UPUTSTVO ZA LEK

Accofil®, 30 MU/0,5 ml, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu
Accofil®, 48 MU/0,5 ml, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu

filgrastim

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Accofil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Accofil
3. Kako se primenjuje lek Accofil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Accofil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Accofil i čemu je namenjen

Lek Accofil je faktor rasta belih krvnih zrnaca (faktor stimulacije kolonije granulocita (engl. *granulocyte-colony stimulating factor,* G-CSF) i spada u grupu lekova poznatu kao citokini. Faktori rasta su proteini koji se prirodno proizvode u organizmu, ali se takođe mogu dobiti biotehnološkim putem za primenu u vidu leka. Lek Accofil deluje tako što podstiče koštanu srž da stvara veći broj belij krvnih zrnaca.

Smanjenje broja belih krvnih zrnaca (neutropenija) može nastati iž više razloga i čini organizam manje otpornim na infekcije. Lek Accofil stimuliše koštanu srž da brzo proizvodi nova bela krvna zrnca

Lek Accofil se koristi u različitim kliničkim stanjima:
-za povećanje broja belih krvnih zrnaca nakon hemioterapije, radi sprečavanja infekcije;
- za povećanje broja belih krvnih zrnaca nakon transplantacije koštane srži, radi sprečavanja infekcije;
- pre primene velikih doza hemioterapije, kako bi se stimulisala proizvodnja matičnih ćelija u koštanoj srži, koje Vam se zatim mogu prikupiti i vratiti nakon lečenja. Matične ćelije se mogu uzeti od Vas (autologna transplantacija) ili donora (alogena transplantacija). Matične ćelije će se potom vratiti u koštanu srž i proizvoditi krvne ćelije;
- za povećanje broja belih krvnih zrnaca, ukoliko imate tešku hroničnu neutropeniju, radi sprečavanja infekcije;
- kod pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom, kako bi se smanjio rizik od infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Accofil

Lek Accofil ne smete primati:
- ukoliko ste alergični na filgrastim ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primate lek Accofil.

Molimo Vas da pre započinjanja lečenja obavestite svog lekara ako imate:
- anemiju srpastih ćelija, s obzirom na to da lek Accofil može dovesti do krize srpastih ćelija;
- osteoporozu (oboljenje kostiju).

Molimo Vas da odmah obavestite svog lekara tokom terapije lekom Accofil, ukoliko:
- osetite bol u predelu gornjeg dela stomaka (abdomena) lokalizovanog sa leve strane ispod levog rebarnog luka ili na vrhu levog ramena (što mogu biti simptomi uvećane slezine (splenomegalija) ili mogućeg pucanja (rupture) slezine);
- primetite neuobičajeno krvarenje ili nastanak modrica (ovo mogu biti simptomi smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija), sa smanjenom sposobnošću stvaranja krvnih ugrušaka);
- se kod Vas pojave iznenadni znakovi alergije kao što su osip, svrab ili koprivnjača, oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela, nedostatak vazduha, zviždanje u plućima ili otežano disanje, jer ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije (preosetljivost);
- osetite otok lica ili zglobova, primetite krv u mokraći ili braonkasto prebojenu mokraću ili ako primetite da mokrite manje nego obično (glomerulonefritis);
-imate zapaljenja aorte (velikog krvnog suda koji prenosi krv od srca do ostatka tela) – ovo je retko zabeleženo kod pacijenata sa malignim oboljenjima i kod zdravih donora. Simptomi mogu uključivati povišenu telesnu temperaturu, bol u stomaku, opštu slabost, bol u leđima i povećane vrednosti zapaljenjskih markera. Ako se kod Vas javi neki od ovih simptoma, obavestite svog lekara.

Gubitak odgovora na filgrastim
Ako dođe do gubitka odgovora ili neuspeha u održavanju odgovora na terapiju filgrastimom, Vaš lekar će ispitati razloge zbog čega se ovo dogodilo uključujući i mogućnost da su se razvila antitela koja neutrališu aktivnost filgrastima.
Vaš lekar će možda želeti da Vas pažljivije prati, vidite odeljak 4. Uputstva za lek.

