

Accofil 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml) solution for injection or infusion in pre-filled syringe

Filgrastim 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Accofil
2. Bagaimana Accofil berfungsi
3. Sebelum mula menggunakan Accofil
4. Cara menggunakan Accofil
5. Kesan-kesan sampingan
6. Cara penyimpanan dan pelupusan Accofil
7. Maklumat lanjut
8. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
9. Tarikh kemas kini RiMUP
10. Nombor siri

Apakah kegunaan Accofil dan cara ia berfungsi

Accofil ialah faktor pertumbuhan sel darah putih (faktor perangsangan koloni granulosit) dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil sitokin. Faktor pertumbuhan ialah protein yang dihasilkan secara semula jadi di dalam badan tetapi ia juga boleh dihasilkan menggunakan kaedah bioteknologi untuk kegunaan sebagai ubat. Accofil berfungsi dengan menggalakkan sumsum tulang untuk menghasilkan lebih banyak sel darah putih.

Pengurangan dalam jumlah sel darah putih (neutropenia) boleh berlaku untuk beberapa sebab dan membuatkan badan anda kurang mampu untuk melawan jangkitan. Accofil merangsang sumsum tulang untuk menghasilkan sel darah putih yang baru dengan cepat.

Accofil boleh digunakan:

- untuk meningkatkan jumlah sel darah putih selepas rawatan kemoterapi bagi membantu mencegah jangkitan;
- untuk meningkatkan jumlah sel darah putih selepas pemindahan sumsum tulang bagi membantu mencegah jangkitan;
- sebelum kemoterapi berdos tinggi untuk membuatkan sumsum tulang menghasilkan lebih banyak sel tunjang yang boleh dikumpulkan dan diberi semula kepada anda selepas rawatan anda. Ia boleh diambil daripada anda atau daripada penderma. Sel tunjang ini kemudiannya akan dikembalikan ke dalam sumsum tulang dan menghasilkan sel darah;

- untuk meningkatkan jumlah sel darah putih sekiranya ada mengalami neutropenia kronik yang teruk untuk membantu mencegah jangkitan;
- dalam pesakit dengan jangkitan HIV lanjutan yang akan membantu mengurangkan risiko jangkitan

Sebelum mula menggunakan Accofil

Jangan guna Accofil

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap filgrastim atau apa-apa bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 6).

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Accofil:

Sila beritahu doktor anda sebelum memulakan rawatan jika anda mempunyai:

- Anemia sel sabit, accofil mungkin menyebabkan masalah sel sabit.
- alahan terhadap getah semula jadi (lateks). Penutup jarum pada picagari mungkin dibuat daripada sejenis getah semula jadi dan mungkin menyebabkan reaksi alahan.
- Osteoporosis (penyakit tulang)

Sila beritahu doktor anda dengan segera ketika rawatan dengan Accofil, jika anda:

- Mempunyai tanda-tanda alahan secara tiba-tiba seperti ruam, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian lain pada badan, semput, berdehit atau sukar bernafas kerana ini boleh menjadi tanda-tanda reaksi alahan yang teruk (hipersensitiviti).
- Mengalami bengkak pada muka atau buku lali, air kencing berdarah atau air kencing berwarna perang atau anda menyedari anda kurang membuang air kecil berbanding biasa (glomerulonefritis).
- Mengalami sakit perut atas kiri (abdomen), sakit di bawah sangkar rusuk kiri atau di atas bahu kiri anda (ini mungkin merupakan simptom pembesaran

limpa (splenomegali) atau kemungkinan limpa pecah).

- Mengalami pendarahan atau lebam yang luar biasa dan mungkin (ini mungkin merupakan simptom pengurangan platlet darah (trombositopenia), dengan pengurangan dalam kemampuan untuk pembekuan darah.
- Keradangan aorta (salur darah besar yang membawa darah daripada jantung kepada badan) telah dilaporkan jarang berlaku dalam kalangan pesakit kanser dan penderma yang sihat. Simptom-simptom ini termasuk demam, sakit abdomen, dedar, sakit belakang dan penanda keradangan yang meningkat. Beritahu doktor anda jika anda mengalami simptom-simptom tersebut.

