

Granulokine®

filgrastim

Solução injetável 30 MU/mL e 60 MU/mL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução injetável

Caixa contendo 4 ou 5 frascos-ampola de 1 mL ou caixa contendo 1 seringa preenchida, com ou sem dispositivo de segurança, de 0,5 mL

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de **Granulokine 30 MU/mL** contém:

filgrastim 30 MU/1,0 mL

excipiente q.s.p. 1 mL

Excipientes: acetato de sódio*, sorbitol, polissorbato 80, água para injetáveis.

Cada frasco-ampola de **Granulokine 60 MU/mL** contém:

filgrastim 30 MU/0,5 mL (60 MU/mL)

excipiente q.s.p. 0,5 mL

Excipientes: ácido acético glacial*, hidróxido de sódio*, sorbitol, polissorbato 80, água para injetáveis.

* Acetato de sódio é formado através da titulação de ácido acético glacial com hidróxido de sódio.

Informações ao Paciente

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Granulokine pode ser utilizado para aumentar o número de glóbulos brancos após o tratamento quimioterápico em pacientes com malignidades (exceto leucemia

mieloide crônica e síndromes mielodisplásicas) para ajudar a prevenir infecções e para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante de medula óssea para ajudar a prevenir infecções.

Granulokine pode ser utilizado antes da quimioterapia de dose elevada para fazer com que a medula óssea produza mais células tronco, que podem ser coletadas e devolvidas a você depois de seu tratamento. Elas podem ser retiradas de você ou de um doador. As células tronco voltarão, então, para a medula óssea e produzirão células sanguíneas.

Granulokine pode ser utilizado para aumentar o número de glóbulos brancos, caso você apresente neutropenia crônica grave, para ajudar a prevenir infecções.

Granulokine pode ser utilizado em pacientes com infecção avançada por *HIV* que ajudará a reduzir o risco de infecções.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Granulokine é um fator de crescimento de glóbulos brancos (fator estimulador de colônias de granulócitos) e pertence a um grupo de medicamentos chamado citocinas. Fatores de crescimento são proteínas que são produzidas naturalmente no corpo, mas também podem ser feitas utilizando biotecnologia para uso como um medicamento. Granulokine funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Uma redução no número de glóbulos brancos (neutropenia) pode ocorrer por diversas razões e torna seu corpo menos capaz de combater uma infecção. Granulokine estimula a medula óssea a produzir novos glóbulos brancos rapidamente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Granulokine se você for alérgico a filgrastim ou a qualquer um dos ingredientes deste medicamento (vide “COMPOSIÇÃO”).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Granulokine. Informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento, se você tiver:

- anemia falciforme, já que Granulokine pode causar crise de células falciformes;
- uma alergia à borracha natural (látex). A proteção da agulha na seringa pode ser feita a partir de um tipo de borracha natural e pode causar reações alérgicas;
- osteoporose (doença nos ossos).

Informe imediatamente ao seu médico durante o tratamento com Granulokine, se você:

- apresentar sinais súbitos de alergia, como *rash*, prurido ou urticária na pele, inchaço do rosto, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, respiração ruidosa e dificuldade para respirar já que estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade);
- apresentar dor na parte superior esquerda da barriga (abdominal), dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na extremidade do seu ombro esquerdo (estes podem ser sintomas de aumento do baço (esplenomegalia) ou possivelmente ruptura do baço);
- notar sangramento ou hematomas incomuns (estes podem ser sintomas de uma diminuição nas plaquetas sanguíneas (trombocitopenia), com uma capacidade reduzida de o seu sangue coagular);
- apresentar inchaço no seu rosto ou tornozelos, sangue na sua urina ou urina de cor acastanhada ou notar que você urine menos do que o usual.

Perda de resposta ao filgrastim

Se você apresentar uma perda de resposta ou insucesso ao manter uma resposta ao tratamento com filgrastim, seu médico investigará as razões do ocorrido, incluindo se você desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de filgrastim.

