

Písomná informácia pre používateľa

Grafalon, 20 mg/ml infúzny koncentrát králičí imunoglobulín proti ľudským T-lymfocytom

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Grafalon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Grafalon
3. Ako používať Grafalon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Grafalon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Grafalon a na čo sa používa

Grafalon patrí do skupiny liekov nazývaných imunosupresíva. Imunosupresíva sa používajú na to, aby sa zabránilo telu odmietnuť transplantovaný orgán alebo transplantované bunky.

Grafalon vám môžu podať, ak ste podstúpili alebo máte podstúpiť **orgánovú transplantáciu**. Je to kvôli tomu, aby sa zabránilo imunitnému systému tela odmietnuť nový orgán. Grafalon pomáha predchádzať alebo zastaviť túto odmietavú reakciu blokovaním vývoja špeciálnych buniek, ktoré by sa normálnych okolností zaútočili na transplantovaný orgán.

Pred **transplantáciou kmeňových buniek** (napr. transplantáciou kostnej drene) môžu vám tiež podať liek Grafalon, aby sa predišlo stavu označovanému ako choroba z reakcie štepú proti hostiteľovi. Je to bežná, ale závažná komplikácia, ktorá sa môže vyvinúť po transplantácii kmeňovej bunky, kde dochádza k reakcii darovaných buniek proti pacientovým vlastným tkanivám.

Grafalon sa používa ako súčasť **imunosupresívnej liečby** spolu s ďalšími imunosupresívnymi liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Grafalon

Nepoužívajte Grafalon

- ak ste **alergický** na králičí imunoglobulín proti ľudským T-lymfocytom alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte nejakou **infekciou**, u ktorej nezaberá liečba
- ak máte problémy so zastavením **krvácania**,
- ak máte **nádor**, pokiaľ vám netransplantovali kmeňové bunky.

Upozornenia a opatrenia

Je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak trpíte nasledujúcimi ťažkosťami. Môžete byť schopní používať Grafalon, no najprv sa musíte porozprávať so svojím lekárom, ak:

- ste na tieto lieky (imunosupresíva) alebo na králičie proteíny mali v minulosti **alergické reakcie**,
- ak máte **chorobu pečene**,
- ak máte **problémy so srdcom**.

Infekcie pri používaní lieku Grafalon

Grafalon potláča vlastný obranný systém tela. Výsledkom toho je stav, v ktorom vaše telo nebude schopné **bojovať s infekciami** tak dobre, ako za normálnych okolností. Váš lekár bude tieto infekcie primerane liečiť.

Iné lieky a Grafalon

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. **Tieto lieky môžu rušiť účinok lieku Grafalon.**

- Grafalon sa používa spolu s inými imunosupresívnymi liekmi, ako sú napríklad **kortikosteroidy**. Používanie lieku Grafalon spolu s týmito ďalšími imunosupresívami môže zvýšiť riziko infekcie, abnormálneho krvácania a anémie (porucha krvi).
- Kvôli vašej imunosupresívnej liečbe vám nemôžu byť podané **živé vakcíny**. Ak by vám chceli podať **neživú vakcínu**, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi. Ak tieto vakcíny dostanete v rovnakom čase ako Grafalon, nemusia účinkovať tak dobre ako obvykle.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. Ak musíte použiť liek Grafalon počas tehotenstva, váš lekár s vami prediskutuje riziká a prínosy jeho používania.

Dojčenie

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Grafalon môže prechádzať do materského mlieka.

Dôležité informácie o výrobe lieku Grafalon

Pri výrobe lieku Grafalon sa používajú ľudské materiály (napríklad červené krvinky). Pre zabránenie prechodu nákazlivých látok na pacientov sa uplatňujú isté preventívne opatrenia. Medzi ne patrí starostlivý výber darcov, aby sa zabezpečilo vylúčenie takých, u ktorých je riziko prenosu infekcie a každý odber sa skúša na známky vírusov/infekcií. Pri spracovaní ľudských materiálov sú do výrobného procesu zahrnuté kroky, ktoré dokážu inaktivovať alebo odstrániť vírusy. Napriek týmto opatreniam nemožno pri podaní liekov vyhotovených z ľudských materiálov celkom vylúčiť možnosť prenosu infekcií. To môže platiť aj pre akékoľvek neznáme alebo objavujúce sa vírusy a ďalšie typy infekcií.

Vykonané preventívne opatrenia sa považujú za účinné proti obaleným vírusom, ako je napríklad vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy typu B a vírus hepatitídy typu C a proti neobaleným vírusom hepatitídy A a parvovírusu B19.

3. Ako používať Grafalon

Vašu liečbu liekom Grafalon vám predpísal kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s imunosupresívnou liečbou.

Grafalon vám budú podávať v nemocnici. Grafalon budete dostávať vo forme infúzie do žily. Pred podaním infúzie bude zriedený roztokom chloridu sodného.

Dospelí a deti môžu dostať niektorú z nasledujúcich dávok podľa ich hmotnosti a stavu:

Ak **máte podstúpiť** transplantáciu orgánu

Denná dávka je 2 – 5 mg/kg telesnej hmotnosti. Liečba trvá 5 až 14 dní.