Kehilangan respons terhadap filgrastim

Jika anda mengalami kehilangan respons atau gagal mengekalkan respons dengan rawatan filgrastim, doktor anda akan menyiasat puncanya termasuk sama ada anda telah menghasilkan antibodi yang meneutralkan aktiviti filgrastim.

Doktor anda mungkin ingin memeriksa anda dengan teliti, lihat bahagian 4 dalam risalah pakej.

Jika anda adalah seorang pesakit neutropenia kronik yang teruk, anda mungkin berisiko untuk mendapat kanser darah (leukemia, sindrom mielodisplastik (MDS)). Anda harus berbincang dengan doktor anda tentang risiko anda untuk mendapat kanser darah dan jenis ujian yang harus dilakukan. Jika anda mendapat atau mungkin mendapat kanser darah, anda tidak harus menggunakan Accofil, melainkan dengan arahan doktor anda. Jika anda adalah seorang penderma sel tunjang, anda perlu berusia antara 16 hingga 60 tahun.

Accofil 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml) solution for injection or infusion in pre-filled syringe

Filgrastim 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml)

Sila berjaga-jaga dengan produk lain yang merangsang sel darah putih

Accofil adalah satu kumpulan produk yang merangsang penghasilan sel darah putih. Pakar penjagaan kesihatan anda harus merekod produk sebenar yang anda gunakan dengan kerap.

Ubat lain dan Accofil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru in telah mengambil atau mungkin mengambil ubat lain.

Kehamilan dan menyusukan anak

Accofil tidak diuji ke atas wanita mengandung atau wanita yang menyusukan anak.

Accofil tidak dicadangkan ketika hamil.

Penting untuk memberitahu doktor anda jika anda:

- sedang hamil atau menyusukan anak;
- berfikir anda mungkin hamil; atau
- sedang merancang untuk mendapatkan anak.

Jika anda mula hamil ketika rawatan Accofil, sila beritahu doktor anda. Kecuali doktor anda mengarahkan perkara sebaliknya, anda perlu berhenti menyusukan anak jika anda menggunakan Accofil.

Memandu dan menggunakan mesin

Accofil mungkin mempunyai pengaruh kecil ke atas kemampuan anda untuk memandu dan menggunakan mesin. Ubat ini mungkin menyebabkan pening kepala. Anda dinasihatkan untuk menunggu dan memperhatikan reaksi anda selepas mengambil Accofil dan sebelum memandu atau mengendalikan jentera.

Accofil mengandungi sorbitol dan natrium

Ubat ini mengandungi 50 mg sorbitol dalam setiap ml.

Sorbitol ialah sumber fruktosa. Jika anda (atau anak anda) mempunyai ketaktoleranan fruktosa turun-temurun (HFI), sejenis gangguan genetik yang kurang biasa, anda (atau anak anda) tidak boleh menerima ubat ini.

Pesakit dengan HFI tidak boleh menguraikan fruktosa, yang mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan yang serius. anda perlu memberitahu doktor anda sebelum menerima ubat ini jika anda (atau anak anda) mempunyai HFI atau jika anda anda tidak lagi boleh mengambil makanan atau minuman yang manis kerana ia membuatkan mereka sakit, muntah-muntah atau mempunyai kesan yang tidak menyenangkan seperti kembung perut, kekejangan perut atau cirit-birit.

Cara menggunakan Accofil

Sentiasa gunakan Accofil sama seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda harus merujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Bagaimana Accofil diberi dan berapa banyak patut diambil?

