

## Листовка за пациента

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете лечение с този лекарствен продукт.**

Запазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към лекуващия си лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан лично на вас и не бива да го давате на друг, дори симптомите ви да съвпадат, защото може да му навреди.

### **В тази листовка може да прочетете**

1. Какво е ГРАСАЛВА и за какво се използва.
2. Преди да започнете лечение с ГРАСАЛВА.
3. Как се използва ГРАСАЛВА.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Допълнителна информация.



### **Име на лекарствения продукт**

**GRASALVA™ 30 MIU (300 µg) / 0.5 ml**

**ГРАСАЛВА 30 MIU (300 µg) / 0.5 ml**

Инжекционен/инфузионен разтвор.

*Лекарствено вещество:* filgrastim 0,6 mg/ml.

*Помощни вещества:* оцетна киселина, натриев хидроксид, сорбитол, полисорбат 80 вода за инжекции.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Sicor Biotech UAB  
V.A. Graiciuno 8  
LT-02241 Vilnius  
Lithuania

### **Производител**

Sicor Biotech UAB  
V.A. Graiciuno 8  
LT-02241 Vilnius  
Lithuania

### **1. КАКВО Е ГРАСАЛВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Фармакотерапевтична група: цитокин и имуномодулатор.  
АТС код: LO3A A02



Грасалва е инжекционен или инфузионен разтвор. Една предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с 0,5 ml разтвор за инжекции съдържа 30 MIU (300 микрограма) филграстим.

Лекарственото вещество в ГРАСАЛВА е филграстим. Филграстим е рекомбинантен човешки гранулоцит колони-стимулиращ фактор (G-CSF), чиято биологична активност наподобява тази на ендогенния човешки G-CSF. Различава се по това, че съдържа N-терминален метионинов остатък и не е гликозилиран. Филграстим е получен от рекомбинантна бактерия *Escherichia coli*, носител на генетично променен плазмид, съдържащ гена, кодиращ човешкия гранулоцит колони-стимулиращ фактор. ГРАСАЛВА принципно стимулира активирането, пролиферацията и диференциацията на родоначалните клетки на неутрофилите и се прилага при лечението на пациенти с различни състояния на неутропения и болести, свързани с нея.

## Показания

### ГРАСАЛВА се прилага при:

- ❖ Онкологични пациенти, подложени на цитотоксична химиотерапия за намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилна неутропения (с изключение на миелодиспластичен синдром и хронична миелоидна левкемия);
- ❖ Пациенти, подложени на миелоаблативно лечение и костно-мозъчна трансплантация за намаляване продължителността на неутропенията;
- ❖ Донори и пациенти за мобилизация на периферните кръвни прогениторни клетки (PBPC);
- ❖ Деца и възрастни с тежка хронична неутропения (вродена, циклична или идиопатична) и анамнеза за тежки или повтарящи се инфекции с абсолютен брой неутрофили (ANC)  $\leq 0,5 \times 10^9 / l$  за увеличаване броя на неутрофилите и намаляване риска и продължителността на свързаните с инфекции усложнения (дългосрочно приложение);
- ❖ Пациенти с напреднала HIV инфекция, при (ANC)  $\leq 1,0 \times 10^9 / l$  за лечение на персистираща неутропения с цел намаляване на риска от бактериална инфекция, когато други средства за контрол на неутропенията не са ефективни.

**Ако сте донор на родоначални кръвни клетки, Грасалва ще Ви бъде приложена за мобилизация на този вид клетки. Те ще бъдат трансплантирани на реципиента след химиотерапия с или без радиология.**

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ГРАСАЛВА

### ГРАСАЛВА не трябва да се прилага:

- Ако сте чувствителни (алергични) към филграстим или някое от помощните вещества;
- Ако страдате от тежка вродена неутропения (синдром на Kostmann) с абнормална цитогенетика;
- За да се повиши дозата на цитотоксичната химиотерапия над установения дозов режим.



Преди да Ви го предпише, лекарят трябва да бъде сигурен, че този лекарствен продукт е подходящ за вас.