Ako ste pacijent sa teškom hroničnom neutropenijom, možete biti izloženi riziku od razvoja malignog oboljenja krvi (leukemija, mijelodisplastični sindrom [MDS]). Razgovarajte sa lekarom o mogućim rizicima nastanka malignih oboljenja krvi, kao i laboratorijskim analizama koje treba uraditi. Ako se kod Vas razvije ili postoji sumnja za razvoj maligne bolesti krvi, ne smete primenjivati lek Accofil, osim ako Vam tako ne kaže Vaš lekar.
Donori matičnih ćelija smeju biti samo osobe između 16 i 60 godina starosti.

Potreban je poseban oprez sa drugim lekovima koji stimulišu stvaranje belih krvnih ćelija
Lek Accofil je jedan iz grupe lekova koji stimulišu stvaranje belih krvnih ćelija. Vaš lekar mora uvek da vodi tačnu evidenciju o leku koji ste primili.

Drugi lekovi i lek Accofil
Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje
Lek Accofil nije ispitivan kod trudnica i dojilja.

Lek Accofil se ne preporučuje tokom trudnoće.
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli da budete trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru.

Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Accofil obavestite svog lekara.

Morate prestati sa dojenjem ako primate lek Accofil, osim ako Vaš lekar ne posavetuje drugačije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Accofil može imati manji uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ovaj lek može prouzrokovati vrtoglavicu. Preporučuje se da sačekate kako biste videli kako lek Accofil deluje na Vas, pre upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Lek Accofil sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

Lek Accofil sadrži sorbitol

Ovaj lek sadrži 50 mg sorbitola u svakom mililitru. Sorbitol je izvor fruktoze. Ukoliko Vi (ili Vaše dete) imate(ima) nasledno oboljenje intolerancije fruktoze, redak genetski poremećaj, VI (ili Vaše dete) ne smete(sme) primiti ovaj lek. Pacijenti sa naslednim oboljenjem intolerancije fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu koja se nalazi u ovom leku, što može izazvati ozbiljne neželjene reakcije.

Morate se obratiti svom lekru pre nego što primite ovaj lek ukoliko Vi (ili Vaše dete) imate(ima) nasledno oboljenje intolerancije fruktoze ili ukliko Vaše dete više ne može konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili nelagodnih pojava poput nadutosti, grčeva i stomaku ii proliva.

Alergija na prirodnu gumu (lateks): Poklopac igle na napunjenom špricu sadrži suvu prirodnu gumu (derivt lateksa), koja može izazvati teške alergijske reakcije.

3. Kako se primenjuje lek Accofil

Ovaj lek će Vam primeniti Vaš lekar ili medicinska sestra.

Kako se lek Accofil primenjuje i koliko leka treba da uzmete?

Lek Accofil se obično primenjuje jednom dnevno kao injekcija u potkožno tkivo (supkutana injekcija). Takođe se može primenjivati jednom dnevno kao spora injekcija u venu (intravenska infuzija). Uobičajena doza zavisi od Vaše bolesti i telesne mase. Vaš lekar će odrediti tačnu količinu leka Accofl koju treba da primate.

Pacijenti koji primaju transplantaciju koštane srži nakon hemioterapije:
Obično ćete dobiti prvu dozu leka Accofil najmanje 24 sata nakon hemioterapije i najmanje 24 sata nakon transplantacije koštane srži.

Koliko dugo ću morati da koristim lek Accofil?
Lek Accofil ćete primati dok se broj Vaših belih krvnih zrnaca ne vrati na normalne vrednosti. Tokom terapije redovno će Vam se raditi analize krvi kako bi se pratio broj belih krvnih zrnaca u Vašem telu. Vaš lekar će Vam tačno reći koliko dugo treba da primate leka Accofil.

Primena kod dece
Lek Accofil se koristi za lečenje dece koja primaju hemioterapiju ili koja imaju značajno smanjen broj belih krvnih zrnaca (neutropenija). Doziranje kod dece koja primaju hemioterapiju je isto kao i kod odraslih.

Ako ste primili više leka Accofil nego što treba
Ukoliko mislite da ste primili više leka, razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.