Accofil selalunya diberi sebagai suntikan harian ke dalam tisu di bawah kulit (dikenali sebagai suntikan subkutaneus). Ia juga boleh diberi sebagai suntikan perlahan ke dalam vena (dikenali sebagai suntikan intravena). Dos biasa adalah pelbagai, bergantung pada penyakit dan berat anda. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak Accofil yang patut diambil.

Pesakit yang menjalani pemindahan sumsum tulang selepas kemoterapi: Selalunya anda akan menerima dos Accofil pertama anda sekurang-kurangnya 24 jam selepas kemoterapi anda dan sekurang-kurangnya 24 jam selepas menerima pemindahan sumsum tulang.

Anda, atau orang yang menjaga anda, boleh diajar tentang cara memberi suntikan subkutaneus supaya anda boleh menyambung rawatan di rumah. Namun begitu, anda tidak harus mencubanya melainkan anda telah dilatih dengan baik terlebih dahulu oleh pemberi penjagaan kesihatan anda.

Maklumat untuk menyuntik diri anda sendiri

Bahagian ini mengandungi maklumat tentang cara untuk memberi suntikan Accofil kepada diri anda sendiri.

Penting untuk diketahui bahawa anda tidak boleh cuba memberi suntikan kepada diri sendiri melainkan anda telah menerima latihan khas daripada doktor atau jururawat anda. Jika anda tidak pasti tentang cara memberi suntikan kepada diri sendiri atau anda mempunyai sebarang soalan, sila minta bantuan doktor atau jururawat anda.

Bagaimana cara menyuntik Accofil sendiri?

Anda perlu membuat suntikan di dalam tisu di bawah kulit anda. Ini dikenali sebagai suntikan subkutaneus. Anda perlu mengambil suntikan pada waktu yang hampir sama setiap hari.

Peralatan yang diperlukan

Untuk melakukan suntikan subkutaneus sendiri, anda memerlukan:

- picagari praiisi Accofil;
- kapas kesat alkohol atau serupa.

Apa yang perlu dilakukan sebelum melakukan suntikan subkutaneus Accofil sendiri?

Pastikan penutup jarum masih berada pada picagari sebelum anda bersedia untuk menyuntik.

- a. Keluarkan picagari praiisi Accofil daripada peti sejuk.
- b. Periksa tarikh tamat tempoh pada label picagari praiisi (EXP). Jangan gunakannya jika tarikh telah melepasi tarikh akhir dalam bulan yang dicatatkan atau jika ia telah disimpan di luar peti sejuk selama lebih daripada 15 hari atau telah tamat tempoh.
- c. Periksa rupa Accofil. Ia mestilah cecair yang jernih dan tidak berwarna. Jika terdapat sebatian di dalamnya, jangan gunakan.
- d. Untuk suntikan yang lebih selesa, tegakkan picagari praiisi selama 30 minit untuk mencapai suhu bilik atau pegang picagari praiisi dengan lembut pada tangan anda selama beberapa minit. Jangan panaskan Accofil dalam apa-apa saja cara (contohnya, **jangan** panaskannya di dalam ketuhar gelombang mikro atau dalam air panas).
- e. Basuh tangan anda dengan betul.
- f. Cari tempat yang selesa dan terang serta letakkan semua yang anda perlukan di tempat yang boleh

Accofil 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml) solution for injection or infusion in pre-filled syringe

Filgrastim 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml)

dicapai (picagari praiisi Accofil dan kapas kesat alkohol).

Bagaimana saya menyediakan suntikan Accofil?

