

Příbalová informace: informace pro pacienta

Grafalon 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

immunoglobulinum antithymocytarum cuniculum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Grafalon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je vám přípravek Grafalon podán
3. Jak se přípravek Grafalon podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Grafalon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Grafalon a k čemu se používá

Grafalon patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva. Imunosupresiva se používají k předcházení odmítnutí (prevenci rejekce) transplantovaného orgánu nebo transplantovaných buněk.

Přípravek Grafalon Vám může být podán, jestliže jste prodělal(a) nebo se chystáte na **transplantaci orgánu**. Přípravek potlačuje imunitní systém Vašeho těla, tím dochází k prevenci rejekce nového orgánu. Grafalon pomáhá zabránit nebo ukončit rejekční odezvu blokováním rozvoje specifických buněk, které by normálně atakovaly transplantovaný orgán.

Přípravek Grafalon můžete rovněž dostávat před **transplantací kmenových buněk** (např. transplantace kostní dřeně), aby se zabránilo onemocnění nazývanému "reakce štěpu proti hostiteli". Je to častá a závažná komplikace, k níž může dojít po transplantaci kmenových buněk, kde dochází k reakci dárcovských buněk proti vlastní tkáni pacienta.

Grafalon se používá jako část **imunosupresivní terapie**, společně s dalšími imunosupresivy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je vám přípravek Grafalon podán

Nepoužívejte přípravek Grafalon

- jestliže jste alergický(á) na anti-humánní T-lymfocytární imunoglobulin z králíků nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **infekci**, přičemž léčba je na ni neúčinná;
- jestliže se u Vás špatně zastavuje **krvácení**;
- jestliže máte **nádor**, pokud nejste po transplantaci kmenových buněk;

Upozornění a opatření

Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže trpíte některým z následujících onemocnění. Je možné, že budete moci dostávat přípravek Grafalon, ale je potřeba se nejprve poradit s lékařem.

- Pokud jste měl(a) dříve **alergické reakce** na tento lék (imunosupresivum) nebo na králičí proteiny.

- Pokud máte **jaterní onemocnění**.
- Pokud máte **problémy se srdcem**.

Infekce uváděné v souvislosti s přípravkem Grafalon

Grafalon snižuje obranyschopnost Vašeho těla. Výsledkem bude, že Vaše tělo nebude schopné tak dobře jako normálně bojovat s **infekcemi**. Lékař bude infekce vhodným způsobem léčit.

Další léčivé přípravky a Grafalon

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval (a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. **Tyto léčivé přípravky a přípravek Grafalon mohou na sebe vzájemně působit.**

- Grafalon se používá společně s dalšími imunosupresivními léky, jako například s **kortikosteroidy**. Používání přípravku Grafalon současně s dalšími imunosupresivy může zvyšovat riziko infekcí, abnormálního krvácení a anemie (porucha krve).

- **Živé vakcíny** Vám z důvodu imunosupresivní léčby nesmí být podávány. Jestliže je Vám podávána **neživá vakcína**, informujte o tom svého lékaře. Tyto vakcíny mohou mít snížený účinek, pokud současně používáte přípravek Grafalon.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, jste-li těhotná, nebo pokud si myslíte, že můžete být těhotná. Pokud je nutné, aby Vám byl podán přípravek Grafalon, lékař s Vámi probere riziko a přínos léčby v těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte. Grafalon se může vyloučit do lidského mléka.

Důležité informace o výrobě přípravku Grafalon

K výrobě přípravku Grafalon se používají složky lidské krve (např. červené krvinky). Z tohoto důvodu je potřeba dodržovat určitá opatření, aby nedošlo k přenosu infekčních agens na pacienta. Tato opatření zahrnují pečlivý výběr dárců, aby bylo jisté, že byli vyloučeni jedinci, kteří by mohli přenášet infekce, a dále testování každé darované složky na přítomnost virů/infekcí. Výrobní proces zahrnuje kroky v procesu zpracování lidských komponent, které umí inaktivovat nebo odstranit viry. Bez ohledu na tato opatření, v případě podávání léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy, nelze možnost přenosu infekcí zcela vyloučit. To rovněž platí pro neznámé nebo nově objevené viry nebo jiné typy infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficience (HIV), virus hepatitidy B a hepatitidy C a u neobalených virů hepatitidy A a parvoviru B19.

3. Jak se přípravek Grafalon podává

Léčba přípravkem Grafalon Vám byla předepsána kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s léčbou imunosupresivy.

Přípravek Grafalon Vám bude podán v nemocnici. Grafalon se podává infuzí do žíly. Před podáním infuze se přípravek musí naředit roztokem chloridu sodného.

Dětem i dospělým může být podána stejná dávka, v závislosti na jejich tělesné hmotnosti.

Jestliže Vám **bude** transplantován orgán

Denní dávka je 2-5 mg/kg tělesné hmotnosti. Léčba trvá 5 až 14 dnů.

