

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**  
**Grafalon 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai**  
Truša imūnglobulīns pret cilvēka T limfocītiem (*anti-human T-lymphocyte immunoglobulin from rabbits*)

**Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Grafalon un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Grafalon lietošanas
3. Kā lietot Grafalon
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Grafalon
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Grafalon un kādam nolūkam to lieto**

Grafalon pieder zāļu grupai, kuru sauc par imūnsupresantiem. Imūnsupresantus lieto, lai neļautu organismam atgrūst transplantēto orgānu vai transplantētās šūnas.

Jums var ievadīt Grafalon, ja Jums ir bijusi **orgāna transplantācija** vai tā tiek plānota. Tas nepieciešams, lai neļautu organisma imūnsistēmai atgrūst jauno orgānu. Grafalon palīdz aizkavēt atgrūšanas reakciju vai aptur to, bloķējot īpašu šūnu attīstību, kas parasti „uzbrūk” transplantētajam orgānam.

Grafalon Jums var ievadīt arī pirms **cilmes šūnu transplantācijas** (piem., kaulu smadzeņu transplantācijas), lai novērstu slimības, ko sauc par „transplantāta reakciju pret saimnieku”, attīstību. Šī ir bieži sastopama, bet nopietna komplikācija, kas var attīstīties pēc cilmes šūnu transplantācijas, ja veidojas donora šūnu reakcija pret pacienta audiem.

Grafalon izmanto kā daļu no **imūnsupresīvās terapijas**, kopā ar citām imūnsupresīvām zālēm.

## **2. Kas jāzina pirms Grafalon lietošanas**

**Nelietojiet Grafalon šādos gadījumos**

- ja Jums ir **alerģija** pret truša imūnglobulīnu pret cilvēka T limfocītiem vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir **infekcija**, kurai nepalīdz ārstēšana;
- ja Jums ir grūti apturēt **asiņošanu**;
- ja Jums ir **audzējs**, ja vien Jums nav veikta cilmes šūnu transplantācija.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja slimojat ar kādu no turpmāk minētajām slimībām, **ir svarīgi to izstāstīt savam ārstam**. Iespējams, Jūs varēsiet lietot Grafalon, bet Jums vispirms nepieciešams to pārrunāt ar savu ārstu.

- ja Jums iepriekš ir bijušas **alerģiskas reakcijas** pret šīm zālēm (imūnsupresantiem) vai pret truša olbaltumvielām ;

- ja Jums ir **aknu slimība**;
- ja Jums ir **sirdsdarbības problēmas**.

### Infekcijas, lietojot Grafalon

Grafalon pavājina organisma aizsargspējas. Tādēļ organisms nevarēs cīnīties ar **infekcijām** tik labi kā parasti. Ārsts šīs infekcijas atbilstoši ārstēs.

### Citas zāles un Grafalon

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. **Šīs zāles var ietekmēt Grafalon iedarbību.**

- Grafalon tiek lietots kopā ar citām imūnsupresīvām zālēm, piemēram, **kortikosteroīdiem**. Grafalon lietošana vienlaicīgi ar citiem imūnsupresantiem var palielināt infekciju, patoloģiskas asiņošanas un anēmijas (asins sastāva izmaiņas) risku.
- Jūs nedrīkstat vakcinēties ar **dzīvu vīrusu vakcīnām**, jo Jūs lietojat imūnsupresīvu terapiju. Ja esat vakcinēts ar **vakcīnu, kas nesatur dzīvus vīrusus**, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam. Šīs vakcīnas arī var neiedarboties, ja tās ievadītas vienlaicīgi ar Grafalon.

### Grūtniecība

**Pastāstiet ārstam, ja esat stāvoklī vai domājat, ka varētu būt stāvoklī.** Ja Jums ir nepieciešams lietot Grafalon, ārsts pārrunās šo zāļu lietošanas riskus un ieguvumus grūtniecības laikā.

