

Tevagrastim solución inyectable 300 µg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y presentación:

Tevagrastim

Solución Inyectable 300 µg/ 0,5 mL (30 MUI/0,5 mL)

Cada Jeringa pre-llenada con solución inyectable de 0,5 mL contiene: Filgrastim 300ug
Excipientes: Ácido acético glacial, sorbitol, Polisorbato, agua para inyectables, hidróxido de sodio.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Tevagrastim y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Tevagrastim.
3. Cómo usar Tevagrastim.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Tevagrastim.
6. Información adicional.

1. ¿Qué es tevagrastim y para qué se utiliza?

Qué es Tevagrastim: Tevagrastim contiene el principio activo filgrastim. Filgrastim es una proteína producida por biotecnología en una bacteria llamada *Escherichia coli*.

Pertenece a un grupo de proteínas llamado citoquinas y es muy similar a una proteína natural producida por su propio organismo [factor estimulante de colonias de granulocitos (GCSF)].

Tevagrastim estimula la médula ósea (es el tejido donde se fabrican las células sanguíneas) para producir más células sanguíneas, especialmente ciertos tipos de glóbulos blancos. Los glóbulos blancos son importantes porque ayudan a su cuerpo a luchar contra las infecciones.

Para qué se utiliza Tevagrastim: Su médico le ha recetado Tevagrastim para ayudar a su cuerpo a fabricar más glóbulos blancos. Su médico le explicará porque está siendo tratado con Tevagrastim. Tevagrastim es útil en diferentes situaciones tales como:

- quimioterapia.
- trasplante de médula ósea.
- neutropenia crónica grave (recuento bajo de glóbulos blancos)
- neutropenia en pacientes con infección por VIH.
- movilización de las células progenitoras de la sangre periférica.

2. Antes de usar tevagrastim

No use Tevagrastim:

Si es alérgico (hipersensible) a filgrastim o a cualquiera de los demás componentes de Tevagrastim.

Advertencias y Precauciones

Tenga especial cuidado con Tevagrastim:

- Si nota tos, fiebre y dificultad para respirar. Esto podría ser consecuencia de un trastorno pulmonar (ver sección 4. "Posibles efectos adversos"):

- Si ha padecido anemia las células falciformes: o

- Si tiene dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el hombro. Esto podría ser consecuencia de un trastorno del bazo (ver sección 4. " Posibles efectos adversos").

Si tiene osteoporosis: su médico podría revisar regularmente su densidad ósea.

Durante el tratamiento con Tevagrastim deberá someterse, regularmente a análisis de sangre para contar el número de neutrófilos y otros glóbulos blancos en su sangre. Esto le indicará a su médico como está funcionando el tratamiento y si necesita continuar con él.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o químico farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia.

Consulte a su médico o químico farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. El uso de Tevagrastim en mujeres embarazadas no se ha investigado. Es importante que informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o si está intentando quedarse embarazada, ya que el médico decidirá si es conveniente que no utilice este medicamento. Se desconoce si filgrastim pasa a la leche materna. Por lo que su médico decidirá si es conveniente que no utilice este medicamento mientras esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas.

Si experimenta cansancio, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tevagrastim: Tevagrastim contiene como excipiente sorbitol (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar tevagrastim

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tevagrastim indicadas por su médico. Consulte a su médico o químico farmacéutico si tiene dudas.

La cantidad de Tevagrastim que necesita dependerá de su enfermedad y de su peso corporal. Su médico le indicará cuando interrumpir el tratamiento con Tevagrastim. Es bastante normal tener varios ciclos de tratamiento.

Tevagrastim y quimioterapia

La dosis habitual es de 0,5 millones de unidades internacionales (MUI) por kilogramo de peso corporal al día. Por ejemplo si pesa 60 kg. su dosis diaria será de 30 millones de unidades internacionales (MUI).

Normalmente su tratamiento durará 14 días. Sin embargo en algunos tipos de enfermedades, puede que sea necesario un tratamiento más largo con una duración cercana a un mes.