## **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

### **Преди употреба на ГРАСАЛВА:**

- Информирайте лекуващия лекар, ако сте чувствителни към филграстим или някоя от другите съставки на лекарствения продукт;
- Информирайте лекуващия лекар, ако приемате други лекарства (уточнете какви), дори ако те се продават без рецепта или са витамини.
- Информирайте лекуващия лекар, ако страдате от някакво заболяване (особено в случаите на инфекциозно заболяване).

Периодично ще бъдат провеждани кръвни тестове за проследяване на неутрофилите и другите бели кръвни клетки.

Лекарят ще контролира методите и продължителността на лечението в зависимост от резултатите на тестовете.

### **Бременност**

Безопасността на ГРАСАЛВА при бременни жени не е проучвана. Ако сте бременна, имате съмнения, че сте бременна или възнамерявате да забременеете, преди да започнете лечението се консултирайте лекуващия си лекар. Той ще прецени дали да се лекувате с този лекарствен продукт.

### **Кърмене**

Консултирайте се с лекар преди да започнете лечението, ако кърмите. Не е известно дали ГРАСАЛВА преминава в майчиното мляко, поради което не се препоръчва приложението по време на кърмене.

***Не употребявайте този лекарствен продукт,, ако сте донор на родоначални клетки и сте бременна или кърмите.***

### **Шофиране и работа с машини**

Не се съобщават.

### **Прием на други лекарства**

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате някакви лекарства (уточнете какви), дори да са витамини или лекарствени продукти, за които не е необходима рецепта, защото ефектът им може да се промени.

Не се препоръчва употребата на ГРАСАЛВА поне 24 часа преди и след цитотоксична химиотерапия. При пациенти, лекувани с 5-флуорурацил, неутропенията може да се задълбочи. Не са проучвани възможните взаимодействия с други хематопоеични растежни фактори и цитокини. Литият потенцира освобождаването на неутрофили, както и ефекта на филграстим.

Ако ви е необходима допълнителна информация, обърнете се към лекуващия си лекар.



### 3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ГРАСАЛВА

Винаги прилагайте ГРАСАЛВА според указанията на Вашия лекар. Не прилагайте дози, различни от предписаната. Консултирайте се с Вашия лекар ако смятате, че ефектът от ГРАСАЛВА е прекалено силен или прекалено слаб.

Инжекциите ГРАСАЛВА могат да бъдат поставени от лекар, медицинска сестра или от вас самите.

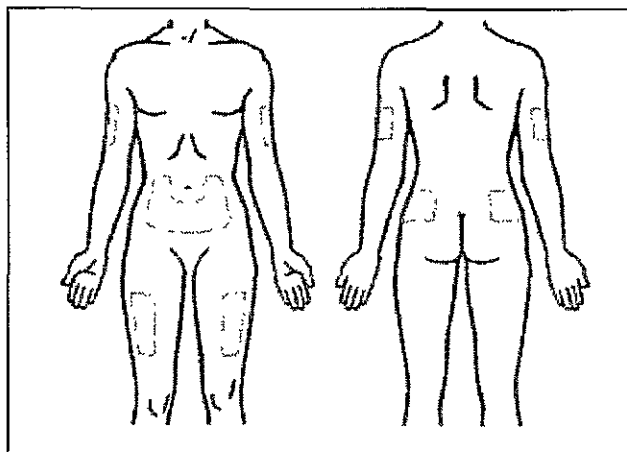
Можете сами да си поставяте инжекциите, само след като лекуващият Ви лекар се е уверил в способността Ви да се справите. Вашият лекар или медицинска сестра ще ви обучат за това. Ако не сте обучени да си направите инжекция, не се опитвайте да го правите сами. Част от необходимата информация можете да откриете в тази листовка, но за правилното лечение трябва да поддържате постоянно контакт с Вашия лекар.

Той ще прецени кога лечението с ГРАСАЛВА може да бъде прекратено. Нормално е да се направят няколко курса на лечение с ГРАСАЛВА.

#### Начин на приложение

ГРАСАЛВА трябва да се прилага веднъж дневно, по едно и също време, обикновено под формата на подкожна инжекция.

Най-подходящи места за инжекция: външната страна на ръката, вътрешната страна на бедрото и корема (с изключение на областта около пъпа).



Сменяйте мястото за инжекция, за да избегнете болката в мястото на инжектиране.