### Zīdīšanas periods

**Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti.** Grafalon var nokļūt pienā.

### Svarīga informācija par Grafalon ražošanu

Grafalon ražošanā izmantotas no cilvēkiem iegūtas sastāvdaļas (piem., sarkanās asins šūnas). Tādēļ, lai novērstu infekcijas ierosinātāju pārnesanu pacientiem, tika veikti noteikti piesardzības pasākumi. Tie ietvēra rūpīgu donoru izvēli, lai nodrošinātu, ka tiek izslēgti donori, kuri var pārnest infekcijas, un vīrusu/infekciju pazīmju pārbaudi katram donoram. Ražošanas procesā, veicot no cilvēkiem iegūto sastāvdaļu apstrādi, ir iekļauti arī soļi, kuru laikā vīrusi tiek inaktivēti vai atdalīti. Neskatoties uz šiem pasākumiem, ievadot zāles, kas izgatavotas, izmantojot no cilvēkiem iegūtas sastāvdaļas, nevar pilnībā izslēgt infekciju pārnesanas iespēju. Tas attiecas arī uz jebkādiem nezināmiem vai jauniem vīrusiem vai citiem infekciju veidiem.

Izmantotie pasākumi tiek uzskatīti par efektīviem vīrusiem ar apvalku, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), B hepatīta vīrusam, C hepatīta vīrusam, A hepatīta vīrusam bez apvalka un parvovīrusam B19.

## 3. Kā lietot Grafalon

Ārstēšanu ar Grafalon Jums ir nozīmējis kvalificēts ārsts ar pieredzi imūnsupresīvo zāļu lietošanā.

Grafalon Jums ievadīs slimnīcā. Grafalon ievadīs, veicot infūziju vēnā. Pirms infūzijas ievadīšanas to atšķaidīs ar nātrija hlorīda šķīdumu.

Pieaugušiem un bērniem var ievadīt vienu no turpmāk minētajām devām atkarībā no viņu svara un stāvokļa:

Ja Jums **paredzēta** orgāna transplantācija

Dienas deva ir 2-5 mg/ķermeņa svara kg. Ārstēšana ilgst 5 līdz 14 dienas.

Ja Jums **jau ir** pārstādīts orgāns

Ieteicamā dienas deva ir 3-5 mg/ķermeņa svara kg. Ārstēšanas kurss ilgs 5 līdz 14 dienas.

Pieaugušie, kuriem **plānota** cilmes šūnu transplantācija  
Ieteicamā dienas deva ir 20 mg/kg ķermeņa svara, ko parasti sāk lietot no -3. dienas līdz -1. dienai pirms cilmes šūnu transplantācijas.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Pieejamā informācija liecina, ka pediatrikiem pacientiem nav nepieciešamas citas devas kā pieaugušiem pacientiem.

#### **Ja Jums kļūdaini ir ievadīts pārāk daudz Grafalon**

Grafalon ievadīšana tiks pārtraukta un tiks mainīta citu imūnsupresīvo zāļu terapija. Ja tiek ievadīts pārāk daudz Grafalon, Jūsu imūnsistēma var būt novājināta, tādēļ var tikt lietotas zāles, lai aizkavētu infekciju attīstību.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat kādu no turpmāk minēto alerģisko reakciju vai anafilaktiskā šoka pazīmēm:**

**Alerģiskās reakcijas** ir biežas blakusparādības pēc ārstēšanas ar Grafalon. Mazāk nekā 1 no 10 pacientiem var attīstīties:

- sāpes krūtīs,
- sēkšana,
- muskuļu sāpes,
- ādas apsārtums.

3 pacientiem no vairāk nekā 240 pacientiem alerģiskās reakcijas izpaudās kā **anafilaktiskais šoks**. Tas ir nopietns un, iespējams, dzīvībai bīstams stāvoklis, kura gadījumā pacientam var būt šādi simptomi:

- stiprs drudzis,
- izsitumi uz ādas,
- pietūkums,
- apgrūtināta elpošana,
- zems asinsspiediens.