Tevagrastim y trasplante de médula ósea.

La dosis inicial habitual es de 1 millón de unidades internacionales (MUI) por kilogramo de peso corporal al día. Por ejemplo si pesa 60 kg su dosis diaria será de 60 millones de unidades internacionales (MUI).

Normalmente recibirá su primera dosis a partir de las 24 horas siguientes a la finalización de la quimioterapia pero dentro de las 24 horas siguientes a la transfusión de su médula ósea. Su médico entonces le hará análisis de sangre diarios para ver como está funcionando el tratamiento y encontrar la dosis más adecuada para usted. El tratamiento se interrumpirá cuando sus glóbulos blancos hayan alcanzado un cierto número en su sangre.

Tevagrastim y neutropenia crónica grave:

La dosis inicial habitual esta comprendida entre 0.5 millones de unidades internacionales y 1,2 millones de unidades internacionales (MUI) por kilogramo de peso corporal al día como dosis única o dividida en dos dosis. Su médico entonces le hará análisis de sangre para informarle de como esta funcionando el tratamiento y la duración del mismo. En el caso de neutropenia se requiere un tratamiento a largo plazo con Tevagrastim.

Tevagrastim y neutropenia en pacientes con infección por VIH:

La dosis inicial habitual esta comprendida entre 0.1 millones de unidades internacionales y 0.4 millones de unidades internacionales (MUI) por kilogramo de peso corporal al día. Su médico entonces le hará análisis de sangre para informarle de como esta funcionando el tratamiento. En cuanto su número de glóbulos blancos haya vuelto a su valor normal, puede que se reduzca a la frecuencia de dosis a menos de una vez al día. Su médico continuará realizándole análisis de sangre y le recomendará la dosis más adecuada para usted. Para mantener el valor normal de glóbulos blancos en su sangre, puede que sea necesario un tratamiento a largo plazo con Tevagrastim.

Tevagrastim y movilización de las células progenitoras de sangre periférica:

Si usted es su propio donante de células progenitoras, la dosis habitual es de 0,5 millones de unidades internacionales (MUI) por kilogramo de peso corporal al día. El tratamiento con Tevagrastim durará al menos 2 semanas y en algunos casos será más largo. Su médico controlará sus valores sanguíneos para establecer cual es el mejor momento para recoger las células progenitoras.

Si es donante de células progenitoras para otra persona, la dosis habitual es de 1 millón de unidades internacionales (MUI) por kilogramo de peso corporal al día. El tratamiento con Tevagrastim durará entre 4 y 5dhs.

Método de administración:

Este medicamento se administra por inyección, bien por medio de perfusión intravenosa (un gotero) o en el tejido justo debajo de la piel (inyección subcutánea (SC). Si recibe el tratamiento por vía subcutánea, su médico podrá sugerirle que aprenda a inyectarse usted mismo. Su médico o un enfermero le darán instrucciones de cómo hacerlo. No intente auto-inyectarse sin estas instrucciones. Parte de la información que requiere aparece al final de este prospecto, pero para un tratamiento óptimo de su enfermedad se requiere una estrecha y constante co- operación con su médico.

Cada jeringa precargada es para un solo uso.

Si usa más Tevagrastim del que debiera:

Si ha utilizado más Tevagrastim del que debiera, póngase en contacto con su médico, o químico farmacéutico tan pronto como sea posible.

Si olvido usar Tevagrastim:

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tevagrastim: antes de interrumpir el tratamiento con Tevagrastim, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos. Tevagrastim puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se listan a continuación por sistemas de acuerdo con las categorías siguientes:

- Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 pacientes
- Frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes °
- Poco frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 1,000 pacientes
- Raras: afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- Muy raras: menos de 1 por cada 10.000 pacientes
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se ha informado de reacciones alérgicas con filgrastim, incluyendo erupción, zonas inflamadas en la piel con picor, anafilaxis (sensación de debilidad, descenso de la tensión sanguínea, dificultad para respirar o hinchazón en la cara). Si piensa que está teniendo este tipo de reacción deje de administrarse Tevagrastim y busque ayuda médica inmediatamente.