Sebelum menyuntik Accofil, anda perlu melakukan perkara berikut:

1. Pegang picagari dan tanggalkan penutup dengan perlahan daripada jarum tanpa memutarkannya. Tarik dengan lurus seperti yang ditunjukkan dalam Gambar 1 dan 2. Jangan sentuh jarum atau tekan pelocok.
2. Anda mungkin menyedari buih udara yang kecil di dalam picagari praiisi. Anda tidak perlu mengeluarkan buih udara tersebut sebelum membuat suntikan. Menyuntik larutan dengan buih udara adalah tidak berbahaya.
3. Picagari tersebut mungkin mengandungi lebih banyak cecair daripada yang diperlukan. Gunakan skala pada batang picagari seperti berikut untuk menetapkan dos Accofil yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda. Keluarkan cecair yang tidak diperlukan dengan menekan pelocok sehingga nombor (mL) pada picagari sepadan dengan dos yang dipreskripsikan.
4. Periksa sekali lagi untuk memastikan dos Accofil yang betul berada di dalam picagari.
5. Kini anda boleh menggunakan picagari praiisi.

Di mana suntikan patut diberi?

Tempat yang paling sesuai untuk memberi suntikan kepada diri sendiri adalah:

- di atas paha anda; dan
- abdomen, kecuali kawasan di bawah pusat

Jika orang lain memberi suntikan kepada anda, mereka juga boleh menggunakan bahagian belakang lengan.

Lebih baik untuk mengubah tempat suntikan setiap hari untuk mengelakkan risiko kesakitan pada mana-mana satu tempat.

Bagaimana cara memberi suntikan sendiri?

a. Nyahkuman tempat suntikan dengan menggunakan kapas kesat alkohol dan cubit kulit di antara ibu

jari dan jari telunjuk, tanpa menekannya.

Picagari praiisi tanpa pelindung keselamatan jarum

- b. Masukkan jarum secara penuh di dalam kulit seperti yang ditunjukkan oleh jururawat atau doktor anda.
- c. Tarik sedikit pada pelocok untuk memeriksa bahawa salur darah belum tersusuk. Sekiranya anda melihat darah di dalam picagari, keluarkan jarum dan masukkan semula di tempat lain.
- d. Sentiasa pastikan kulit anda dicubit, tekan pelocok dengan perlahan dan sama rata sehingga kesemua dos telah diberikan dan pelocok tidak dapat ditekan lagi. Jangan lepaskan tekanan pada pelocok!
- e. Suntik dos yang telah diberitahu oleh doktor anda sahaja.
- f. Selepas menyuntik cecair, keluarkan jarum sambil mengekalkan tekanan pada pelocok, kemudian lepaskan daripada kulit anda.
- g. Letakkan picagari yang telah digunakan di dalam bekas pembuangan. Guna setiap picagari untuk satu suntikan sahaja.

Picagari praiisi dengan pelindung keselamatan jarum

- b. Masukkan jarum secara penuh di dalam kulit seperti yang ditunjukkan oleh jururawat atau doktor anda.
- c. Tarik pelocok sedikit untuk memeriksa jika salur darah belum disuntik. Jika anda melihat darah di dalam picagari, keluarkan jarum dan masukkan semula di tempat lain.
- d. Suntik dos yang telah diberitahu oleh doktor anda sahaja dengan mengikuti arahan di bawah.
- e. Sentiasa pastikan kulit anda dicubit, tekan pelocok dengan perlahan dan sama rata sehingga kesemua dos telah diberikan dan pelocok tidak dapat ditekan lagi. Jangan lepaskan tekanan pada pelocok!
- f. Selepas menyuntik cecair, keluarkan jarum sambil mengekalkan picagari pada sudut yang sama dan mengekalkan tekanan pada pelocok, kemudian lepaskan daripada kulit anda. Sarung perlindungan akan menutup jarum secara automatik dan bunyi “klik” yang boleh didengar akan didengari untuk mengesahkan

pengaktifan pelindung (lihat gambar 8). Pelindung jarum tidak akan diaktifkan melainkan semua dos telah diberikan.

Ingat

Jika anda mempunyai sebarang masalah, sila jangan berasa risau untuk meminta bantuan atau nasihat daripada doktor atau jururawat anda.