Seu médico pode querer monitorá-lo rigorosamente, vide “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Se você for um paciente com neutropenia crônica grave, você pode estar em risco de desenvolver câncer do sangue (leucemia, síndrome mielodisplásica (SMD)). Você deve falar com seu médico a respeito dos seus riscos de desenvolver cânceres do sangue e que exames você deve fazer. Se você desenvolver ou apresentar probabilidade de desenvolver cânceres do sangue, você não deve utilizar Granulokine, a menos se instruído por seu médico.

Se você for um doador de célula tronco, você deve ter entre 16 e 60 anos.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Granulokine pode ter uma influência pequena na sua capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Este medicamento pode causar tontura. É aconselhável esperar e ver como você se sente após tomar Granulokine antes de dirigir ou operar máquinas.

Granulokine contém sódio e sorbitol

Granulokine contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,3 mg/mL (frasco-ampola) 0,6 mg/mL (seringa preenchida), sendo assim, essencialmente livre de sódio.

Granulokine contém sorbitol, se seu médico tenha informado que você apresenta uma reação a determinados açúcares, entre em contato com seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Granulokine ainda não foi testado em gestantes ou lactantes.

É importante informar ao seu médico se você:

- está grávida;
- acha que pode estar grávida; ou
- planeja engravidar.

Se você engravidar durante o tratamento com Granulokine, informe o seu médico.

A menos que o seu médico lhe oriente de outra forma, você deve interromper a amamentação se estiver utilizando Granulokine.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Interações medicamentosas

Tenha um cuidado especial com outros produtos que estimulam os glóbulos brancos — Granulokine é um de um grupo de produtos que estimulam a produção de glóbulos brancos. Seu profissional da saúde deve sempre registrar o produto exato que você está utilizando.

Outros medicamentos e Granulokine – informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver utilizando, utilizou recentemente ou pode utilizar quaisquer outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Manter este medicamento fora da vista e alcance de crianças. Conservar sob refrigeração (2°C a 8°C).

Manter o recipiente na embalagem externa para protegê-lo da luz. O congelamento acidental não danificará Granulokine.

Não utilize este medicamento se você notar descoloração, turbidez ou partículas; ele deve ser um líquido límpido e incolor.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de validade está impressa na seringa ou rótulo do frasco-ampola e embalagem externa após VAL. A data de validade se refere ao último dia daquele mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características físicas e organolépticas do produto

Granulokine é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não descarte quaisquer medicamentos na rede de esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que não são mais necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação de Granulokine deve ser realizada ou supervisionada por um médico experiente no uso deste tipo de medicamento. O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento. Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico lhe informou. Consulte o seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

Como Granulokine é administrado e quanto devo tomar?

Granulokine é geralmente administrado como uma injeção diária no tecido logo abaixo da pele (conhecida como uma injeção subcutânea). Também pode ser administrado como uma injeção lenta diária na veia (conhecida como uma infusão intravenosa). A dose usual varia dependendo da sua doença e peso. Seu médico informará quanto de Granulokine você deve utilizar.

Pacientes que têm um transplante de medula óssea após quimioterapia:

Você normalmente receberá sua primeira dose de Granulokine pelo menos 24 horas após sua quimioterapia e pelo menos 24 horas após receber seu transplante da medula óssea.

Por quanto tempo terei que utilizar Granulokine?

Você precisará utilizar Granulokine até que sua contagem de glóbulos brancos esteja normal. Exames de sangue regulares serão coletados para monitorar o número de glóbulos brancos no seu corpo. Seu médico lhe informará por quanto tempo você precisará utilizar Granulokine.

Uso em crianças

Granulokine é utilizado para o tratamento de crianças que recebem quimioterapia ou sofrem de contagem baixa de glóbulos brancos grave (neutropenia). A administração em crianças que recebem quimioterapia é a mesma para adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu uma injeção, ou injetou muito pouco, entre em contato com seu médico assim que possível. Não tome uma dose dupla para compensar quaisquer doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento:

- se você apresentar uma reação alérgica incluindo fraqueza, queda na pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço do rosto (anafilaxia),

erupção cutânea, erupção cutânea pruriginosa (urticária), inchaço dos lábios, boca, língua ou garganta (angioedema) e falta de ar (dispneia).