Se ha informado de incremento del tamaño del bazo y en casos muy raros de rupturas del bazo en donantes de células progenitoras que usan filgrastim y en pacientes. En algunos casos la ruptura del bazo tuvo un desenlace fatal.

Es importante que consulte inmediatamente a su médico, si experimenta dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en su hombro izquierdo ya que puede estar relacionado con un problema de bazo.

También es muy importante que llame a su médico si piensa que puede tener una infección. Hay muchas maneras de que una infección se haga visible. Si tiene temperatura corporal de 37.8 °C o más, escalofríos u otros signos de infección tales como erupciones, dolor de garganta, diarrea, dolor de oídos, dificultad y dolor al respirar o problemas tales como tos, jadeos. Estos síntomas podrían ser signo de un efecto adverso pulmonar grave, como neumonía o síndrome de distrés respiratorio en adultos, el cual puede ser mortal. Si tiene fiebre o cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano.

Si padece anemia de células falciformes: asegúrese de comunicarlo a su médico antes de empezar a utilizar el tratamiento con Tevagrastim. Se han producido casos de crisis de anemia de células falciformes en pacientes con anemia de células falciformes que estaban usando filgrastim.

Filgrastim puede producir dolor muscular y óseo como efecto adverso muy frecuente.

Pregunte a su médico que medicamentos puede tomar E para ayudarlo con esto.

Adicionalmente, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- disminución del número de glóbulos rojos que puede hacer que se ponga pálido y sentirse cansado o con falta de aliento, disminución del número de plaquetas en sangre lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematoma; aumento del número de glóbulos blancos
- rechazo de la médula ósea trasplantada (frecuencia desconocida)
- incremento de algunas enzimas del hígado o sanguíneas, aumento del ácido úrico en sangre, disminución de los niveles de glucosa en sangre
- dolor de cabeza
- descenso transitorio de la tensión sanguínea, trastornos vasculares (que puede causar dolor, enrojecimiento e hinchazón de las extremidades).
- sangrado nasal, tos, dolor de garganta,
- fiebre y dificultad al respirar o tos con sangre (frecuencia desconocida)
- náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, pérdida de apetito, mucositis (inflamación dolorosa y úlceras en el revestimiento de las membranas mucosas del tracto digestivo).
- dolor o dificultad para orinar (muy raras), sangre en la orina, proteínas en la orina.
- aumento del tamaño del hígado.
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea (muy rara), aparición de lesiones dolorosas de color púrpura y con relieve en las extremidades (a veces en cara y cuello) junto con fiebre (Síndrome de Sweet. muy rara): pérdida de cabello, dolor en el lugar de inyección; erupción.
- dolor en las articulaciones: dolor en el pecho: empeoramiento de las condiciones reumáticas: pérdida ósea de calcio: dolor e hinchazón de las articulaciones, similar a la gota (frecuencia desconocida).
- cansancio, debilidad generalizada, dolor inespecífico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o químico farmacéutico.

5. Conservación de Tevagrastim

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tevagrastim después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en la jeringa precargada después de la palabra Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C).

No utilice Tevagrastim si observa turbidez o partículas en el interior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Qué contiene Tevagrastim.

Tevagrastim 30 MUI/0,5 mL: cada jeringa precargada contiene 30 millones de unidades internacionales (MUI) (300 microgramos) de filgrastim en 0,5 mL de solución.

Los demás componentes son: ácido acético glacial, sorbitol, polisorbato, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio.

Encontrará información más detallada acerca del componente sorbitol (un azúcar) en la sección 2 "información importante sobre alguno de los componentes de Tevagrastim".

Aspecto del producto y contenido del envase:

Tevagrastim es una solución para inyección o perfusión en una jeringa precargada.

Tevagrastim es una solución transparente e incolora. Cada jeringa precargada contiene 0.5 mL de solución.