

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Grafalon 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju Kunićji imunoglobulin protiv ljudskih T-limfocita

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Grafalon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Grafalon
3. Kako primjenjivati Grafalon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Grafalon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Grafalon i za što se koristi

Grafalon je koncentrat za otopinu za infuziju, sadrži kunićji imunoglobulin protiv ljudskih T-limfocita, i pripada skupini lijekova koji se zovu imunosupresivi. Imunosupresivi se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenog organa kod transplantacije.

Grafalon Vam može biti propisan ako ste imali ili ćete imati operaciju **presađivanja organa**. Koristi se u svrhu sprječavanja imunološkog sustava Vašega tijela da odbaci novi organ. Grafalon pomaže u sprječavanju ili zaustavljanju procesa odbacivanja blokiranjem razvoja posebnih stanica, koje bi uobičajeno napale presađeni organ.

Grafalon se koristi kao dio **imunosupresivne terapije**, zajedno s drugim imunosupresivnim lijekovima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Grafalon

Nemojte primjenjivati Grafalon:

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na kunićji imunoglobulin protiv ljudskih T-limfocita ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bilo koju vrstu **infekcije**, kada terapija ne pomaže;
- ako imate poteškoće sa zaustavljanjem **krvarenja**;
- ako imate **tumor**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Grafalon.

- Ako ste ranije imali **alergijske reakcije** na ove lijekove (imunosupresive) ili kunićje proteine
- Ako imate **oštećenje jetre**
- Ako imate **probleme sa srcem**

Infekcije i Grafalon

Grafalon slabi obrambeni sustav organizma. Posljedično, Vaše tijelo neće biti jednako uspješno u borbi protiv infekcija. Vaš liječnik će liječiti ove infekcije na odgovarajući način.

Drugi lijekovi i Grafalon

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Grafalon se koristi zajedno s drugim imunosupresivnim lijekovima, kao što su **kortikosteroidi**. Uzimanje lijeka Grafalon istodobno s drugim imunosupresivima može povećati rizik od infekcija, nenormalnog krvarenja i anemije (poremećaj krvi).

- **Živa cjepiva** ne smijete primati zbog imunosupresivnog liječenja. Ako ste primili **neživo cjepivo**, molimo Vas obavijestite svog liječnika. Ova cjepiva možda neće djelovati dovoljno dobro ako ih primite istodobno s lijekom Grafalon.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite. Grafalon može prodrijeti u majčino mlijeko.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije značajno.

Grafalon sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmol (23 g) natrija po bočici tj. zanemarive količine natrija. Potrebno je uzeti u obzir sadržaj natrija u infuzijskoj otopini spremnoj za primjenu koji je veći, jer se lijek razrjeđuje u fiziološkoj otopini 9 mg/ml (0,9%) natrijevog klorida.

Važne informacije o proizvodnji lijeka Grafalon

U proizvodnji ovog lijeka koriste se ljudski sastojci (npr. crvena krvna zrnca). Stoga se provode pouzdane mjere kako bi se spriječio prijenos infektivnih uzročnika na bolesnike. Ovo podrazumijeva pažljiv odabir darivatelja kako bi bili sigurni da su isključeni oni od kojih prijeto opasnost od prenošenja infekcije i ispitivanje svake donacije na prisustvo virusa/infekcija. Proizvodni postupak također uključuje faze obrade ljudskih sastojaka sredstvima koja mogu onesposobiti ili ukloniti viruse. Usprkos ovim mjerama, kada se koriste lijekovi koji sadrže ljudske sastojke, mogućnost prenošenja infekcija se ne može potpuno isključiti. Ovo se također može primijeniti na bilo koji nepoznati ili novi virus ili druge vrste infekcija.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitim za viruse s ovojnicom, kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i C, te za viruse bez ovojnice kao što su virus hepatitisa A i parvovirus B19.

3. Kako primjenjivati Grafalon

Vaše liječenje lijekom Grafalon propisuje liječnik specijalist sa iskustvom u imunosupresivnom liječenju.

Grafalon će Vam primijeniti u bolnici. Ovaj lijek se daje putem infuzije u venu. Prije davanja infuzije, razrjeđuje se u otopini 9 mg/ml (0,9%) natrijevog klorida.

Doze za djecu i odrasle određuju se na temelju tjelesne težine i stanja bolesnika:

Ako ćete imati presađivanje organa

Uobičajena dnevna doza je od 2-5 mg/kg tjelesne težine. Liječenje traje od 5 do 14 dana.

Ako ste imali presađivanje organa

Uobičajena dnevna doza iznosi od 3-5 mg/kg tjelesne težine. Liječenje traje od 5 do 14 dana.

Primjena u djece i adolescenata

Dostupni podaci pokazuju da u djece i adolescenata nije potrebno drugačije doziranje nego u odraslih bolesnika.

