

Prospect: Informații pentru pacient**Grafalon 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
imunoglobulină de iepure anti-limfocite T umane

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Grafalon și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Grafalon
3. Cum vi se administrează Grafalon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Grafalon
6. Informații suplimentare

1. Ce este Grafalon și pentru ce se utilizează

Grafalon aparține unui grup de medicamente denumite imunosupresoare. Imunosupresoarele sunt utilizate pentru a preveni respingerea unui organ transplantat sau a unor celule transplantate de către organism.

Este posibil să vi se administreze Grafalon dacă vi s-a efectuat sau urmează să vi se efectueze un **transplant de organ**. Acesta are rolul de a împiedica respingerea unui nou organ de către sistemul imunitar al organismului. Grafalon ajută la prevenirea sau oprirea răspunsului de respingere, prin blocarea dezvoltării unor celule speciale, care în mod normal ar ataca organul transplantat.

Este, de asemenea, posibil să vi se administreze Grafalon înaintea unui **transplant de celule stem** (de exemplu, un transplant de măduvă osoasă) pentru a preveni o afecțiune numită „boala grefă contra-gazdă”. Aceasta este o complicație frecventă, dar gravă, care poate să apară după un transplant de celule stem, când există o reacție a celulelor donate împotriva țesuturilor proprii ale pacientului.

Grafalon este utilizat ca parte a **terapii imunosupresoare**, împreună cu alte medicamente imunosupresoare.

2. Înainte să vi se administreze Grafalon

Nu trebuie să vi se administreze deloc Grafalon și spuneți medicului dumneavoastră...

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la substanța activă din Grafalon (imunoglobulină anti-limfocite T umane, provenită de la iepuri) sau la oricare dintre celelalte componente ale Grafalon;
- dacă aveți o **infecție** pentru care tratamentul nu a fost eficient;
- dacă prezentați dificultăți în oprirea **sângerărilor**;

- dacă aveți o **tumoare**, cu excepția cazului în care aveți un transplant de celule stem;

Aveți grijă deosebită când utilizați Grafalon

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de următoarele afecțiuni. Este posibil să vi se poată administra Grafalon, dar trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

- Dacă ați prezentat anterior **reații alergice** la aceste medicamente (imunosupresoare) sau la proteine de iepure
- Dacă aveți o **boală de ficat**
- Dacă aveți **probleme cu inima**

Infecțiile și Grafalon

Grafalon slăbește sistemul de apărare propriu al organismului. Prin urmare, organismul dumneavoastră nu va reuși să lupte la fel de bine ca în mod normal împotriva **infecțiilor**. Medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul corespunzător pentru aceste infecții.

Dacă luați alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. **Este posibil ca aceste medicamente să interfereze cu efectul Grafalon.**

- Grafalon este utilizat în asociere cu alte medicamente imunosupresoare, cum sunt **corticosteroidii**. Când se administrează Grafalon în același timp cu alte imunosupresoare, este posibil să crească riscul infecțiilor, sângerărilor anormale și anemiei (o tulburare a sângelui).
- Datorită tratamentului dumneavoastră imunosupresor, este posibil să nu vi se administreze **vaccinuri cu virusuri vii**. Dacă vi se administrează un **vaccin cu virusuri inactivate**, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră. Este posibil ca efectul acestor vaccinuri să fie diminuat dacă sunt administrate în același timp cu Grafalon.

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă. Dacă este necesar să vi se administreze Grafalon, medicul dumneavoastră va discuta despre riscurile și beneficiile administrării medicamentului în timpul sarcinii.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Grafalon poate trece în laptele matern.

Informații importante privind fabricarea Grafalon

La producerea Grafalon se folosesc componente umane (de exemplu globule roșii ale sângelui). Prin urmare sunt aplicate anumite măsuri pentru a preveni transmiterea agenților infecțioși la pacienți. Acestea includ selecția atentă a donatorilor, pentru a exista siguranța că se exclude riscul transmiterii infecțiilor, și testarea fiecărei donări pentru depistarea semnelor prezenței virusurilor sau infecțiilor. Procesul de fabricare include, de asemenea, etape de procesare a componentelor umane, care pot inactiva sau elimina virusurile. Cu toate aceste măsuri, la administrarea medicamentelor produse cu utilizarea componentelor umane, posibilitatea transmiterii unor infecții nu poate fi exclusă complet. În mod similar, nu poate fi exclusă complet nici transmiterea oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute, sau a altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C, precum și în cazul virusurilor neîncapsulate, pentru virusul hepatitei A și parvovirusul B19.

3. Cum vi se administrează Grafalon

Tratamentul dumneavoastră cu Grafalon a fost prescris de către un medic cu experiență în tratamentul imunosupresor.

Vi se va administra Grafalon în spital. Grafalon vi se va administra prin perfuzie într-o venă. Înainte să vi se administreze perfuzia, aceasta va fi diluată în soluție de clorură de sodiu.

