ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Accofil 30 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml) διάλυμα για ένεση/ έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα
φιλγραστίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Accofil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Accofil
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Accofil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Accofil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Accofil και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Accofil

Το Accofil είναι ένας παράγοντας ανάπτυξης των λευκών αιμοσφαιρίων (παράγοντας διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων) και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κυτταροκίνες. Οι παράγοντες ανάπτυξης είναι πρωτεΐνες που παράγονται φυσιολογικά στον οργανισμό, αλλά μπορούν να παρασκευαστούν και με τη χρήση βιοτεχνολογίας, για χρήση ως φάρμακα. Το Accofil λειτουργεί παροτρύνοντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια.

Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία) μπορεί να παρουσιαστεί για αρκετές αιτίες και καθιστά τον οργανισμό σας λιγότερο ικανό να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Το Accofil διεγείρει τον μυελό των οστών για την ταχεία παραγωγή νέων λευκοκυττάρων.

Το Accofil μπορεί να χρησιμοποιηθεί:
- για την αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων μετά τη θεραπεία με χημειοθεραπεία για την υποβοήθηση της αποτροπής των λοιμώξεων,
- για την αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων μετά από μεταμόσχευση μυελού των οστών για την υποβοήθηση της πρόληψης των λοιμώξεων,
- πριν από χημειοθεραπεία υψηλής δόσης για να κάνει τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα βλαστοκύτταρα τα οποία μπορούν να συλλεχθούν και να δωθούν και πάλι σε εσάς μετά τη θεραπεία. Αυτά μπορούν να ληφθούν από εσάς ή από δότη. Τα βλαστοκύτταρα στη συνέχεια θα επιστρέψουν στον μυελό των οστών και θα παράγουν αιμοσφαίρια,
- για την αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων εάν υποφέρετε από βαριάς μορφής χρόνια ουδετεροπενία για την υποβοήθηση της πρόληψης των λοιμώξεων,
- σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από HIV οπότε θα βοηθήσει να περιοριστεί ο κίνδυνος λοιμώξεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Accofil

Μην χρησιμοποιήσετε το Accofil

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φιλγραστίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σας προτού χρησιμοποιήσετε το Accofil:

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από την έναρξη της θεραπείας εάν πάσχετε από:
- Δρεπανοκυτταρική αναιμία καθώς το Accofil μπορεί να προκαλέσει κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας.
- Οστεοπόρωση (οστική νόσο)

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Accofil εάν:
- Παρουσιάσετε άνω αριστερό στομαχικό (κοιλιακό) πόνο, πόνο κάτω από την αριστερή πλευρά του θώρακα ή πόνο στην άκρη του αριστερού ώμου σας [αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα διόγκωσης σπληνός (σπληνομεγαλίας) ή πιθανής ρήξης σπληνός].
- Παρατηρήσετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή μωλωπισμό [αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μείωσης των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)], με μειωμένη ικανότητα πήξης του αίματος.
- Έχετε αιφνίδια σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και άλλων μερών του σώματος, δύσπνοια, συριγμό ή πρόβλημα στην αναπνοή, καθώς αυτά θα μπορούσαν να αποτελούν σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησία).
- Εμφανίσετε οίδημα στο πρόσωπο ή τους αστραγάλους σας, αίμα στα ούρα ή σκουρόχρωμα ούρα ή ολιγουρία (σπειραματονεφρίτιδα).
- Έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό) αυτό έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Απώλεια ανταπόκρισης στη φιλγραστίμη
Εάν εμφανίσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης της ανταπόκρισης στη θεραπεία με φιλγραστίμη, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τις αιτίες, καθώς και εάν αναπτύξατε αντισώματα, τα οποία εξουδετερώνουν τη δραστικότητα της φιλγραστίμης.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να σας παρακολουθεί στενά, βλ. παράγραφο 4 του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν είστε ασθενής με σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία, ενδέχεται να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του αίματος [λευχαιμία, μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS)]. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίσετε καρκίνο του αίματος, καθώς και ποιες εξετάσεις θα πρέπει να κάνετε. Εάν εμφανίσετε ή είναι πιθανό να εμφανίσετε καρκίνο του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Accofil, εκτός εάν σας έχει δοθεί οδηγία από τον γιατρό σας.

Εάν είστε δότης βλαστοκυττάρων, πρέπει να έχετε ηλικία μεταξύ 16 και 60 ετών.

