

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Grafalon 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji immunoglobulina królicza przeciwko ludzkim limfocytom T

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Grafalon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grafalon
3. Jak stosować lek Grafalon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grafalon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK GRAFALON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Grafalon należy do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi. Leki immunosupresyjne są stosowane do zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepionego narządu lub przeszczepionych komórek.

Lek Grafalon może być podany pacjentowi, jeśli miał on lub będzie miał wykonany przeszczep narządu. Ma to na celu zapobiec odrzuceniu nowego narządu przez układ immunologiczny pacjenta. Lek Grafalon pomaga w zapobiegnięciu lub zatrzymaniu takiej reakcji odrzucenia poprzez zablokowanie rozwoju specjalnych komórek, normalnie atakujących przeszczepiony narząd.

Lek Grafalon jest stosowany jako część leczenia immunosupresyjnego, razem z innymi lekami immunosupresyjnymi.

Lek Grafalon może być podany pacjentowi również przed przeszczepem komórek macierzystych (np. przeszczepem szpiku kostnego) w celu zapobiegania wystąpienia choroby zwanej „przeszczep przeciw gospodarzowi”. Jest to częste, ale poważne powikłanie, które może rozwinąć się po przeszczepie komórek macierzystych w przypadku wystąpienia reakcji komórek dawcy przeciw tkankom pacjenta.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GRAFALON

Kiedy nie stosować leku Grafalon

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną leku Grafalon (króliczą immunoglobulinę przeciwko ludzkim limfocytom T) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje infekcja niereagująca na leczenie,
- jeśli u pacjenta występują trudności z zatrzymaniem krwawienia,
- jeśli pacjent ma nowotwór, chyba że ma mieć przeszczep komórek macierzystych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne jest, aby poinformować lekarza o występowaniu następujących dolegliwości. Pacjent będzie prawdopodobnie mógł otrzymywać lek Grafalon, ale musi skonsultować się najpierw z lekarzem.

- jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej reakcje alergiczne na leki immunosupresyjne lub białka królicze
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli pacjent ma problemy z sercem.

Infekcje i lek Grafalon

Lek Grafalon osłabia układ obronny organizmu pacjenta. Wskutek tego organizm nie będzie tak samo dobrze zwalczać infekcji jak zwykle. Lekarz zastosuje odpowiednio leczenie takich infekcji.

Inne leki i Grafalon

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Leki te mogą mieć wpływ na działanie leku Grafalon.

- Lek Grafalon jest stosowany razem z innymi lekami immunosupresyjnymi, takimi jak kortykosteroidy. Przyjmowanie leku Grafalon w tym samym czasie co innych leków immunosupresyjnych może zwiększać ryzyko infekcji, przedłużającego się krwawienia i niedokrwistości (choroba krwi).

- Z powodu leczenia immunosupresyjnego nie wolno podawać pacjentowi żywych szczepionek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma otrzymać nieżywą szczepionkę. Szczepionki takie mogą również nie działać, jeśli są przyjmowane w tym samym czasie co lek Grafalon.

Ciąża i karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku Grafalon, lekarz przedyskutuje zagrożenia i korzyści wynikające z przyjmowania leku w czasie ciąży.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią. Lek Grafalon może przenikać do mleka kobiecego.

Ważne informacje dotyczące wytwarzania leku Grafalon

Składniki pochodzenia ludzkiego (np. czerwone krwinki) są stosowane do wytwarzania leku Grafalon. Z tego powodu podejmowane są określone działania, aby zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych na pacjentów. Obejmują one staranny dobór dawców, aby zapewnić wykluczenie dawców mogących być nosicielami zakażeń, jak również badania wszystkich pobranych próbek w celu wykrycia obecności wirusów/zakażeń. W procesie wytwarzania są również etapy przetwarzania składników pochodzenia ludzkiego, które mają na celu inaktywację lub usunięcie wirusów. Mimo tych działań w przypadku podawania leków wytworzonych za pomocą składników pochodzenia ludzkiego nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażeń. Może to również dotyczyć nieznanych lub pojawiających się od niedawna wirusów lub innych rodzajów infekcji.

Środki podjęte są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C, jak i bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A i parwowirusa B19.

3. JAK STOSOWAĆ LEK GRAFALON

Leczenie lekiem Grafalon zostało przepisane przez wykwalifikowanego lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu immunosupresyjnym.

Lek Grafalon będzie podany pacjentowi w szpitalu. Lek Grafalon będzie podany we wlewie do żyły. Przed podaniem wlewu będzie on rozcieńczony w roztworze chlorku sodu.

Dorośli i dzieciom może być podana jedna z poniższych dawek, w oparciu o wagę i stan pacjenta:

Jeśli pacjent ma mieć wykonany przeszczep narządu

Dawka dobową wynosi 2-5 mg/kg masy ciała. Leczenie trwa od 5 do 14 dni.