#### Подготовка за инжекция

За да си поставите сами инжекция, са необходими:

1. Една опаковка ГРАСАЛВА, съдържаща готова за приложение спринцовка с ГРАСАЛВА и стерилна игла.
2. Тампон, напоен със спирт.

Извадете опаковката ГРАСАЛВА от хладилника, проверете името на лекарството и дали е точно това, което лекарят Ви е предписал. Проверете срока на годност. Не употребявайте продукт с изтекъл срок на годност. Оставете спринцовката на стайна температура за 30 минути. Измийте си ръцете.



#### Подготовка на предварително напълнената спринцовка за инжекция

1. Извадете спринцовката от кутията и проверете цвета и бистротата на разтвора. **Не използвайте ГРАСАЛВА, ако забележите, че разтворът е мътен или съдържа утайка.**
2. Извадете иглата от опаковката. **Не махайте пластмасовата капачка.**
3. Махнете гумения предпазител от спринцовката.
4. Поставете иглата на спринцовката.
5. Махнете пластмасовата капачка от иглата. Не натискайте буталото на спринцовката.
6. Задръжте спринцовката във вертикално изправено положение с буталото надолу; натиснете буталото, за да излязат мехурчетата въздух от спринцовката.

#### Инжектиране

1. Почистете внимателно мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
2. С палеца и показалеца си хванете гънка кожа.
3. Вкарайте иглата под ъгъл 45°.
4. Издърпайте внимателно буталото назад, за да се уверите, че няма засегнат кръвоносен съд. Ако се появи кръв в спринцовката, извадете иглата и я вкарайте на друго място.
5. Инжектирайте разтвора бавно и постепенно, като продължавате да притискате кожата.
6. След инжекцията извадете иглата и отпуснете кожата.
7. Почистете мястото с тампон напоен със спирт.
8. След употреба изхвърлете спринцовката, иглата и тампона.

#### **Запомнете!**

**Можете да се научите да си поставяте сами инжекциите. Независимо от това, ако Ви е трудно да се справите, не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар.**

#### **Ако приложите по-голяма доза от предписаната**

Ефектите на ГРАСАЛВА при предозиране не са установени. Ако Вие или някой друг, приемете ГРАСАЛВА в количество, по-голямо от предписаното, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близката болница.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички останали лекарства ГРАСАЛВА може да има нежелани реакции.

#### При раково болни пациенти

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са болка в мускулите или костите, главоболие, умора, обща отпадналост, липса на апетит, възпаление на лигавиците, гадене, повръщане, диария, запек, неопределена болка, обриви, косопад, болка в гърдите, зачервено гърло и кашлица.

Възможно е да се повишат стойностите на някои ензими - лактат дехидрогеназа, алкална фосфатаза, серумна пикочна киселина и гама-глутамил трансфераза.

Наблюдава се преходно понижаване на кръвното налягане /не е необходимо лечение/.

В редки случаи кръвното налягане може да се покачи или да възникнат алергични реакции.



Тези нежелани лекарствени реакции са обичайни при лечение с филграстим, независимо дали се прилага самостоятелно или заедно с други лекарствени продукти.

При пациенти с остра хронична неутропения или HIV инфекция

Нежелани лекарствени реакции могат да възникнат, ако приемате ГРАСАЛВА дълго време. Най-често се срещаните нежелани лекарствени реакции са болка в костите или обща мускулно-скелетна болка, уголемяване на далака и тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите)

Възможни са главоболие и диария скоро след започване на лечението. След продължително лечение се наблюдават анемия и кървене от носа, повишаване на серумната пикочна киселина, на лактат дехидрогенезата и алкалната фосфатаза. Наблюдава се преходно до умерено понижаване на глюкозата при изследване на гладно.

Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГРАСАЛВА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура 2-8° C (в хладилник).

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

Не използвайте ГРАСАЛВА, ако забележите, че разтворът е мътен или съдържа утайка.

### Опаковка

ГРАСАЛВА 30 MIU (300 µg/ ml) се предлага в предварително напълнена стъклена (тип I) спринцовка, съдържаща 0,5 ml разтвор.

Една опаковка съдържа една предварително напълнена спринцовка ГРАСАЛВА с прикрепена игла и листовка.

**Дата на последна актуализация на текста**

Март 2005

