linken Oberbauch, auf der linken Seite des Brustkorbs oder an der lin- ken Schulter Spitze (dies könnte Folge einer vergrößerten Milz (Splenomegalie) oder einer Milzruptur sein).
- ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken (diese können Symptome einer redu- zierten Anzahl an Thrombozyten sein (Thrombozytopenie), was die Gerinnungsfähig- keit Ihres Blutes beeinträchtigen kann).
- plötzliche Zeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, an der Zunge oder an anderen Körper- teilen, Kurzatmigkeit, Keuchatem oder Atemnot, da diese Anzeichen einer schwer- wiegenden allergischen Reaktion sein könnten.
- Sie ein Anschwellen Ihres Gesichtes oder Ihrer Knöchel, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als üblich (Glomerulonephritis).

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

Bei Krebspatienten und gesunden Spendern wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auf- treten, informieren Sie Ihren Arzt.

**Verlust des Ansprechens auf Filgrastim**

Wenn Sie einen Verlust oder einen Rückgang des Ansprechens der Behandlung mit Filgrastim wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren. Ihr Arzt könnte Sie engmaschiger überwachen wollen, siehe Abschnitt 4 der Gebrauchs- information. Wenn Sie unter einer schweren chronischen Neutropenie leiden, sind Sie möglicherweise gefährdet, Blutkrebs (Leukämie, Myelodysplastisches Syndrom (MDS)) zu entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Ihre Risiken sprechen, Blutkrebs zu ent- wickeln und welche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn bei Ihnen Blutkrebs auftritt oder dafür eine Wahrscheinlichkeit besteht, dürfen Sie Accofil nicht anwenden, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie ein Stammzellspender sind, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

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

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

**Anwendung von Accofil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Accofil kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen leicht beeinflussen. Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Es ist ratsam, ab- zuwarten und zu sehen, wie Sie sich nach der Anwendung von Accofil fühlen, bevor Sie ein Krafffahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

**Accofil enthält Sorbitol und Natrium**

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructose- intoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht ab- bauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht län- ger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

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

## 3. Wie ist Accofil anzuwenden?

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

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

**Dosierung**

Accofil bei Neutropenie (geringe Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörper- chen) in Verbindung mit einer Chemotherapie

Die übliche Dosis beträgt täglich 0,5 Millionen Einheiten (5 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht. Wenn Sie beispielsweise 60 Kilogramm wiegen, ist Ihre tägliche Dosis 30 Millionen Einheiten (300 Mikrogramm). Die Dauer Ihrer Behandlung mit Accofil er- streckt sich normalerweise über etwa 14 Tage. Bei einigen Krankheitsarten kann jedoch eine längere Behandlung von bis zu ca. einem Monat erforderlich sein.

Accofil bei Knochenmarktransplantation

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Million Einheiten (10 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag in Form einer Infusion. Damit wird Ihre tägliche Dosis, wenn Sie zu dem Beispiel 60 Kilogramm wiegen, 60 Millionen Einheiten (600 Mikrogramm) betragen. Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Accofil frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihrer Knochenmarktransplan- tation bekommen. Anschließend führt Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durch, um festzustellen, wie gut die Behandlung wirkt und wie lange sie fortgeführt wer- den sollte.

Accofil bei schwerer chronischer Neutropenie (geringe Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen)

Die übliche Anfangsdosis beträgt zwischen 0,5 Millionen Einheiten (5 Mikrogramm) und 1,2 Millionen Einheiten (12 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht täglich als ein- malige Gabe oder verteilt auf mehrere Gaben. Anschließend wird Ihr Arzt möglicher- weise Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie gut die Behandlung mit Accofil wirkt und welche Dosis für Sie am besten geeignet ist. Bei Neutropenie ist eine Langzeit-Be- handlung mit Accofil erforderlich.

Accofil bei Neutropenie (geringe Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutkörper- chen) bei Patienten mit HIV-Infektion

Die übliche Anfangsdosis beträgt zwischen 0,1 Millionen Einheiten (1 Mikrogramm) und 0,4 Millionen Einheiten (4 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Ihr Arzt wird möglicherweise in regelmäßigen Abständen Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie gut die Behandlung mit Accofil wirkt. Wenn sich die Anzahl der weißen Blutkörper- chen in Ihrem Blut normalisiert hat, kann es gegebenenfalls möglich werden, die An- wendungshäufigkeit auf weniger als einmal pro Tag zu reduzieren. Um die Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut auf einem normalen Wert zu halten, kann eine Langzeit-Behandlung mit Accofil erforderlich sein.

Accofil bei Transplantation peripherer Blutstammzellen (aus dem Blut gewonnene Stammzellen zum Zweck einer Knochenmarktransplantation)

Wenn Sie Stammzellen für sich selbst spenden, liegt die übliche Dosis bei 0,5 Millio- nen Einheiten (5 Mikrogramm) bis 1 Million Einheiten (10 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung mit Accofil wird über etwa 2 Wochen durchge- führt. Ihr Arzt wird Ihr Blut kontrollieren, um den besten Zeitpunkt für die Gewinnung der Stammzellen zu bestimmen.