Προσέξτε ιδιαίτερα όταν λαμβάνετε άλλα προϊόντα που διεγείρουν τα λευκοκύτταρα
Το Accofil ανήκει σε μια ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή λευκοκυττάρων. Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που λαμβάνετε.

Άλλα φάρμακα και Accofil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το Accofil δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

Το Accofil δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:
- είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή
- σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Accofil, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε Accofil.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Accofil μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Συνιστάται να περιμένετε και να δείτε πώς αισθάνεστε μετά τη λήψη του Accofil και προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Accofil περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Accofil περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 50 mg σορβιτόλης σε κάθε ml.
Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (hereditary fructose intolerance, HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο. Οι ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, κάτι που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να καταναλώνει γλυκά φαγητά ή ποτά επειδή αισθάνεται ανακάτεμα, εμετό ή ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μετεωρισμός, στομαχικές κράμπες ή διάρροια.

Αλλεργία στο φυσικό καουτσούκ (λάτεξ). Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ (ένα παράγωγο του λάτεξ) το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Accofil

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς χορηγείται το Accofil και πόσο θα πρέπει να πάρω;

Το Accofil χορηγείται συνήθως ως μία ημερήσια ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (γνωστό και ως υποδόρια ένεση). Μπορεί, επίσης, να χορηγηθεί και ως μια ημερήσια αργή ένεση

μέσα στη φλέβα (γνωστή και ως ενδοφλέβια έγχυση). Η συνήθης δόση ποικίλλει, ανάλογα με την ασθένεια και το βάρος σας. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο Accofil θα πρέπει να πάρετε.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού των οστών μετά τη χημειοθεραπεία:
Κανονικά θα πρέπει να λάβετε την πρώτη δόση Accofil τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία σας και τουλάχιστον 24 ώρες αφού λάβετε τη μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Εσείς ή τα άτομα που σας φροντίζουν μπορείτα να διδαχθείτε πώς να κάνετε υποδόριες ενέσεις, ώστε να μπορέσετε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας στο σπίτι. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να το επιχειρήσετε, εκτός εάν έχετε πρώτα λάβει κατάλληλη εκπαίδευση από τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.

Πόσον χρόνο θα χρειαστεί να παίρνω το Accofil;
Θα χρειαστεί να πάρετε το Accofil μέχρι ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας να είναι φυσιολογικός. Θα γίνονται τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο σώμα σας. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνετε το Accofil.

Χρήση σε παιδιά
Το Accofil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή που πάσχουν από πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία). Η δοσολογία στα παιδιά που λαμβάνουν χημειοθεραπεία είναι η ίδια όπως και για τους ενήλικες.

Πληροφορίες για αυτοχορήγηση ένεσης
Αυτή η ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση Accofil. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνοι σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί ειδικά από τον γιατρό ή τη νοσηλεύτρια. Εάν δεν είστε σίγουροι ή έχετε απορίες σχετικά με την αυτοχορήγηση της ένεσης, ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού ή της νοσηλεύτριας.

Πώς να κάνω την ένεση Accofil στον εαυτό μου;
Πρέπει να κάνετε την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτός ο τρόπος είναι γνωστός ως υποδόρια ένεση. Πρέπει να κάνετε τις ενέσεις την ίδια περίπου χρονική στιγμή καθημερινά.

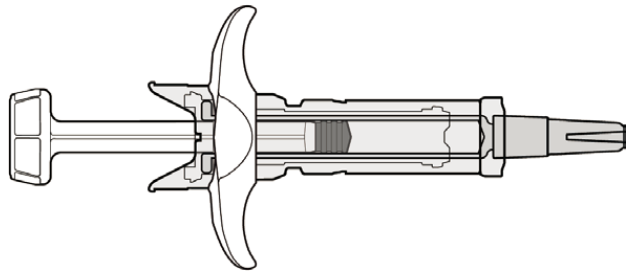
Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε
Για να αυτοχορηγήσετε μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:
- μια προγεμισμένη σύριγγα με Accofil,
- βαμβακοφόρο στυλεό εμποτισμένο με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

Τι πρέπει να κάνω προτού χορηγήσω την υποδόρια ένεση με Accofil στον εαυτό μου;
Διασφαλίστε ότι το κάλυμμα της σύριγγας θα παραμείνει επάνω στη σύριγγα έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι για τη χορήγηση της ένεσης.
α. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα με Accofil από το ψυγείο.
β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση της προγεμισμένης σύριγγας (ΛΗΞΗ). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται ή εάν έχει παραμείνει εκτός ψυγείου επί περισσότερο από 15 ημέρες ή εάν έχει παρέλθει με άλλον τρόπο η ημερομηνία λήξης.
γ. Ελέγξτε την εμφάνιση του Accofil. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
δ. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει επί 30 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα απαλά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. Μην θερμαίνετε το Accofil με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, ***μην*** το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
ε. ***Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.***
στ. Επιλέξτε μία άνετη, καλά φωτισμένη επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε (την προγεμισμένη σύριγγα με το Accofil και τον βαμβακοφόρο στυλεό εμποτισμένο με οινόπνευμα).