Ak ste **podstúpili** transplantáciu orgánu

Obvyklá denná dávka je 3 – 5 mg/kg telesnej hmotnosti. Liečba bude trvať 5 až 14 dní.

Dospelí, u ktorých **sa má vykonať** transplantácia kmeňových buniek

Obvyklou dávkou je 20 mg/kg telesnej hmotnosti, s ktorou sa obvykle začína v deň - 3 a pokračuje až po deň - 1 pred transplantáciou kmeňových buniek.

Použitie u detí a dospievajúcich

Dostupné informácie ukazujú, že u pediatrických pacientov sa nevyžaduje iné dávkovanie než u dospelých pacientov.

Ak ste omylom dostali priveľkú dávku lieku Grafalon

Podávanie lieku Grafalon sa zastaví a ďalšia imunosupresívna liečba sa pozmení. Priveľká dávka Grafalonu môže oslabiť váš imunitný systém, takže vám môžu podať lieky na zastavenie vzniku infekcií.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky vo forme alergických reakcií a anafylaktického šoku, ktoré sú uvedené nižšie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

Alergické reakcie sú časté vedľajšie účinky v dôsledku liečby Grafalom. U menej ako 1 z 10 pacientov sa môže vyskytnúť:

- bolesť v hrudníku,
- sipot,
- bolesť svalov,
- sčervenanie kože.

U troch z viac ako 240 pacientov sa alergické reakcie vyvinuli do **anafylaktického šoku**. To je nebezpečný a potenciálne život ohrozujúci stav, v ktorom sa u pacienta môžu prejaviť nasledujúce príznaky:

- vysoká horúčka,
- kožná vyrážka,
- opuch,
- problémy s dýchaním,
- nízky krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré z nižšie uvedených vedľajších účinkov:

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov:

- horúčka,
- zimnica,
- bolesť hlavy,
- tremor,
- vracanie,
- nevoľnosť.
- hnačka,
- bolesť brucha,
- problémy s dýchaním,
- rumenec,
- zvýšený počet infekcií,
- nízky počet červených krviniek (anémia).

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 10 pacientov:

- trombocytopenia, leukopénia, pancytopenia (poruchy krvi),
- zápal sliznice,
- opuch,
- pocit únavy,
- bolesť v hrudníku,
- bolesť kĺbov a svalov,
- bolesť chrbta,
- svalová stuhnutosť
- nízky alebo vysoký krvný tlak,
- pocit brnenia, svrbenia alebo zníženej citlivosti kože,
- rýchly tlkot srdca,
- precitlivosť na svetlo.
- zvýšené hodnoty laboratórnych parametrov,
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi
- krv v moči,
- kašeľ,
- krvácanie z nosa,
- sčervenanie kože,
- svrbenie,
- vyrážky,
- tubulárna nekróza obličiek (zlyhanie funkcie obličiek),
- lymfoproliferatívna porucha (typ rakoviny zapríčinený istými bielymi krvinkami),
- venookluzívna choroba (upchanie tenkých žíl v pečeni).

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 pacientov:

- problémy s trávením,
- zápal sliznice spôsobený refluxom žalúdočnej šťavy do pažeráka,
- zvýšené hodnoty pečeňových laboratórnych parametrov,
- zvýšené hodnoty cholesterolu.
- hernia (vysunutie tkaniva alebo orgánu),
- šok,
- zvýšený počet červených krviniek,
- abnormálne nahromadenie lymfy,
- zadržiavanie vody.

Zriedkavé, ale lekárske významné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 pacientov:

- hemolýza (abnormálny rozklad červených krviniek).

V zriedkavých prípadoch, najmä ak sa liek podáva po dlhšiu dobu, sa môže rozvinúť sérová choroba, ktorá je istým typom alergickej reakcie na cudzie proteíny a prejavuje sa takými príznakmi, ako je horúčka, bolesť svalov a kĺbov a svrbivá kožná vyrážka.

Ďalšie nežiaduce účinky u detí a dospelých

Dostupné informácie ukazujú, že nežiaduce účinky Grafalonu sa u pediatrických pacientov v podstate neodlišujú od nežiaducich účinkov pozorovaných u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Grafalon

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Grafalon sa musí skladovať v chladničke (2 °C – 8 °C) v neotvorenej injekčnej liekovke uloženej vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Grafalon sa nesmie použiť, ak je roztok zakalený.
- Všetok nepoužitý liek zlikviduje váš lekár.
- Na odber Grafalonu z injekčných liekoviek a prípravu infúzneho roztoku sa nesmú používať injekčné striekačky s obsahom silikónu.
- Nie je určené na viacnásobné odbery.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje liek Grafalon

Liečivo je 20 mg/ml králičieho imunoglobulínu proti ľudským T-lymfocytom.

Ďalšie zložky sú: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná (85 %) a voda na injekciu.

Ako vyzerá Grafalon a obsah balenia

Grafalon je číry až mierne opaleskujúci a bezfarebný až bledožltý roztok v sklenenej injekčnej liekovke. 5 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg lieku Grafalon.

Grafalon sa dodáva v škatulke obsahujúcej 1 injekčnú liekovku alebo 10 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7
82166 Gräfelfing
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.