Wenn Sie Stammzellen für eine andere Person spenden, liegt die übliche Dosis bei 1 Million Einheiten (10 Mikrogramm) je Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Behan- lung mit Accofil wird über 4 bis 5 Tage durchgeführt. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutunter- suchungen durchführen, um den besten Zeitpunkt für die Gewinnung der Stammzellen zu ermitteln.

**Wie Accofil angewendet wird**

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

Wenn Sie dieses Arzneimittel als subkutane Injektion erhalten, wird Ihr Arzt möglicher- weise vorschlagen, dass Sie lernen, sich die Injektionen selbst zu geben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dies erklären (siehe unten „Informationen zur Injektion von Accofil“). Versuchen Sie nicht, das Arzneimittel selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind. Einige der Informationen, die Sie benötigen, finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation, allerdings erfordert eine korrekte Behandlung Ihrer Erkrankung eine enge und beständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt.

**Informationen zur Selbstinjektion**

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Accofil geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

**Wie injiziere ich mir Accofil selbst?**

Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art wird als subkutane Injektion bezeichnet. Sie müssen sich die Injektionen jeden Tag in etwa um die gleiche Zeit geben.

**Material, das Sie benötigen**

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, benötigen Sie:

- eine Fertigspritze mit Accofil;
- Alkoholtupfer oder etwas Vergleichbares.

**Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Injektion mit Accofil gebe?** Lassen Sie den Nadelschutz so lange auf der Spritze, bis Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.

- Nehmen Sie Ihre Fertigspritze mit Accofil aus dem Kühlschränk.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist oder wenn die Spritze länger als 15 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde oder anderweitig verfallen ist.
- Kontrollieren Sie das Aussehen von Accofil. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden.
- Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Accofil nicht auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel ***nicht*** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
- Waschen Sie sich gründlich die Hände.***
- Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf und legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, so hin, dass Sie sie erreichen können (die Fertigspritze mit Accofil und Alkoholtupfer).

**Wie bereite ich meine Accofil-Injektion vor?**

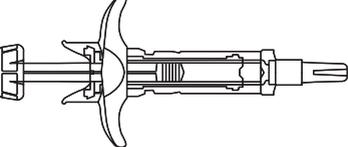
Bevor Sie Accofil injizieren, müssen Sie Folgendes tun:

**Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde.**

**Schritt 1: Prüfen Sie die Integrität des Systems**

1. Vergewissern Sie sich, dass das System intakt/ nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Beschädigungen (Bruch der Spritze oder des Nadelschutzes) oder verlorene Komponenten sehen und wenn der Nadelschutz vor der Verwendung auf Sicherheitsposition steht, wie in Abbildung 9 gezeigt, da dies darauf hinweist, dass das System bereits in Betrieb ist. Generell sollte das Produkt nicht verwendet werden, wenn es nicht mit der Abbildung 1 übereinstimmt. Wenn dies der Fall ist, entsorgen Sie das Produkt in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe (scharfe Gegenstände).

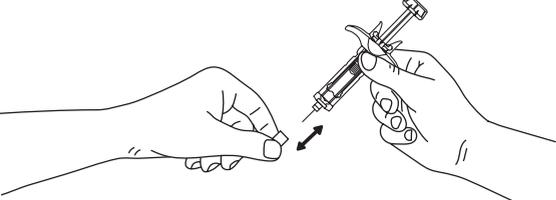
**Abbildung 1**



**Schritt 2: Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel**

- Entfernen Sie die Schutzkappe wie in Abbildung 2 gezeigt. Halten Sie den Körper der Nadelschutzkappe mit einer Hand so, dass das Nadelende von Ihnen weg zeigt, ohne den Kolbenkopf zu berühren. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe mit der anderen Hand gerade ab. Werfen Sie die Nadelschutzkappe nach dem Entfernen in einen Behälter für biologische Gefahrenstoffe (scharfe Gegenstände).
- Sie werden eventuell eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.
- Die Spritze kann mehr Flüssigkeit enthalten, als Sie benötigen. Verwenden Sie die Skalierung auf dem Spritzenzylinder, um die Ihnen vom Arzt verschriebene Dosis einzustellen. Drücken Sie die nicht benötigte Flüssigkeit aus der Spritze hinaus, indem Sie den Kolben bis zu der Zahl (ml) auf der Spritze verschieben, die der verschriebenen Dosis entspricht.
- Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Accofil-Dosis in der Spritze ist.
- Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden

**Abbildung 2**



**Wo sollte die Injektion bei mir erfolgen?**

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

- die Oberseite der Oberschenkel; und
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe Abbildung 3).