Adulților și copiilor li se poate administra una dintre următoarele doze, pe baza greutateii și stării acestora:

Dacă **urmează să vi se efectueze** un transplant de organ

Doza zilnică este de 2 – 5 mg/kg greutate corporală. Tratamentul durează între 5 și 14 zile.

Dacă **ați avut** un transplant de organ

Doza zilnică uzuală va fi de 3 – 5 mg/kg greutate corporală. Durata tratamentului dumneavoastră va fi de 5 până la 14 zile.

Adulți **căroră urmează să li se efectueze** un transplant de celule stem

Doza zilnică obișnuită este de 20 mg/kg greutate corporală, începând de obicei cu 3 zile înainte până la cu 1 zi înaintea transplantului de celule stem.

Utilizarea la copii și adolescenți

Informațiile disponibile indică faptul că pacienții copii și adolescenți nu necesită scheme de dozare diferite de cele pentru pacienții adulți.

Dacă vi se administrează prea mult Grafalon din greșeală

Tratamentul cu Grafalon va fi oprit, și orice alt tratament imunosupresor va fi modificat. Sistemul dumneavoastră imunitar ar putea fi prea slăbit în urma administrării unei cantități prea mari de Grafalon; prin urmare este posibil să vi se administreze medicamente care să oprească apariția infecțiilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Grafalon poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse alergice și de șoc anafilactic enumerate mai jos:

Reacțiile alergice sunt reacții adverse frecvente în urma tratamentului cu Grafalon. Este posibil ca mai puțin de 1 din 10 pacienți să sufere de:

- durere în piept
- respirație șuierătoare
- dureri musculare
- înroșirea pielii

La 3 din mai mult de 240 pacienți, reacțiile alergice au evoluat în **șoc anafilactic**. Aceasta este o stare gravă cu posibil risc vital, în care pacientul poate prezenta următoarele simptome:

- febră crescută
- erupție pe piele
- tumefiere
- respirație dificilă
- tensiune arterială scăzută

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos:

Reacțiile adverse foarte frecvente pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți:

- febră
- frisoane
- durere de cap
- tremor
- vărsături
- greață
- diaree
- dureri abdominale
- respirație dificilă
- hiperemie facială
- frecvență crescută a infecțiilor

Reacțiile adverse frecvente pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți:

- anemie, trombocitopenie, leucopenie, pancitopenie (tulburări ale sângelui)
- inflamația mucoasei
- tumefiere
- senzație de oboseală
- durere în piept
- dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor
- dureri de spate
- rigiditate musculară
- tensiune arterială scăzută sau crescută
- senzație de furnicături, înțepături, sau amorțeală la nivelul pielii
- bătăi accelerate ale inimii
- sensibilitate la lumină
- creșterea valorilor parametrilor de laborator
- sânge în urină
- tuse
- sângerare nazală
- înroșirea pielii
- mâncărimea pielii
- erupții pe piele
- necroză tubulară renală (decompensarea funcției rinichiului)
- tulburare limfoproliferativă (un tip de cancer cu origine în anumite celule albe ale sângelui)
- boală veno-ocluzivă (mici vene blocate la nivelul ficatului)

Reacțiile adverse mai puțin frecvente pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți:

- indigestie
- inflamația mucoasei provocată de refluxul secreției gastrice în esofag
- creșterea valorilor parametrilor de laborator hepatici
- creșterea valorilor colesterolului
- hernie (protruzia unui țesut sau organ)
- șoc
- număr crescut de celule roșii ale sângelui
- colectarea anormală a limfei
- retenție de apă

Reacțiile adverse rare, dar importante din punct de vedere medical, pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți:

- Hemoliză (distrugerea anormală a celulelor roșii ale sângelui)

În cazuri rare, în special dacă medicamentul este administrat pe perioade îndelungate de timp, poate apărea boala serului; aceasta este un tip de reacție alergică la proteine străine organismului și se manifestă prin simptome cum sunt: febră, dureri musculare și articulare și erupție pruriginoasă (care provoacă mâncărime) la nivelul pielii.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Informațiile disponibile indică faptul că reacțiile adverse ale Grafalon la copii și adolescenții nu sunt fundamental diferite de reacțiile adverse observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Grafalon

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Grafalon nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Grafalon trebuie păstrat la frigider (2°C – 8°C) cu flaconul nedeschis ținut în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- Odată diluat, Grafalon trebuie utilizat imediat.
- Grafalon nu trebuie utilizat dacă soluția este tulbură.
- Orice medicament neutilizat va fi eliminat de către medicul dumneavoastră.

6. Informații suplimentare

Ce conține Grafalon

Substanța activă este imunoglobulină anti-limfocite T umane 20 mg/ml, provenită de la iepuri. Celelalte ingrediente sunt dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, acid fosforic (85%) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Grafalon și conținutul ambalajului

Grafalon este o soluție limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la galben deschis, inodor, fără particule vizibile.

Grafalon este comercializat în cutii care conțin 1 flacon sau 10 flacoane a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7
82166 Gräfelfing
Germania

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2017.