

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Grafalon, 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat inimese T-lümfotsüütide vastane küüliku immunoglobuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Grafalon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Grafalon-i saamist
3. Kuidas Grafalon-i teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Grafalon-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Grafalon ja milleks seda kasutatakse

Grafalon kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse immunosuppressantideks. Immunosuppressante kasutatakse siiratud elundi või siiratud rakkude äratõukereaktsiooni ennetamiseks kehas.

Teile võidakse manustada Grafalon-i, kui teil on olnud või on ees **elundi siirdamine**. See hoiab ära uue elundi äratõukamise teie keha immuunsüsteemi poolt. Grafalon aitab seda äratõukereaktsiooni ennetada või peatada, blokeerides teatavate rakkude arengut, mis muidu ründaksid siiratud elundit.

Teile võidakse manustada Grafalon-i ka aplastilise aneemia raviks.

Teile võidakse manustada Grafalon-i enne **tüvirakkude siirdamist** (nt luuüdi siirdamist) seisundi ennetamiseks, mida nimetatakse transplantaat-peremehe-vastu haiguseks. See on sage ja tõsine tüsistus, mis võib tekkida pärast tüvirakkude siirdamist, kui doonori rakkudel tekib reaktsioon patsiendi enda koe vastu.

Grafalon-i kasutatakse **immunosupressiivses ravis** koos teiste immunosupressiivsete ainetega.

2. Mida on vaja teada enne Grafalon-i saamist

Ärge kasutage Grafalon-i

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on **infektsioon**, mis ravile ei allu;
- kui teil on raskusi **verejooksude** peatamisega;
- kui teil on **tuumor**, välja arvatud, kui teile siiratakse tüvirakke.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tähtis on öelda arstile, kui teil on mõni allpool loetletud seisund. Teil võidakse lubada Grafalon-i kasutada, kuid peate arstiga eelnevalt nõu pidama:

- kui teil on varem esinenud **allergilisi reaktsioone** nende ravimite (immunosuppressantide) või küüliku valkude suhtes
- kui teil on **maksahaigus**
- kui teil on **südamehäireid**

Infektsioonid Grafalon-i kasutamisel

Grafalon nõrgendab teie keha kaitsemehhanisme. Selle tulemusena ei suuda keha võidelda **nakkustega** nii hästi nagu tavaliselt. Arst ravib teil neid nakkusi sobival viisil.

Muud ravimid ja Grafalon

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. **Need ravimid võivad häirida Grafalon-i toimet.**

- Grafalon-i kasutatakse koos teiste immunosupressiivsete ainetega, näiteks **kortikosteroididega**. Grafalon-i kasutamine samaaegselt nende teiste immunosupressiivsete ainetega võib suurendada infektsioonide, ebanormaalse veritsemise ja aneemia (verehäire) tekkimise riski.
- **Elusvaktsiine** ei tohi teile immunosupressiivse ravi tõttu manustada. Kui teile manustatakse mitte-elusvaktsiini, rääkige sellest arstile. Need vaktsiinid ei pruugi samaaegselt Grafalon-i kasutamisega nii hästi toimida kui tavaliselt.

Rasedus

Rääkige arstile, kui te olete rase või arvate, et võite olla rase. Kui teil on vaja kasutada Grafalon-i, arutab arst teiega selle raseduse ajal kasutamisega kaasnevat kasu ja riske.

Imetamine

Teatage arstile, kui te imetate last. Grafalon võib imenduda rinnapiima.

Tähtis teave Grafalon-i tootmise kohta

Grafalon-i tootmisel kasutatakse inimpäritoluga komponente (nt punaliblesid). Seetõttu võetakse teatavaid meetmeid nakkusetekitajate patsientidele edasikandumise vältimiseks. Nende hulka kuulub doonorite hoolikas valik, et tagada infektsiooniriskiga doonorite välistamine, ning iga doonorvere testimine viiruse/infektsiooni nähtude suhtes. Tootmisprotsessi kuuluvad ka inimpäritoluga komponentide töötlemise etapid, mis võivad viirusi inaktiveerida või eemaldada. Hoolimata neist meetmetest ei saa infektsioonide ülekandumise võimalust inimkomponentidest valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja muud tüüpi infektsioonide kohta.

Võetavaid meetmeid loetakse efektiivseteks kestaga viiruste, näiteks inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B-hepatiidi viiruse ja C-hepatiidi viiruse puhul, ning kestata viiruste A-hepatiidi viiruse ja parvoviiruse B19 puhul.

3. Kuidas Grafalon-i teile manustatakse

Ravi Grafalon-iga on määranud teile kvalifitseeritud ja ravis immunosupressiivsete ainetega kogunud arst.

Grafalon-i manustatakse teile haiglas. Grafalon-i manustatakse veeniinfusiooni teel. Enne infusiooni lahjendatakse ravimit naatriumkloriidi lahusega.