Membuang picagari yang telah digunakan

- Pelindung keselamatan jarum menghalang kecederaan jarum selepas digunakan, jadi langkah berjaga-jaga khas untuk pembuangan tidak diperlukan. Buang picagari seperti yang telah diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Berapa lama untuk mengambil Accofil?

Anda perlu mengambil Accofil sehingga kiraan sel darah putih anda adalah normal. Ujian darah secara kerap akan dijalankan untuk memeriksa jumlah sel darah putih dalam badan anda. Doktor anda akan memberitahu berapa lama anda perlu mengambil Accofil.

Penggunaan dalam kanak-kanak

Accofil digunakan untuk merawat kanak-kanak yang sedang menerima kemoterapi atau yang mengalami kiraan sel darah putih yang amat rendah (neutropenia). Jumlah dos dalam kalangan kanak-kanak yang menerima kemoterapi adalah sama dengan orang dewasa.

Jika anda menggunakan Accofil lebih daripada sepatutnya

Jangan tingkatkan dos yang telah diberi oleh doktor anda. Jika anda fikir anda telah menyuntik lebih banyak daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda secepat mungkin.

Jika terlupa menggunakan Accofil

Jika anda terlepas suntikan, atau menyuntik terlalu sedikit, hubungi doktor anda secepat mungkin. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda mempunyai soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, sila

Accofil 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml) solution for injection or infusion in pre-filled syringe

Filgrastim 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml)

tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan yang berkemungkinan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapatnya.

Beritahu doktor anda dengan segera ketika rawatan:

- Jika anda mengalami reaksi alahan termasuk berasa lemah, tekanan darah menurun. Sukar bernafas, lebam pada muka (anafilaksis), ruam kulit, ruam gatal (urtikaria). Lebam pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak (angioedema) dan semput (dispnea).
- Jika anda batuk, demam dan sukar bernafas (dispnea) kerana ini boleh menjadi tanda Sindrom Sukar Bernafas Akut (ARDS). ARDS jarang berlaku dalam kalangan pesakit dengan kanser;
- Jika anda mengalami kecederaan buah pinggang (glomerulonefritis). Kecederaan buah pinggang dilihat telah berlaku dalam pesakit yang menerima Accofil. Terus hubungi doktor anda jika anda mengalami lebam pada muka atau buku lali, air kencing berdarah atau air kencing berwarna perang atau anda menyedari anda kurang membuang air kecil berbanding biasa
- Jika anda mengalami satu atau gabungan kesan-kesan sampingan berikut:

- Lebam, yang mungkin dikaitkan dengan membuang air kecil secara kurang kerap, sukar bernafas, lebam pada abdomen dan berasa kenyang, dan berasa letih. Simptom-simptom ini sering berlaku dengan cepat.

Ini juga boleh merupakan simptom-simptom keadaan yang dipanggil “Sindrom Kebocoran Kapilari” yang menyebabkan darah keluar daripada salur darah kecil ke dalam badan anda dan memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

- Jika anda mengalami gabungan simptom-simptom berikut:
 - demam, atau menggigil, atau berasa sangat sejuk, kadar denyutan jantung yang tinggi, kekeliruan atau disorientasi, semput, amat sakit atau tidak selesa dan kulit melekit atau berpeluh.

Ini boleh merupakan simptom-simptom keadaan yang dipanggil “sepsis” (juga dipanggil “keracunan darah”), jangkitan teruk dengan respons keradangan seluruh badan yang boleh mengancam nyawa dan memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

- Jika anda mengalami sakit perut atas kiri (abdomen). Sakit di bawah sangkar rusuk kiri pada hujung bahu kerana ini mungkin berkaitan dengan suatu masalah dengan limpa anda (pembesaran limpa (splenomegali) atau limpa pecah).
- Jika anda sedang dirawat untuk neutropenia kronik yang teruk dan anda mengalami air kencing berdarah (hematuria). Doktor anda mungkin memeriksa air kencing anda secara kerap jika anda mengalami kesan sampingan ini atau jika protein dijumpai di dalam air kencing anda (proteinuria).