Ako ste greškom dobili preveliku dozu lijeka Grafalon

Terapiju ovim lijekom treba prekinuti i nastaviti liječenje drugim imunosupresivima. Vaš imunološki sustav može biti oslabljen zbog previše lijeka, stoga možda dobijete lijekove koji sprječavaju razvoj infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite pojavu bilo kakve alergijske reakcije i anafilaktičkog šoka navedenih u nastavku:

Alergijske reakcije su česte nuspojave koje prate liječenje lijekom Grafalon. Manje od 1 od 10 bolesnika vjerojatno će osjetiti:

- bol u prsima
- piskanje pri disanju
- bol u mišićima
- crvenilo kože

U nekih bolesnika alergijske reakcije su se razvile u **anafilaktički šok**. Ovo je teško i potencijalno po život opasno stanje, kod kojeg bolesnik može ispoljiti sljedeće simptome:

- visoka temperatura
- osip kože
- oticanje
- teškoće pri disanju
- nizak krvni tlak

Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju nuspojavu navedenu u nastavku:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcija virusom koji se naziva Citomegalovirus (CMV)
- infekcija mokraćnog sustava
- groznica (vrućica)
- zimica
- teškoće pri disanju
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- glavobolja

- nevoljno drhtanje
- bol u trbuhu
- povraćanje
- mučnina
- proljev
- mali broj crvenih krvnih stanica (anemija)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 od 10 osoba)

- bakterijska sepsa (infekcija krvi bakterijama)
- upala pluća
- nekroza bubrežnih tubula (oštećenje kanalića u bubrežima)
- pijelonefritis (upala bubrega)
- nizak krvni tlak
- povišene vrijednosti kreatinina u krvi
- visok krvni tlak
- bol u prsima
- ubrzan rad srca
- opća slabost
- trombocitopenija (snižen broj krvnih pločica), leukopenija (snižen broj bijelih krvnih zrnaca), pancitopenija (snižen broj svih vrsta krvnih zrnaca)
- povišene vrijednosti masnoća u krvi, povišene vrijednosti C-reaktivnog proteina
- povišena razina bilirubina u krvi (povišena vrijednost u rezultatima laboratorijske pretrage)
- nalaz antigena citomegalovirusa (potvrđena prisutnost citomegalovirusa u krvi)
- povišena temperatura
- osjetljivost na svjetlo
- upala sluznica (sinusa, nosne i usne šupljine, ždrijela, bronha)
- oralna kandidijaza (gljivična infekcija u ustima)
- infekcija kože
- infekcija herpes virusom
- crvenilo kože, svrbež, osip, osjećaj peckanja, bockanja ili utrnulosti na koži
- krvarenje iz nosa
- kašalj
- otekline okrajina
- bol u zglobovima i mišićima
- bol u leđima
- ukočenost mišića
- krv u mokraći
- limfoproliferativni poremećaj (vrsta zloćudnog oboljenja koje potječe iz određenih bijelih krvnih zrnaca)
- venookluzivna bolest (blokirane male vene u jetri)
- gripa

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- šok
- zatajenje bubrega
- bubrežna nekroza
- upala sluznice jednjaka uzrokovana refluksum želučanog soka u jednjak
- infekcije na mjestu katetera
- Epstein-Barr virusna infekcija
- infekcija želuca i crijeva
- crveni vjetar (erizipel; bakterijska infekcija kože)
- infekcija rane
- poremećaj probave

- u krvi povišene vrijednosti jetrenih enzima, koncentracije kolesterola
- povećan broj crvenih krvnih zrnaca
- nenormalno nakupljanje limfe
- zadržavanje vode
- osip na lijek

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Hemoliza (nenormalna razgradnja crvenih krvnih zrnaca)

U rijetkim slučajevima, osobito ako se lijek koristi tijekom dužeg vremena, može se razviti serumska bolest u obliku alergijske reakcije na strane proteine s pojavom simptoma poput vrućice, boli u mišićima i zglobovima te kožnim osipom sa svrbežom.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Dostupni podaci pokazuju da nuspojave Grafalona u djece i adolescenata nisu temeljno različite od nuspojava opaženih u odraslih.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Grafalon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Grafalon se čuva na hladnom (na 2°C-8°C), u zatvorenoj bočici u kutiji, zbog zaštite od svjetlosti.

Jednom razrijeđen, Grafalon se mora odmah primijeniti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina mutna ili sadrži vidljive čestice nakon razrijeđenja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Grafalon sadrži

Djelatna tvar je 20 mg/ml kunićji imunoglobulin protiv ljudskih T-limfocita.

Pomoćne tvari su: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, fosfatna kiselina, koncentrirana (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Grafalon izgleda i sadržaj pakiranja

Grafalon koncentrat za otopinu za infuziju u staklenoj bočici, (5 ml) sadržava 100 mg koncentrata lijeka Grafalon. Grafalon je bistra do blago opalescentna i bezbojna do blijedo žuta otopina.

Grafalon je dostupan u kutiji koja sadrži 1 ili 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7

82166 Gräfelting
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 55 88 297

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Grafalon je hipotonični koncentrat za otopinu za infuziju s $\text{pH } 3,7 \pm 0,3$ i nije namijenjen za direktnu aplikaciju. Za održavanje potrebne razine osmolalnosti preporuča se omjer razrjeđenja 1 : 7 (na 1 ml koncentrata lijeka Grafalon treba dodati 6 ml otopine natrijevog klorida). Veći omjeri razrjeđenja, praćeni višim pH vrijednostima infuzijske otopine, mogu rezultirati tvorbom čestica. Ne smiju se koristiti otopine koje sadrže vidljive čestice.