Hipersensibilidade é comum em pacientes com câncer;

- se você apresentar uma tosse, febre ou dificuldade para respirar (dispneia), já que pode ser um sinal de Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA). SARA é incomum em pacientes com câncer;
- se você apresentar dor na parte superior esquerda da barriga (abdominal), dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na extremidade ponta do seu ombro esquerdo (estes podem ser sintomas de aumento do baço (esplenomegalia) ou possivelmente ruptura do baço).
- se você está sendo tratado para neutropenia crônica grave e tem sangue em sua urina (hematúria). Seu médico pode testar regularmente sua urina se você tiver este efeito colateral ou se proteína for encontrada em sua urina (proteinúria).
- se você tiver qualquer um dos seguintes ou combinação dos seguintes efeitos colaterais:
 - inchaço, que pode estar associado com urinar menos frequentemente, dificuldade de respirar, inchaço abdominal e sensação de plenitude, e uma sensação geral de cansaço. Estes sintomas geralmente se desenvolvem de forma rápida.

Estes podem ser sintomas de uma condição chamada de “Síndrome de Extravasamento Capilar” que faz com que o sangue vaze dos vasos sanguíneos pequenos para o seu corpo e necessite de atenção médica urgente.
- se você apresentar lesão renal (glomerulonefrite). Lesão renal tem sido observada em pacientes que receberam Granulokine. Entre em contato imediatamente com seu médico se você apresentar inchaço no rosto ou tornozelos, sangue na urina ou urina de coloração acastanhada ou notar que você urine menos do que o usual.

- considere aortite se sinais e sintomas generalizados se desenvolverem, como febre e aumento de marcadores inflamatórios sem etiologia conhecida. Aortite foi relatada em pacientes que receberam filgrastim.

Um efeito colateral muito frequente do uso de Granulokine é dor nos seus músculos ou ossos (dor musculoesquelética), que pode ser aliviada ao tomar medicamentos convencionais de alívio da dor (analgésicos). Em pacientes submetidos a um transplante de células-tronco ou medula óssea, Doença do enxerto contra hospedeiro (*GvHD*) pode ocorrer – esta é uma reação das células do doador contra o paciente que recebeu o transplante; sinais e sintomas incluem *rash* nas palmas das mãos ou solas dos pés e úlceras e feridas na boca, intestino, fígado, pele ou seus olhos, pulmão, vagina e articulações. O aumento nos glóbulos brancos (leucocitose) e a redução de plaquetas, que reduz a capacidade do sangue de coagular (trombocitopenia), são muito comumente observados em doadores de célula tronco normais e serão monitorados por seu médico.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Em pacientes com câncer

- alterações na bioquímica sanguínea
- aumento de determinadas enzimas sanguíneas
- apetite reduzido
- dor de cabeça
- dor em sua boca ou garganta (dor orofaríngea)
- tosse
- diarreia
- vômito

- constipação
- náusea
- erupção na pele
- perda ou afinamento de cabelo não usual (alopecia)
- dor nos seus músculos ou ossos (dor musculoesquelética)
- fraqueza generalizada (astenia)
- cansaço (fadiga)
- inflamação e inchaço do revestimento do trato digestório, que vai da boca ao ânus (inflamação da mucosa)
- falta de ar (dispneia)
- dor

Em doadores de células-tronco normais

- redução de plaquetas, o que reduz a capacidade do sangue de coagular (trombocitopenia)
- aumento nos glóbulos brancos (leucocitose)
- dor de cabeça
- dor nos músculos ou ossos (dor musculoesquelética)

Em pacientes com neutropenia crônica grave

- aumento do baço (esplenomegalia)
- baixa contagem de hemácias (anemia)
- alterações na bioquímica do sangue
- aumento em determinadas enzimas no sangue
- dor de cabeça
- sangramentos nasais (epistaxe)
- diarreia
- aumento do fígado (hepatomegalia)
- erupção cutânea
- dor em seus músculos ou ossos (dor musculoesquelética)