Πως γίνεται η προετοιμασία της χορήγησης της ένεσης Accofil;
Πριν κάνετε την ένεση Accofil, πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:
Μη χρησιμοποιήσετε προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια.

Βήμα 1: Ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος
Διασφαλίστε ότι το σύστημα είναι ακέραιο/δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δείτε οποιαδήποτε φθορά (θραύση της σύριγγας ή του προστατευτικού καλύμματος της βελόνης) ή λείπουν εξαρτήματα και εάν το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνης βρίσκεται στη θέση ασφαλείας πριν από τη χρήση, όπως φαίνεται στην εικόνα 9, επειδή αυτό υποδεικνύει ότι το σύστημα έχει ήδη λειτουργήσει. Γενικά, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν έχει την όψη της εικόνας 1. Στην περίπτωση αυτή, απορρίψτε το προϊόν σε έναν περιέκτη για βιολογικώς επικίνδυνα (αιχμηρά) προϊόντα.

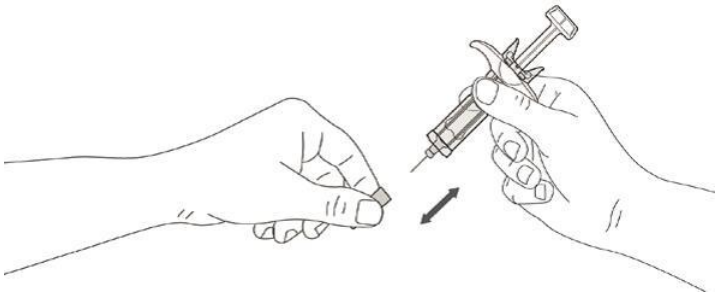
Εικόνα 1



Βήμα 2: Αφαιρέστε το πώμα της βελόνης

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα, όπως φαίνεται στην εικόνα 2. Συγκρατήστε το σώμα του προστατευτικού καλύμματος της βελόνης με το ένα χέρι, με το άκρο της βελόνας στραμμένο προς την αντίθετη κατεύθυνση από εσάς και χωρίς να αγγίξετε τη ράβδο του εμβόλου. Τραβήξτε το πώμα της βελόνης σε ευθεία και αφαιρέστε το με το άλλο σας χέρι., Αφού το αφαιρέσετε, απορρίψτε το πώμα της βελόνης σε έναν περιέκτη για βιολογικά επικίνδυνα (αιχμηρά) αντικείμενα.
2. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
3. Η σύριγγα μπορεί να περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα υγρού από αυτή που χρειάζεστε. Χρησιμοποιήστε την κλίμακα που υπάρχει στον κύλινδρο της σύριγγας, όπως περιγράφεται παρακάτω, για να ρυθμίσετε τη σωστή δόση Accofil που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Αφαιρέστε την περιττή ποσότητα υγρού, πιέζοντας το έμβολο έως τον αριθμό (ml) πάνω στη σύριγγα που αντιστοιχεί στη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.
4. Ελέγξτε πάλι για να βεβαιωθείτε ότι στη σύριγγα βρίσκεται η σωστή δόση του Accofil.
5. Τώρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