Kesan sampingan penggunaan Accofil yang biasa ialah sakit dalam otot atau tulang anda (sakit muskuloskeletal), yang dapat dibantu dengan mengambil ubat pelega sakit biasa (analgesik). Dalam kalangan pesakit yang menjalani pemindahan sel tunjang atau sumsum tulang, penyakit cantuman lawan perumah (GvHD) mungkin berlaku- ini merupakan reaksi sel penderma terhadap pesakit yang menerima pemindahan; tanda-tanda dan simptom-simptom termasuk ruam pada tapak tangan atau tumit anda serta ulser dan sakit pada mulut, perut, hati, atau mata, peparu, faraj dan sendi anda.

Dalam penderma sel tunjang yang normal, peningkatan dalam sel darah putih (leukositosis) dan pengurangan platlet mungkin dikesan. Ini mengurangkan kemampuan darah

untuk membeku (trombositopenia), ini akan diperiksa oleh doktor anda.

Kesan-kesan sampingan yang amat biasa (mungkin memberi kesan terhadap lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Pengurangan platlet yang mengurangkan kemampuan darah untuk membeku (trombositopenia)
- kiraan sel darah merah yang rendah (anemia)
- sakit kepala
- cirit-birit
- muntah-muntah
- loya
- kehilangan rambut atau penipisan rambut yang luar biasa (alopecia)
- letih
- sakit dan lebam pada lapisan saluran penghadaman, iaitu daripada mulut ke anus (keradangan mukosa)
- demam (pireksia)

Kesan-kesan sampingan yang amat biasa (mungkin memberi kesan terhadap sehingga 1 dalam 10 orang):

- kerangan peparu (bronkitis)
- jangkitan saluran pernafasan atas
- jangkitan saluran kencing
- selera makan berkurang
- masalah untuk tidur (insomnia)
- pening kepala
- kesensitifan yang berkurang, terutamanya dalam kulit (hipoestesia)
- sesemut atau kebas pada tangan atau kaki (paraestesia)
- tekanan darah rendah (hipotensi)
- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- batuk
- batuk berdarah (hemoptisis)
- sakit dalam mulut dan tekak (sakit orofarinks)
- sembelit
- sakit mulut
- pembesaran hati (hepatomegali)
- ruam
- kulit kemerah-merahan (eritema)
- kekejangan otot
- sakit ketika buang air kecil (disuria)
- sakit dada
- sakit
- lemah (astenia)
- kurang sihat (malaise)

Accofil 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml) solution for injection or infusion in pre-filled syringe

Filgrastim 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml)

- lebam pada tangan dan kaki (edema periferai)
 - peningkatan sesetengah enzim dalam darah
 - perubahan dalam kimia darah
 - reaksi pemindahan
- Kesan-kesan sampingan yang kurang biasa** (mungkin memberi kesan terhadap sehingga 1 dalam 10 orang):
- peningkatan sel darah putih (leukositosis)
 - reaksi alahan (hipersensitiviti)
 - penolakan sumsum tulang yang telah dipindahkan (penyakit cantuman lawan perumah)
 - paras asid urik yang tinggi dalam darah, yang mungkin menyebabkan gout (hiperurisemia) (Asid urik dalam darah meningkat)
 - kerosakan hati yang disebabkan oleh vena kecil tersumbat di dalam hati (penyakit veno-oklusif)
 - paru-paru tidak berfungsi seperti sepatutnya, menyebabkan sempit (kegagalan pernafasan)
 - lebam dan/atau cecair di dalam paru-paru (edema pulmonari)
 - keradangan paru-paru (penyakit interstitial)
 - sinar-X paru-paru yang tidak normal (infiltrasi paru-paru)
 - pendarahan daripada paru-paru (hemoraj pulmonari)
 - kurang serapan oksigen di dalam paru-paru (hipoksia)
 - ruam kulit yang berbonggol (ruam makulopapular)
 - penyakit yang menyebabkan tulang menjadi kurang padat, membuatnya lebih lemah, lebih rapuh dan mungkin pecah (osteoporosis)
 - reaksi tempat suntikan
- Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku** (mungkin memberi kesan terhadap sehingga 1 dalam 1000 orang):
- amat sakit pada tulang, dada, perut atau sendi (anemia sel sabit dengan krisis)
 - reaksi alahan yang mengancam nyawa secara tiba-tiba (reaksi anafilaktik)
 - sakit dan lebam pada sendi, sama dengan gout (pseudogout)