- dor nas articulações (artralgia)

Em pacientes com *HIV*

- dor nos seus músculos ou ossos (dor musculoesquelética)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Em pacientes com câncer:

- reação alérgica (hipersensibilidade ao medicamento)
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- dor ao urinar (disúria)
- dor torácica
- tossir sangue (hemoptise)

Em doadores de célula-tronco normais

- aumento de determinadas enzimas sanguíneas
- falta de ar (dispneia)
- aumento do baço (esplenomegalia)

Em pacientes com neutropenia crônica grave

- ruptura do baço
- diminuição das plaquetas, que reduz a capacidade de o sangue coagular (trombocitopenia)
- alterações na bioquímica sanguínea
- inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)
- queda ou afinamento de cabelo não usual (alopecia)
- doença que faz com que os ossos fiquem menos densos, tornando-os mais fracos, mais frágeis e propensos a quebrar (osteoporose)

- sangue na urina (hematúria)
- dor no local de injeção
- dano aos pequenos filtros dentro de seus rins (glomerulonefrite)

Em pacientes com *HIV*

- aumento do baço (esplenomegalia)

Reação incomum(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Em pacientes com câncer

- ruptura do baço
- aumento do baço (esplenomegalia)
- dor forte nos ossos, tórax, intestinos ou articulações (crise de células falciformes)
- rejeição de medula óssea transplantada (doença enxerto versus hospedeiro)
- dor e inchaço das articulações, similar à gota (pseudogota)
- inflamação pulmonar grave causando dificuldade na respiração (síndrome da angústia respiratória aguda)
- pulmões não funcionam como deveriam, causando falta de ar (insuficiência respiratória)
- inchaço e/ou fluido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação dos pulmões (pneumopatia intersticial)
- radiografia anormal dos pulmões (infiltração pulmonar)
- feridas de coloração arroxeadas, elevadas, dolorosas nos membros e algumas vezes no rosto e
- pescoço com febre (síndrome de Sweets)
- inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)
- piora da artrite reumatoide

- alteração não usual na urina
- dano hepático causado por meio do bloqueio de pequenas veias no fígado (doença veno-oclusiva)
- sangramento do pulmão (hemorragia pulmonar)
- alteração em como seu corpo regula os líquidos dentro do seu corpo e pode resultar em inchaço
- dano aos pequenos filtros dentro de seus rins (glomerulonefrite)

Em doadores de células-tronco normais

- ruptura do baço
- dor grave nos ossos, tórax, intestinos ou articulações (crise de células falciformes)
- reação alérgica súbita de risco à vida (reação anafilática)
- alterações na bioquímica do sangue
- sangramento no pulmão (hemorragia pulmonar)
- sangue ao tossir (hemoptise)
- radiografias anormais do pulmão (infiltração pulmonar)
- falta de absorção de oxigênio no pulmão (hipóxia)
- aumento de determinadas enzimas no sangue
- piora da artrite reumatoide
- dano aos pequenos filtros dentro de seus rins (glomerulonefrite)

Em pacientes com neutropenia crônica grave

- dor forte nos ossos, tórax, intestinos ou articulações (crise de células falciformes)
- excesso de proteína na urina (proteinúria)

Em pacientes com HIV

- dor forte nos ossos, tórax, intestinos ou articulações (crise de células falciformes)

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):

- dano aos pequenos filtros dentro de seus rins (glomerulonefrite)
- aortite

Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, converse com o seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos colaterais possíveis não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente (vide detalhes abaixo). Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não aumente a dose que o seu médico lhe prescreveu. Se você achar que tomou mais do que deveria, entre em contato com o seu médico assim que possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dizeres Legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS 1.0244.0006

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi CRF-SP 30.103

Importado por:

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Rua Patrícia Lúcia de Souza, 146. Taboão da Serra - SP

CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:

Amgen Manufacturing Limited Juncos – Porto Rico

SAC 0800 264 0800