Ako ste zaboravili da primite lek Accofil
Ako ste propustili dozu leka, kontaktirajte svog lekara što je pre moguće.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa promenpm ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako imate bilo kakvo dodatno pitanje vezano za primenu ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Molimo Vas da odmah obavestite svog lekara tokom lečenja:

- ako dobijete alergijsku reakciju koja uključuje slabost, nagli pad krvnog pritiska, otežano disanje, oticanje lica (anafilaksa), osip na koži, osip koji svrbi (urtikarija), oticanje lica, usana, usta jezika ili grla (angioedem) i nedostatak vazduha (dispnea);
- ako počnete da kašljete, imate povišenu telesnu temperaturu, otežano dišetr, to mogu biti znaci sindroma akutnog respiratornog distresa (engl.*Acute Respiratory Distress Syndrome ARDS*);
- ako dođe do oštećenja funkcije bubrega (glomerulonefritis). Oštećenje bubrega je zabeleženo kod pacijenata koji su primali filgrastim. Odmah se obratite svom lekaru ako primetite oticanje lica ili članaka (zglobovi stopala), krv u urinu ili tamnosmeđe obojen urin ili Vam je smanjena učestalost mokrenja;
- ako osetite bol u gornjem levom delu stomaka (abdomena) ili bol ispod levog rebarnog luka ili bol na vrhu ramena, ovi simptomi mogu biti povezani s promenama na slezini (uvećanje slezine (splenomegalija) ili prskanje (ruptura) slezine);
- ako se lečite zbog teške hronične neutropenije i imate prisustvo krvi u mokraći (hematurija). Vaš lekar će redovno sprovoditi laboratorijske analize mokraće i u isto vreme će kontrolisati vrednosti proteina u mokraći (proteinurija);
- ako imate neku od sledećih neželjenih reakcija ili kombinaciju bilo koje od sledećih neželjenih reakcija: oticanje ili nadutost, koja može biti povezana sa smanjenim mokrenjem, otežano disanje, oticanje stomaka i osećaj sitosti, i opšti osećaj umora. Ovi simptomi obično nastaju naglo.

Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva „sindrom povećane propustljivosti kapilara“ koje uzrokuje isticanje krvi iz malih krvnih sudova unutar organizma i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.

- Ukoliko imate bilo koju kombinaciju sledećih simptoma:
  - povišenu telesnu temperaturu ili drhtavicu, osećaj velike hladnoće, ubrzan puls, stanje konfuzije ili dezorijentisanost, nedostatak vazduha, jak bol ili osećaj nelagodnosti, kao i vlažnu ili znojavu kožu.

Ovo mogu biti simptomi stanja poznatog kao „sepsa" (ili „trovanje krvi"), teške infekcije sa zapaljenjskim odgovorom celog tela koji može biti životno ugrožavajući i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje.

Česta neželjena reakcija kod upotrebe leka Accofil je bol u mišićima ili kostima (muskuloskeletni bol), koji se može olakšati uzimanjem uobičajenih lekova za ublažavanje bolova (analgetika). Kod pacijenata koji su podvrgnuti transplantaciji matičnih ćelija ili ćelija koštane srži može se javiti reakcije presađenog organa protiv primaoca (engl. *Graft versus Host Disease-GvHD*)- ovo je reakcija ćelija donora na pacijenta koji dobija transplantat; znaci i simptomi uključuju osip na šakama ili tabanima, ulkuse i ranice u ustima, tankom crevu, jetri, koži, očima, plućima, vagini i zglobovima.
Kod zdravih donora matičnih ćelija veoma često se viđa povećanje broja belih krvnih ćelija (leukocitoza) i smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) što smanjuje sposobnost krvi da se zgrušava (trombocitopenija). Ove vrednosti će pratiti Vaš lekar, laboratorijskim analizama krvi.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje
- mučnina
- neuobičajeni gubitak ili proređivanje kose (alopecija)
- umor
- ranice i oticanje sluzokože digestivnog trakta od usta do anusa (zapaljenje sluzokože)
- smanjenje broja trombocita što smanjuje sposobnost krvi da se zgrušava (trombocitopenija)
- male vrednosti crvenih krvih ćelija u krvi (anemija)
- povišena telesna temperatura (pireksija)
- glavobolja
- proliv (dijareja)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- zapaljenje disajnih puteva (bronhitis)
- infekcija gornjih disajnih puteva
- urinarne infekcije
- smanjen apetit
- problemi sa spavanjem (nesanica)
- vrtoglavica
- smanjena osetljivost, posebno na koži (hipoestezija)
- utrnulost, peckanje šaka ili stopala (parestezija)
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- visok krvni pritisak (hipertenzija)
- kašalj
- iskašljavanje krvi (hemoptiza)
- bol u ustima i grlu (orofaringealni bol)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- bol u predelu usta
- povećanje jetre (hepatomegalija)
- osip
- crvenilo kože (eritem)
- grčevi u mišićima
- bol pri mokrenju (dizurija)
- bol u grudima
- bol
- opšta slabost (astenija)
- loše opšte stanje (malaksalost)