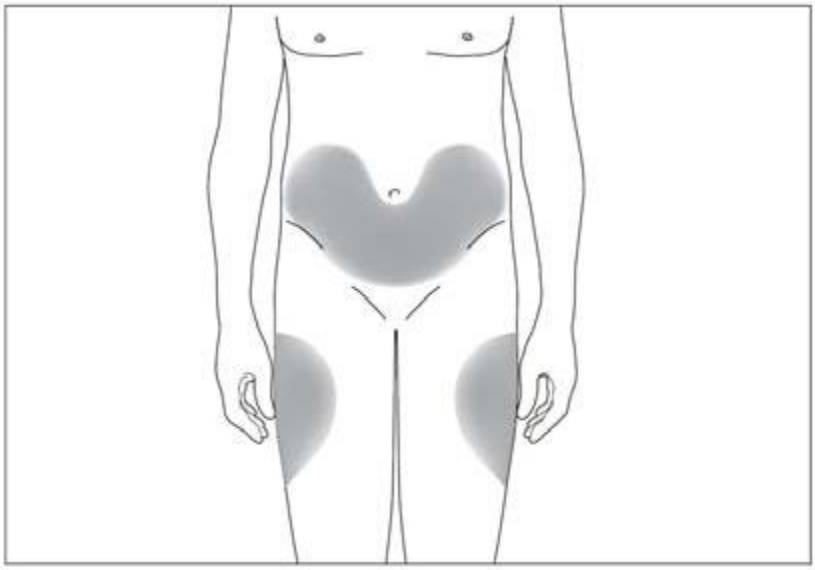
Εικόνα 2



Σε ποιο σημείο πρέπει να κάνω την ένεση;
Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να αυτοχορηγήσετε την ένεση είναι:

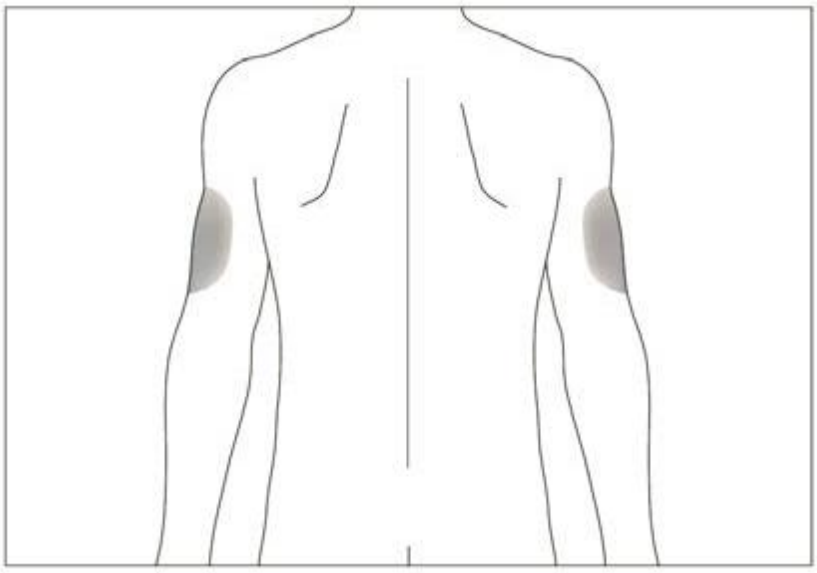
- το επάνω μέρος των μηρών σας και
- η κοιλιακή χώρα, εκτός της περιοχής γύρω από τον ομφαλό (βλ. εικόνα 3).

Εικόνα 3



Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η πίσω πλευρά των μπράτσων σας (βλ. εικόνα 4).

Εικόνα 4



Είναι καλύτερα να αλλάζετε την θέση της ένεσης καθημερινά για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ερεθισμού σε οποιαδήποτε θέση.

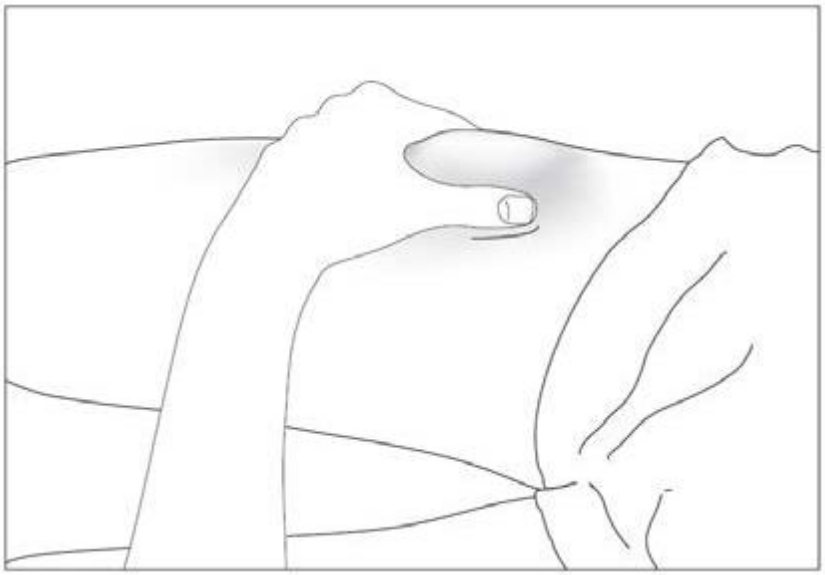
Βήμα 3: Εισάγετε τη βελόνη

- Τσιμπήστε ελαφρά το δέρμα στο σημείο της ένεσης με το ένα χέρι
- Με το άλλο χέρι, εισάγετε τη βελόνη στο σημείο της ένεσης χωρίς να αγγίξετε την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου (υπό γωνία 45-90 μοιρών) (βλ. εικόνα 6 και 7)