Täiskasvanutele ja lastele võidakse manustada olenevalt nende kehakaalust ja seisundist üks järgmistest annustest:

Kui teil on ees elundi siirdamine

Annus on 2–5 mg kehakaalu 1 kg kohta päevas. Ravi kestus on 5–14 päeva.

Kui teile on siiratud elund

Tavaline annus on 3–5 mg kehakaalu 1 kg kohta päevas. Teie ravikuuri kestus on 5–14 päeva.

Kui teil **ravitakse** aplastilist aneemiat

Tavaline annus on 5 mg kehakaalu 1 kg kohta päevas 5–7 päeva jooksul.

Täiskasvanute **ettevalmistamiseks** tüvirakkude siirdamiseks

Tavaline ööpäevane annus on 20 mg kehamassi 1 kg kohta 3 päeva kuni 1 päev enne tüvirakkude siirdamist.

Kui teile on ekslikult manustatud Grafalon-i rohkem kui ette nähtud

Ravi Grafalon-iga katkestatakse ning muudetakse ka muud immunosupressiivset ravi. Pärast Grafalon-i ülemäärast manustamist võib teie immuunsüsteem olla nõrgenenud, seetõttu võidakse teile manustada infektsioonide väljakujunemist takistavaid ravimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige kohe arstile, kui märkate ükskõik millist järgmistest allergiliste reaktsioonide ja anafülaktilise šokiga seotud kõrvaltoimetest:

Allergilised reaktsioonid on sagedad kõrvaltoimed pärast ravi Grafalon-iga. Vähem kui 1 patsiendil 10st võib tekkida:

- valu rindkeres
- vilistav hingamine
- lihasvalu
- nahapunetus

3-l rohkem kui 240 patsiendist arenesid allergilised reaktsioonid **anafülaktiliseks šokiks**. See on tõsine ja potentsiaalselt eluohtlik seisund, mille puhul patsiendil võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kõrge palavik
- nahalööve
- paistetus
- raskendatud hingamine
- madal vererõhk

Rääkige oma arstile, kui te märkate ükskõik millist järgmist kõrvaltoimet:

Väga sagedad kõrvaltoimed, mida võib esineda rohkem kui 1 patsiendil 10st:

- palavik
- külmavärinad
- peavalu
- treemor
- oksendamine
- iiveldus
- diarröa
- kõhuvalu
- raskendatud hingamine
- õhetus
- infektsioonide sagenemine

Sagedad kõrvaltoimed, mida võib esineda vähem kui 1 patsiendil 10st:

- aneemia, trombotsütopeenia, leukopeenia, pantsütopeenia (verehäired)
- limaskestapõletik
- paistetus
- väsimustunne

- valu rindkeres
- liigese- ja lihasvalu
- seljavalu
- lihasjäikus
- madal või kõrge vererõhk
- naha kipitus, torkimistunne või tuimus
- südamegevuse kiirenemine
- valgustundlikkus
- laboratoorsete näitajate tõus
- vere sisaldumine uriinis
- köha
- ninaverejooks
- nahapunetus
- kihelus
- lööve
- neerutuubulite nekroos (neerufunktsiooni puudulikkus)
- lümfoproliferatiivne häire (teatavatest valgelibledest algav vähivorm)
- venooklusivne haigus (väikeste maksaveenide ummistus)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mida võib esineda vähem kui 1 patsiendil 100st:

- seedehäire
- maoeritise tagasivoolust söögitorru põhjustatud limaskestapõletik
- maksa laboratoorsete näitajate tõus
- kolesteroolitaseme tõus
- šokk
- punaliblede arvu suurenemine
- lümfi ebanormaalne kogunemine
- veepeetus

Harvad, kuid meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mida võib esineda vähem kui 1 patsiendil 1000st:

- hemolüüs (punaliblede ebanormaalne lagunemine)

Harvadel juhtudel, eriti ravimi pikaajalisel kasutamisel, võib tekkida seerumtõbi, mis on teatavat tüüpi allergiline reaktsioon võõrvalkudele ning avaldub selliste sümptomitena nagu palavik, lihas- ja liigesevalu ja kihelev nahalööve.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Grafalon-i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.
- Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Grafalon-i tuleb hoida külmkapis (2 °C...8 °C), avamata viaali tuleb hoida karbis valguse eest kaitstult.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui lahus on hägune.
- Teie arst hävitab kasutamata jäänud ravimid.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Grafalon sisaldab

Toimeaine on 20 mg/ml inimese T-lümfotsüütide vastast küüliku immunoglobuliini. Abiained on naatriumdiveisinikfosfaatdihüdraat, fosforhape (85%) ja süstevesi.

Kuidas Grafalon välja näeb ja pakendi sisu

Grafalon-i turustatakse vedelikuna klaasviaalides. 5 ml viaal sisaldab 100 mg Grafalon-i. Grafalon-i turustatakse karbis, milles on 10 viaali.

Müügiloa hoidja ja tootja

Neovii Biotech GmbH

Am Haag 6+7

82166 Gräfelfing

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Centralpharma Communications OÜ

Selise 26-11

Tallinn 13522

Tel: +372 6 015 540

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014