- oticanje šaka i stopala (periferni edemi)
- povećane vrednosti određenih enzima u krvi
- promene rezultata laboratorijskih analiza krvi
- reakcija na transfuziju

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- povećan broj belih krvnih ćelija (leukocitoza)
- alergijska reakcija (preosetljivost)
- odbacivanje transplantirane koštane srži (reakcija presađenog organa protiv primaoca)
- velike koncentracije mokraćne kiseline u krvi, što može dovesti do gihta (hiperurikemija) (povećana koncentracija mokraćne kiselina u krvi)
- oštećenje funkcije jetre uzrokovano začepljenjem malih vena u jetri (venookluzivna bolest)
- pluća ne funkcionišu kako bi trebalo,dolazi do nedostatka vazduha (respiratorna insuficijencija)
- oticanje i/ili nakupljanje tečnosti u plućima (plućni edem)
- zapaljenje pluća (intersticijalna bolest pluća)
- abnormalni rezultati rendgenskog snimanja pluća (infiltrat u plućima)
- krvarenje iz pluća (plućna hemoragija)
- izostanak resorpcije kiseonika u plućima (hipoksija)
- osip sa čvorićima na koži (makulopapularni osip)
- oboljenje koje smanjuje gustinu koštane mase, kosti postaju slabije, krhkije i podložnije prelomima (osteoporoza)
- reakcija na mestu primene injekcije

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje aorte (veliki krvni sud koji prenosi krv iz srca do svih delova tela), (videti odeljak 2)
- jaki bolovi u kostima, grudima, crevima ili zglobovima (anemija srpastih ćelija sa krizom)
- pojava iznenadne životno ugrožavajuće alergijske reakcije (anafilaktička reakcija)
- bolovi u zglobovima i oticanje zglobova slično gihtu (pseudogiht)
- promena načina na koji telo reguliše protok tečnosti u telu, što može da dovede do pojave otoka (natečenosti) (poremećaji volumena tečnosti)
- zapaljenje krvnih sudova u koži (kožni vaskulitis)
- modre, uzdignute, bolne naslage na koži (promene na koži) koje zahvataju ekstremitete i nekada predeo lica i vrata, praćene povišenom telesnom temperaturom (*Sweets*-ov) sindrom
- pogoršanje reumatoidnog artritisa
- neuobičajene promene urina
- smanjenje gustine kostiju
- stvaranje krvnih ćelija izvan koštane srži (ekstramedularna hematopoeza).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Accofil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Accofil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 ºC - do 8 ºC). Ne zamrzavati.
Čuvati špric u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Pre primene leka Accofil, špric se može izvući iz frižidera i ostaviti na sobnoj temperaturi (najviše do 25 ºC), primeniti jednokratno u periodu do 15 dana, ne preko naznačenog roka upotrebe. Nakon ovog perioda, lek se ne sme vratiti u frižider, već preostale količine leka treba baciti.

Ne upotrebljavajte lek Accofil, ako primetite zamućenje, promenu boje ili prisustvo čestica.
Ne stavljajte poklopac na upotrebljene igle, jer se možete ubosti.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Accofil

- Aktivna supstanca je filgrastim.

Lek Accofil, 30 MU/0,5 ml, rastvor za injekciju/infuziju
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 30 miliona jedinica (MU) (što odgovara 300 mikrograma) filgrastima u 0,5 ml rastvora za injekciju ili infuziju, što odgovara koncentraciji od 0,6 mg/ml.

Lek Accofil, 48 MU/0,5 ml rastvor za injekciju/ infuziju
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 48 miliona jedinica (MU) (što odgovara 480 mikrograma) filgrastima u 0,5 ml rastvora za injekciju ili infuziju, što odgovara koncentraciji od 0,96 mg/ml.

- Pomoćne supstance:
Sirćetna kiselina, glacijalna, natrijum-hidroksid, sorbitol (E420), polisorbat 80, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Accofil i sadržaj pakovanja
Lek Accofil je bistar, bezbojan rastvor za injekciju ili infuziju u napunjenom injekcionom špricu sa sigurnosnim štitnikom za iglu.