Πως γίνεται η αυτοχορήγηση της ένεσης;

Απολυμάνετε την θέση ένεσης χρησιμοποιώντας έναν βαμβακοφόρο στυλεό εμποτισμένο με οινόπνευμα και τσιμπήστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας, χωρίς να το σφίγγετε (βλ. εικόνα 5).

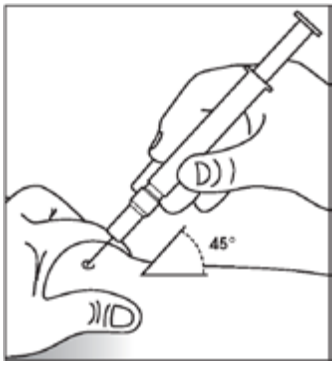
Εικόνα 5



Προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

α. Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει η νοσηλεύτρια ή ο γιατρός σας (βλ. εικόνα 6).
β. Τραβήξτε λίγο το έμβολο για να ελέγξετε ότι δεν έχει γίνει διάτρηση κάποιου αιμοφόρου αγγείου. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και επανεισάγετέ τη σε άλλο σημείο.
γ. Ενώ κρατάτε πάντα το δέρμα σας, ωθήστε το έμβολο αργά και σταθερά μέχρι να χορηγηθεί όλη η δόση και να μην μπορεί το έμβολο να πιεστεί περαιτέρω. Δεν πρέπει να χαλαρώσετε την πίεση που ασκείτε στο έμβολο.
δ. Ενέσατε μόνο τη δόση που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας.
ε. Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνα, ενώ διατηρείτε την πίεση στο έμβολο και μετά ελευθερώστε το δέρμα σας.
στ. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο απόρριψης. Να χρησιμοποιείτε κάθε σύριγγα μόνο για μία ένεση.

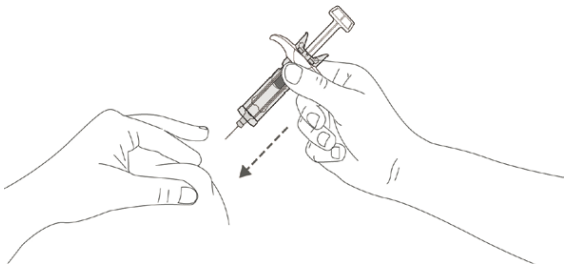
Εικόνα 6



Προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

- Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει η νοσηλεύτρια ή ο γιατρός σας.
- Τραβήξτε λίγο το έμβολο για να ελέγξετε ότι δεν έχει γίνει διάτρηση κάποιου αιμοφόρου αγγείου. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και επανεισάγετέ τη σε άλλο σημείο.
- Ενέστε μόνο τη δόση που σας είπε ο γιατρός σας, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

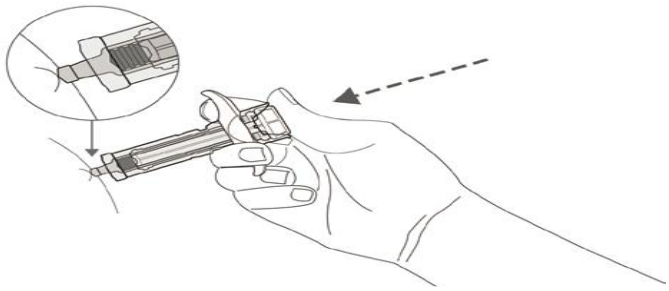
Εικόνα 7



<u>Βήμα 4: Ένεση</u>

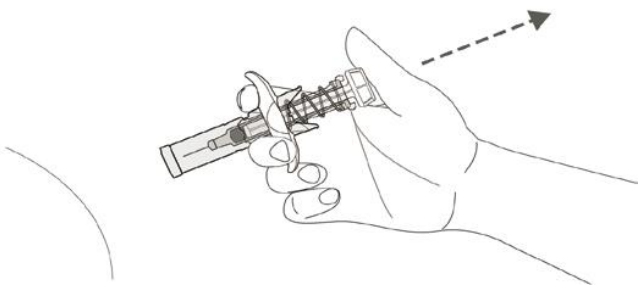
Τοποθετήστε τον αντίχειρα επάνω στην κεφαλή της ράβδου του εμβόλου. Πιέστε την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου και **<u>πιέστε σταθερά</u>** στο άκρο της ένεσης, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει ολοκληρωθεί η εκκένωση της σύριγγας (βλ. εικόνα 8). Συγκρατήστε το δέρμα σταθερά, ωσότου να ολοκληρωθεί η ένεση.