- perubahan dalam cara badan anda memproses cecair di dalam badan anda dan mungkin menyebabkan bengkak (gangguan isi padu cecair)
- keradangan salur darah di dalam kulit (vaskulitis kutaneus)
- kesan sakit yang berwarna merah keunguan, berbonjol dan menyakitkan pada anggota badan dan kadangkala pada muka dan leher dengan demam (sindrom Sweet)
- artritis reumatoid yang semakin teruk
- perubahan luar biasa dalam air kencing
- kepadatan tulang berkurang
- keradangan aorta (salur darah besar yang mengangkut darah daripada jantung kepada badan).

Melaporkan kesan-kesan sampingan

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau jururawat anda. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melawat laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Accofil

Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang tercatat pada kotak luar dan pada picagari praiisi selepas EXP. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut. Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan bekukan. Picagari boleh dialihkan daripada peti sejuk dan dibiarkan dalam suhu bilik (tidak melebihi 25°C) untuk suatu masa, yang berakhir dalam masa tarikh tamat tempoh yang telah dilabelkan, sehingga maksimum 15 hari. Pada penghujung tempoh ini, produk tersebut tidak boleh diletakkan semula di dalam peti sejuk dan harus dibuang.

Simpan picagari praiisi di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya. Jangan gunakan Accofil jika anda menyedari ia keruh, atau warnanya pudar atau tiada sebatian di dalamnya. Jangan letak semula penutup pada jarum yang telah digunakan, kerana anda mungkin tercucuk secara tidak sengaja. Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna Accofil serta kandungan pek

Accofil ialah larutan jernih yang tidak berwarna untuk suntikan atau infusi di dalam picagari praiisi dan ditanda dengan 1/40 penanda yang telah dicetak daripada 0.1 mL hingga 1 mL pada batang picagari, dengan jarum suntikan. Setiap picagari praiisi mengandungi 0.5 mL larutan.

Apakah kandungan Accofil filgrastim.

Bahan-bahan lain ialah asid asetik, natrium hidroksida, sorbitol (E420), polysorbat 80 dan air untuk suntikan

Accofil boleh didapati dalam pek yang mengandungi 1, 3, dan 5 picagari praiisi, dengan atau tanpa pelindung keselamatan jarum. Bikan semua saiz pek akan dipasarkan

Nombor MAL

Accofil 30MU/0.5ml:
MAL21036006AZ

Accofil 48MU/0.5ml:
MAL21036007AZ

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited
(Biopharma Division)
Plot no 423 / P/A
Sarkhej Bavla Highway
Village Moraiya, Taluka Sanand,
Ahmedabad – 382213
Gujarat, India

Accofil 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml) solution for injection or infusion in pre-filled syringe

Filgrastim 30 MU/0.5 ml & 48 MU/0.5 ml (0.6 mg/ml)

Pemegang Pendaftaran Produk

Accord Healthcare Sdn Bhd
(1035160D)
Suite 12a-15, Level 12a
Wisma Zelan,
No 1, Jalan Tasik Permaisuri 2,
Bandar Tun Razak,
56000 Kuala Lumpur
Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

24 Aug 2022

Nombor Siri

NPRA(R3)20/017