Unutrašnje pakovanje leka je špric od stakla tip I, sa trajno pričvršćenom iglom od nerđajućeg čelika sa 1/40 odštampanom oznakom za stepene od 0,1 ml do 1 ml zapremine na telu napunjenog injekcionog šprica. Poklopac igle napunjenog injekcionog šprica sadrži suvu prirodnu gumu. Svaki injekcioni špric sadrži 0,5 ml rastvora.
Intermedijerno pakovanje je blister u kome je spakovan pojedinačni stakleni napunjeni injekcioni špric.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi pet injekcionih špriceva, svaki spakovan u pojedinačnom blisteru (ukupno 5 injekcionih špriceva) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z O.O.
ul. Lutomierska 50,
Pabianice
Poljska

ACCORD HEALTHCARE SINGLE MEMBER S.A.,
64th Km National Road Athens Lamia,
Schimatari
Grčka
Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept
Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:
Accofil, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu, 30 MU/0,5 ml
004256809 2025 od 27.07.2026.

Accofil, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu, 48 MU/0,5 ml
004257703 2025 od 27.07.2026.

<----------->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Lek Accofil ne sadrži konzervans. Zbog mogućeg rizika od mikrobiološke kontaminacije, napunjeni injekcioni špricevi leka Accofil su samo za jednokratnu upotrebu.

Jednokratna izloženost temperaturama zamrzavanja do 48 sati ne utiče negativno na stabilnost leka Accofil. Ako je izloženost leka bila duža od 48 sata ili je lek bio zamrznut više od jedan put, lek Accofil se NE SME upotrebljavati.

Da bi se poboljšala sledljivost faktora koji stimulišu granulocitnih kolonija, potrebno je jasno zabeležiti naziv (Accofil) i broj serije primenjenog u karton pacijenta.

Lek Accofil ne sme se razblaživati sa rastvorom natrijum-hlorida. Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim onih koji su navedeni u nastavku. Razblaženi filgrastim može se adsorbovati na staklene i plastične materijale, osim ako je razblažen, kako je dole navedeno.

Ako je neophodno, lek Accofil se može razblažiti sa 5% glukozom. Nikako se ne preporučuje razblaživanje do konačne koncetracije koja je manja od 0,2 MU (2 mikrograma/ml).

Rastvor treba vizuelno pregledati pre upotrebe. Treba koristiti samo bistar rastvor bez čestica. Ne mućkati.

Kod pacijenata koji se leče filgrastimom, razblaženim do koncentracije <1,5 MU/ml (15 mikrograma/ml), neophodno je dodati humane serumske albumine (HSA) do konačne koncentracije od 2 mg/ml.
Primer: U konačnoj zapremini od 20 ml, ukupne doze filgrastima manje od 30 MU/ml (300 mikrograma/ml) treba primeniti sa 0,2 ml rastvora humanog serumskog albumina (HSA) 200 mg/ml (20%).

Kada se razblažuje sa rastvorom glukoze 50 mg/ml (5%), filgrastim je kompatibilan sa staklom i različitim plastičnim materijalima uključujući polivinilhlorid, poliolefin (kopolimer sastavljen od polipropilena i polietilena) i polipropilen.

Nakon razblaživanja
Hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora za infuziju pri upotrebi dokazana je tokom 30 sati na 25 °C ± 2 °C. Sa mikrobiološkog stanovišta, proizvod treba odmah primeniti. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom upotrebe pre primene su odgovornost korisnika i obično ne bi trebalo da budu duži od 30 sati na 25 °C ± 2 °C, osim ako je razblaživanje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Upotreba napunjenog injekcionog šprica sa zaštitnim delom za iglu
Zaštitni deo za iglu prekriva iglu nakon primene da bi se sprečila povreda od uboda igle. Ova činjenica je bez uticaja na uobičajeno rukovanje špricem. Pritisnite klip i snažno gurnite na kraju primene injekcije kako biste osigurali da je špric potpuno ispražnjen. Čvrsto držite kožu dok se injekcija ne završi. Držite špric mirno i polako podignite palac sa glave klipa. Šipka klipa će se pomeriti nagore za vašim palcem i opruga povlači iglu sa mesta primene u zaštitni deo za iglu.

Nemojte koristiti napunjeni injekcioni špric ako je pao na tvrdu površinu.

Odlaganje
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.