Εικόνα 8



Βήμα 5: Προστασία από νυγμό με τη βελόνη
Το σύστημα ασφαλείας θα ενεργοποιηθεί αφού ωθήσετε πλήρως τη ράβδο του εμβόλου:
- Κρατήστε τη σύριγγα ακίνητη και σηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου
- Η ράβδος του εμβόλου θα κινηθεί προς τα επάνω μαζί με τον αντίχειρά σας και το ελατήριο θα ανασύρει τη βελόνη από το σημείο, στο εσωτερικό του προστατευτικού καλύμματος της βελόνης (βλ. εικόνα 9).

Εικόνα 9



Να θυμάστε
Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα, μη διστάσετε να ζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συριγγών
Το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας αποτρέπει τους τραυματισμούς από τρύπημα της βελόνας μετά τη χρήση, και επομένως δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη. Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, της νοσηλεύτριας ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Accofil από την κανονική

Μην αυξήσετε τη δόση που σας έχει δόσει ο γιατρός. Εάν πιστεύετε ότι έχετε ενέσει περισσότερο Accofil από το κανονικό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Accofil

Εάν έχετε παραλείψει κάποια ένεση ή έχετε ενέσει πολύ λίγο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως κατά τη διάρκεια της θεραπείας:
- εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, που περιλαμβάνει αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου (αναφυλαξία), δερματικό εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα) και λαχάνιασμα (δύσπνοια).
- εάν παρουσιάσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- εάν εμφανίσετε νεφρική βλάβη (σπειραματονεφρίτιδα). Νεφρική βλάβη έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν φιλγραστίμη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οίδημα στο πρόσωπο ή τους αστραγάλους σας, αίμα στα ούρα ή σκουρόχρωμα ούρα ή ολιγουρία
- εάν παρουσιάσετε άνω αριστερό στομαχικό (κοιλιακό) πόνο, πόνο κάτω από την αριστερή πλευρά του θώρακα ή πόνο στην άκρη του ώμου σας, καθώς ενδέχεται να υπάρχει πρόβλημα με τον σπλήνα σας [διόγκωση του σπληνός (σπληνομεγαλία) ή ρήξη του σπληνός].
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία και έχετε αίμα στα ούρα σας (αιματουρία). Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάζει τακτικά τα ούρα σας εάν παρουσιάσετε αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια ή εάν βρεθεί πρωτεΐνη στα ούρα σας (πρωτεϊνουρία).
- Αν εμφανίσετε κάποια ή συνδυασμό από τις παρακάτω παρενέργειες: διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επειγόντως ιατρική παρακολούθηση.

- Εάν παρουσιάσετε συνδυασμό οποιωνδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- πυρετό ή ρίγη ή αίσθημα υπερβολικού ψύχους, υψηλό καρδιακό ρυθμό, σύγχυση ή απώλεια προσανατολισμού, δυσκολία στην αναπνοή, πολύ έντονο άλγος ή δυσφορία και υγρό ή ιδρωμένο δέρμα.

Θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται σήψη (ονομάζεται επίσης και σηψαιμία), μια λοίμωξη βαριάς μορφής με φλεγμονώδη αντίδραση σε όλο τον οργανισμό, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και χρειάζεται επειγόντως ιατρική παρακολούθηση.

Μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια από τη χρήση του Accofil είναι πόνος στους μύες ή στα οστά σας (μυοσκελετικός πόνος), ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί παίρνοντας τα συνήθη φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου (αναλγητικά). Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων ή μυελού των οστών, μπορεί να εμφανιστεί νόσος μοσχεύματος έναντι ξενιστή (GvHD) - αυτή είναι μια αντίδραση των κυττάρων του δότη έναντι του ασθενούς που λαμβάνει το μόσχευμα. Σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν εξάνθημα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, και έλκος και πληγές στο στόμα, στο έντερο, στο ήπαρ, στο δέρμα, ή στα μάτια, στους πνεύμονες, στον κόλπο και στις αρθρώσεις σας.