Jestliže jste **prodělal(a)** transplantaci orgánu

Obvyklá denní dávka je 3-5 mg/kg tělesné hmotnosti. Váš léčebný cyklus bude trvat 5 až 14 dnů.

Dospělí **podstupující** transplantaci kmenových buněk
Obvyklá denní dávka je 20 mg/kg tělesné hmotnosti obvykle ode dne D-3 (3 dny před výkonem) do D-1 před transplantací kmenových buněk.

Použití u dětí a dospívajících

Z dostupných informací vyplývá, že děti a dospívající nevyžadují jiné dávkování než dospělí pacienti.

Jestliže Vám omylem bylo podáno více přípravku Grafalon

Léčba přípravkem Grafalon se ukončí a léčba jiným imunosupresivem bude upravena. Váš imunitní systém může být po podání většího množství přípravku Grafalon oslaben, mohou Vám tedy být podány léčivé přípravky, které zabrání vzniku infekce.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte nějaké alergické reakce nebo anafylaktický šok uvedené níže:

Alergické reakce jsou častým nežádoucím účinkem objevujícím se po léčbě přípravkem Grafalon. Objeví se pravděpodobně u méně než 1 z 10 pacientů:

- bolest na hrudi,
- dušnost,
- bolest svalů,
- pocit pálení kůže.

U 3 z více než 240 pacientů se z alergické reakce vyvinul **anafylaktický šok**. To je závažný a potencionálně život ohrožující stav, kdy může pacient zaznamenat některý z následujících příznaků:

- vysoká horečka,
- kožní vyrážka,
- otok,
- potíže s dýcháním,
- nízký krevní tlak.

Pokud některé z těchto příznaků máte, **informujte svého lékaře**.

Velmi časté nežádoucí účinky vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů:

- horečka,
- zimnice,
- bolest hlavy,
- třes,
- zvracení,
- pocit na zvracení,
- průjem,
- bolest břicha,
- potíže s dýcháním,
- červenání,
- zvýšená míra infekcí,
- nízký počet červených krvinek (anemie).

Časté nežádoucí účinky vyskytující se u méně než 1 z 10 pacientů:

- trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie (krevní onemocnění),
- zánět sliznic,
- otok,
- pocit únavy,
- bolest na hrudi,
- bolesti kloubů a svalů,
- bolest v zádech,
- ztuhlost svalů,
- nízký nebo vysoký krevní tlak,
- pocit brnění, píchání nebo znecitlivění kůže,
- zrychlený srdeční tep,
- citlivost na světlo,
- zvýšení laboratorních parametrů,
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi,
- krev v moči,
- kašel,
- krvácení z nosu,
- zčervenání kůže,
- svědění,
- vyrážka,
- tubulární nekróza ledvin (selhání funkce ledvin),
- lymfoproliferativní onemocnění (typ rakoviny vznikající v určitém typu bílých krvinek),
- venookluzivní onemocnění (blokové malé žíly v játrech).

Méně časté nežádoucí účinky vyskytující se u méně než 1 ze 100 pacientů:

- špatné trávení,
- zánět sliznic způsobený refluxem (navracením) žaludečních šťáv do jícnu,
- zvýšení hodnot laboratorních jaterních testů,
- zvýšení hladiny cholesterolu,
- hernie (vypoulení tkáně nebo orgánu),
- šok,
- zvýšený počet červených krvinek,
- abnormální hromadění lymfy,
- zadržování vody.

Vzácné, avšak z lékařského hlediska důležité nežádoucí účinky vyskytující se u méně než 1 z 1000 pacientů:

- hemolýza (abnormální rozpad červených krvinek).

Ve vzácných případech, zejména po dlouhodobém podávání přípravku, může vzniknout sérová nemoc, typ alergické reakce na cizí bílkoviny, která je charakterizována příznaky jako například horečka, bolest svalů a kloubů a svědivá kožní vyrážka.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Z dostupných informací vyplývá, že nežádoucí účinky přípravku Grafalon u dětí a dospívajících nejsou zásadně odlišné od nežádoucích účinků u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Grafalon uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Grafalon uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud je roztok zakalený.
- Nespotřebovaný přípravek zlikviduje lékař.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Grafalon obsahuje

Léčivou látkou je immunoglobulinum antithymocytarum cuniculum 20 mg/ml.

Pomocnými látkami jsou dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná (85 %) a voda pro injekci.

Jak přípravek Grafalon vypadá a co obsahuje toto balení

Grafalon je čirý až slabě opalescentní bezbarvý až světle žlutý roztok ve skleněné injekční lahvičce. 5ml injekční lahvička obsahuje 100 mg přípravku Grafalon.

Grafalon se dodává v krabičce s obsahem 1 nebo 10 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Neovii Biotech GmbH, Am Haag 6+7, 82166 Gräfelfing, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 9. 2019