**Pastāstiet ārstam**, ja novērojat jebkuru no turpmāk minētajām blakusparādībām:

**Ļoti biežas blakusparādības** var attīstīties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem:

- drudzis,
- drebuļi,
- galvassāpes,
- trīce,
- vemšana,
- slikta dūša,
- caureja,
- sāpes vēderā,
- apgrūtināta elpošana,
- piesarkums,
- palielināts infekciju risks,
- mazs sarkano asins šūnu skaits (anēmija).

**Biežas blakusparādības** var attīstīties mazāk nekā 1 no 10 pacientiem:

- trombocitopēnija, leikopēnija, pancitopēnija (asins sastāva izmaiņas),
- gļotādas iekaisums,
- pietūkums,
- noguruma sajūta,
- sāpes krūtīs,
- locītavu un muskuļu sāpes,
- muguras sāpes,
- muskuļu stīvums,
- zems vai augsts asinsspiediens,
- tirpšanas, durstīšanas vai nejutīguma sajūta ādā,
- ātra sirdsdarbība,
- jutība pret gaismu,
- laboratorijas rādītāju paaugstināšanās,
- paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs,
- asinis urīnā,
- klepus,
- deguna asiņošana,
- ādas apsārtums,
- nieze,
- izsitumi,
- tubulārā nieru nekroze (nieru funkcijas zudums),
- limfoproliferatīvi traucējumi (vēža veids, kas rodas no noteikta veida baltajām asinīm šūnām),
- aknu vēnu oklūzija (mazo vēnu nosprostošanās aknās).

**Retākas blakusparādības** var attīstīties mazāk nekā 1 no 100 pacientiem:

- gremošanas traucējumi,
- gļotādas iekaisums, ko izraisa kuņģa sekrēta atvilkšana barības vadā,
- aknu laboratorijas rādītāju paaugstināšanās,
- holesterīna koncentrācijas palielināšanās,
- šoks,
- palielināts sarkano asinīm šūnu skaits,
- neparasta limfas uzkrāšanās,
- ūdens aizture.

**Retas, bet medicīniski svarīgas, blakusparādības** var attīstīties mazāk nekā 1 no 1 000 pacientiem:

- hemolīze (neparasta sarkano asinīm šūnu sabrukšana).

Retos gadījumos, īpaši, ja zāles tiek lietotas ilgstoši, var attīstīties seruma slimība – alerģiska reakcija pret svešu olbaltumu, un tā izpaužas ar tādiem simptomiem kā drudzis, muskuļu un locītavu sāpes un niezoši izsitumi uz ādas.

### **Papildu nevēlamās blakusparādības bērniem un pusaudžiem**

Pieejamā informācija liecina, ka Grafalon nevēlamās blakusparādības pediatriskiem pacientiem būtiski neatšķiras no nevēlamajām blakusparādībām pieaugušajiem.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Grafalon**

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt Grafalon ledusskapī (2°C-8°C), un neatvērts flakons jāuzglabā ārējā iepakojumā, sargājot no gaismas.
- Atšķaidītu zāļu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir demonstrēta 24 stundas 20°C-25°C temperatūrā. Tomēr no mikrobioloģijas viedokļa atšķaidītās zāles jālieto nekavējoties. Ja to nelieto nekavējoties, par glabāšanu un apstākļiem pirms lietošanas atbild lietotājs.
- Šķīdumu, kas satur redzamas daļiņas, nedrīkst lietot.
- Neizlietotās zāles iznīcinās Jūsu ārsts.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Grafalon satur**

**Aktīvā viela** ir 20 mg/ml truša imūnglobulīns pret cilvēka T limfocītiem.

Citas sastāvdaļas ir nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, fosforskābe (85%) un ūdens injekcijām.

### **Grafalon ārējais izskats un iepakojums**

Grafalon ir dzidrs vai nedaudz opalescējošs un bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums stikla flakonos. 5 ml flakons satur 100 mg Grafalon, bet 10 ml flakons satur 200 mg Grafalon.

Grafalon pieejams kārbā, kas satur 1 flakonu vai 10 flakonus.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Neovii Biotech GmbH  
Am Haag 6+7  
82166 Gräfelfing  
Vācija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2022**