Σε υγιείς δότες βλαστοκυττάρων μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση των λευκοκυττάρων (Λευκοκυττάρωση) και μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία μειώνει την ικανότητα πήξης του αίματός σας (θρομβοπενία), καταστάσεις οι οποίες θα παρακολουθούνται από τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
- έμετος
- ναυτία
- ασυνήθιστη τριχόπτωση ή αραίωση των τριχών (αλωπεκία)
- κούραση (κόπωση)
- πόνος και πρήξιμο της εσωτερικής επένδυσης του πεπτικού σωλήνα που εκτείνεται από το στόμα έως τον πρωκτό (φλεγμονή του βλεννογόνου)
- μείωση των αιμοπεταλίων η οποία μειώνει την ικανότητα πήξης του αίματος (θρομβοπενία)
- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- πυρετός (πυρεξία)
- πονοκέφαλος
- διάρροια

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
- φλεγμονή του πνεύμονα (βρογχίτιδα)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- ουρολοίμωξη
- μειωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- ζάλη
- μειωμένη αίσθηση, ειδικά στο δέρμα (υπαισθησία)
- μυρμηκίες ή μούδιασμα στα χέρια ή στα πόδια (παραισθησία)
- χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση)
- υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- βήχας
- αποβολή αίματος με το βήχα (αιμόπτυση)
- πόνος στο στόμα και το λαιμό (στοματοφαρυγγικός πόνος)
- αιμορραγία της μύτης (επίσταξη)
- δυσκοιλιότητα
- στοματικός πόνος
- διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία)
- εξάνθημα
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- μυικός σπασμός

- πόνος κατά την ούρηση (δυσουρία)
- πόνος στο στήθος
- πόνος
- γενικευμένη αδυναμία (εξασθένιση)
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- πρήξιμο των χεριών και των ποδιών (περιφερικό οίδημα)
- αύξηση ορισμένων ενζύμων του αίματος
- αλλαγές στις βιοχημικές εξετάσεις του αίματος
- αντίδραση μετάγγισης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα):
- αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (Λευκοκυττάρωση)
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- απόρριψη μοσχεύματος μυελού των οστών (νόσος μοσχεύματος έναντι ξενιστή)
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ουρική αρθρίτιδα (υπερουριχαιμία) (αύξηση ουρικού οξέος στο αίμα)
- ηπατική βλάβη προκαλούμενη από απόφραξη των μικρών φλεβών εντός του ήπατος (φλεβοαποφρακτική νόσος)
- οι πνεύμονες δεν λειτουργούν όπως θα έπρεπε, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική ανεπάρκεια)
- οίδημα ή/και υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια)
- μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακα (πνευμονική διήθηση)
- αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία)
- έλλειψη απορρόφησης οξυγόνου στον πνεύμονα (υποξία)
- εξάνθημα δέρματος με οζίδια (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα)
- πάθηση που προκαλεί μείωση της πυκνότητας των οστών, καθιστώντας τα οστά πιο αδύνατα, εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα (οστεοπόρωση)
- αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 1.000 άτομα):
- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. τμήμα 2
- Σοβαρός πόνος στα οστά, το θώρακα, στο έντερο ή στις αρθρώσεις (κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας)
- αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- πόνος και πρήξιμο των αρθρώσεων παρόμοια με την ουρική αρθρίτιδα (ψευδοουρική αρθρίτιδα)
- αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο το σώμα ρυθμίζει τα υγρά εντός του σώματος και μπορεί να οδηγήσει σε οίδημα (διαταραχές του όγκου των υγρών)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος (δερματική αγγειίτιδα)
- υπερυψωμένα, επώδυνα έλκη ερυθροκυανού χρώματος στα άκρα και ορισμένες φορές στο πρόσωπο και στο λαιμό με πυρετό (σύνδρομο του Sweet)
- επιδείνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- ασυνήθιστη αλλαγή των ούρων
- μείωση της οστικής πυκνότητας
- σχηματισμός αιμοσφαιρίων εκτός του μυελού των οστών (εξωμυελική αιματοποίηση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Accofil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Η σύριγγα μπορεί να απομακρυνθεί από το ψυγείο και να τοποθετηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25°C) για μία ενιαία περίοδο, η οποία λήγει προτού παρέλθει η ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στην ετικέτα, έως 15 ημερών το μέγιστο. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν πρέπει να ξαναμπεί στο ψυγείο και πρέπει να απορριφθεί.

Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε Accofil εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες, ή υπάρχει αποχρωματισμός ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην τοποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες, γιατί μπορεί κατά λάθος να τσιμπηθείτε. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Accofil

- Η δραστική ουσία είναι η φιλγραστίμη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 MU (300 μικρογραμμάρια) φιλγραστίμης σε 0,5 ml, που αντιστοιχεί σε 0,6 mg/ml.
    - Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη, (E420) πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Accofil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Accofil είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα για ένεση ή έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα που σημειώνονται με 1/40 τυπωμένες επιγραφές από 0,1 mL έως 1 κ.εκ. στον κύλινδρο της σύριγγας, με βελόνα. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Το Accofil διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 3, 5, 7 και 10 προγεμισμένες σύριγγες, με ή χωρίς προτοποθετημένο προστατευτικό κάλυμμα βελόνης και βαμβακοφόρους στυλεούς εμποτισμένους με οινόπνευμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Ισπανία

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

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari,
32009, Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Το Accofil δεν περιέχει συντηρητικά. Για να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης, οι σύριγγες του Accofil προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες ψύξης έως και 48 ώρες δεν επηρεάζει αρνητικά την σταθερότητα του Accofil. Εάν η έκθεση έχει υπερβεί τις 48 ώρες ή εάν το προϊόν έχει ψυχθεί περισσότερες από μία φορές, τότε το Accofil ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων (G-CSF), η εμπορική ονομασία του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια στο αρχείο του ασθενούς.
Το Accofil δεν πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω. Η αραιωμένη φιλγραστίμη μπορεί να προσροφηθεί σε γυαλί και πλαστικά υλικά, εκτός εάν η αραίωση έχει γίνει όπως αναφέρεται παρακάτω.

Εάν απαιτείται, το Accofil μπορεί να αραιωθεί σε διάλυμα γλυκόζης 5%.
Αραίωση σε τελική συγκέντρωση < 0,2 MU/ml (2 μg/ml) δεν συνιστάται σε οποιαδήποτε στιγμή.

Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση. Μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φιλγραστίμη αραιωμένη σε συγκεντρώσεις < 1,5 MU/ml (15 μικρογραμμάρια/ml), αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (HSA) θα πρέπει να προστεθεί σε μία τελική συγκέντρωση των 2 mg/ml.

Παράδειγμα: Σε τελικό ενέσιμο όγκο των 20 ml, συνολικές δόσεις φιλγραστίμης κάτω των 30 MU (300 μικρογραμμάρια) θα πρέπει να δίδεται με 0.2 κ.εκ. αλβουμίνη ανθρώπινου ορού 200 mg/ml (20%) διάλυμα προστίθεται.

Όταν αραιώνεται σε διάλυμα γλυκόζης 5% γλυκόζης, Accofil είναι συμβατό με γυαλί και ποικιλία πλαστικών, όπως PVC, πολυολεφίνη (ένα συμπολυμερές πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενίου) και πολυπροπυλένιο.

Μετά από την αραίωση

Η χημική και φυσική σταθερότητα χρήσης του αραιωμένου διαλύματος για έγχυση έχει καταδειχθεί για 30 ώρες στους 25 °C ± 2 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν την χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και υπό κανονικές συνθήκες δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 30 ώρες στους 25 °C ± 2 8 °C, εκτός αν η αραίωση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και αποδεδειγμένες ασηπτικές συνθήκες.

Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας με προστατευτικό κάλυμμα βελόνας

Το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας καλύπτει τη βελόνα μετά την ένεση για να αποτραπεί ενδεχόμενος τραυματισμός από τρύπημα της βελόνας. Αυτό δεν επηρεάζει την κανονική λειτουργία της σύριγγας. Πατήστε τη ράβδο του εμβόλου και **πιέστε σταθερά** στο τέλος της ένεσης για να διασφαλίσετε ότι η εκκένωση της σύριγγας έχει ολοκληρωθεί. Κρατήστε σταθερά το δέρμα μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση. Κρατήστε τη σύριγγα ακίνητη και σηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από την κεφαλή της ράβδου εμβόλου. Η ράβδος εμβόλου θα μετακινηθεί προς τα πάνω με τον αντίχειρά σας και το ελατήριο αποσύρει τη βελόνα από το σημείο, μέσα στο προστατευτικό ασφαλείας βελόνας.

Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας χωρίς προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

Χορηγήστε τη δόση σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο.

Μη χρησιμοποιήσετε προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.