Jeśli pacjent miał przeszczep narządu

Zazwyczaj stosowana dawka dobową to 3-5 mg/kg masy ciała. Cykl leczenia będzie trwał od 5 do 14 dni.

Dorośli z zaplanowanym przeszczepem komórek macierzystych

Zazwyczaj stosowana dawka dobową to 20 mg/kg masy ciała, podawana od -3 do -1 dnia przed przeszczepem komórek macierzystych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Z dostępnych informacji wynika, że dzieci i młodzież nie wymagają innego dawkowania niż dorośli pacjenci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grafalon

Podawanie leku Grafalon będzie przerwane, a leczenie innym lekiem immunosupresyjnym będzie zmienione. Układ immunologiczny pacjenta może być osłabiony po podaniu zbyt dużej ilości leku Grafalon, dlatego mogą być podane leki mające na celu powstrzymanie rozwoju infekcji.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Grafalon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek wymienione poniżej działania niepożądane, związane z reakcjami alergicznymi i wstrząsem anafilaktycznym.

Reakcje alergiczne są częstymi działaniami niepożądanymi po leczeniu lekiem Grafalon.

U mniej niż 1 na 10 pacjentów może wystąpić:

- ból w klatce piersiowej
- świszczący oddech
- ból mięśni
- zaczerwienienie skóry

U 3 z ponad 240 pacjentów reakcje alergiczne rozwinęły się we wstrząs anafilaktyczny. Jest to poważny i potencjalnie zagrażający życiu stan, podczas którego u pacjenta mogą wystąpić następujące objawy:

- wysoka gorączka
- wysypka skórna
- obrzęk
- trudności z oddychaniem
- niskie ciśnienie tętnicze krwi

Należy powiadomić lekarza w przypadku zauważenia działań niepożądanych wymienionych poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane, występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- gorączka
- dreszcze
- ból głowy
- drżenie

- wymioty
- nudności
- biegunka
- bóle brzucha
- trudności z oddychaniem
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- zwiększona częstość występowania infekcji
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)

Częste działania niepożądane, występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów:

- małopłytkowość, leukopenia, pancytopenia (choroby krwi)
- zapalenie błon śluzowych
- obrzęk
- uczucie zmęczenia
- ból w klatce piersiowej
- ból stawów i mięśni
- ból pleców
- sztywność mięśni
- niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienie skóry
- szybkie bicie serca
- wrażliwość na światło
- podwyższenie parametrów laboratoryjnych
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi
- krew w moczu
- kaszel
- krwawienie z nosa
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- wysypka
- martwica kanalików nerkowych (upośledzenie czynności nerek)
- choroba limfoproliferacyjna (rodzaj nowotworu pochodzącego z określonego rodzaju białych krwinek)
- choroba zarostowa żył (zablokowane małe żyły w wątrobie)

Niezbyt częste działania niepożądane, występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów:

- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej wywołane przez refluks wydzieliny żołądkowej do przełyku
- podwyższenie parametrów laboratoryjnych wątroby
- podwyższenie poziomu cholesterolu
- wstrząs
- zwiększenie liczby krwinek czerwonych
- nieprawidłowe gromadzenie się chłonki
- zatrzymanie wody w organizmie

Rzadkie, ale ważne pod względem medycznym działania niepożądane, występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów:

- hemoliza (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych)

W rzadkich przypadkach, zwłaszcza jeśli lek jest podawany przez dłuższy okres, może się rozwinąć choroba posurowicza, która jest rodzajem reakcji alergicznej na obce białko i której objawy to gorączka, ból mięśni i stawów oraz swędząca wysypka skórna.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Dostępne dane wskazują, że działania niepożądane produktu leczniczego Grafalon u dzieci i młodzieży zasadniczo nie różnią się od działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie

181C PL-02 222

Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GRAFALON

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Grafalon po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Objaśnienia skrótów:

- Termin ważności (EXP)
- Numer serii (Lot)
- Lek Grafalon należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) w nieotwartej fiolce umieszczonej w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Nie wolno używać leku Grafalon, jeśli roztwór jest mętny.
- Wszelkie resztki niezużytego leku powinny być usunięte, zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE

INFORMACJE Co zawiera lek Grafalon

Substancją czynną leku jest 20 mg/ml króliczej immunoglobuliny przeciwko ludzkim limfocytom T. Inne składniki leku to sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy (85%) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Grafalon i co zawiera opakowanie

Grafalon jest przejrzystym do nieznacznie opalizującego i bezbarwnym do jasnożółtego roztworem w szklanych fiolkach. Mniejsza fiołka 5 ml zawiera 100 mg leku Grafalon, podczas gdy większa fiołka 10 ml zawiera 200 mg leku Grafalon.

Lek Grafalon jest dostarczany w pudełku zawierającym 1 fiolkę lub 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Neovii Biotech
GmbH Am Haag 6+7
82166
Gräfelfing
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Fresenius Medical Care Polska S.A.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań
0-61 83 92 600

Data zatwierdzenia ulotki:

09/2021