

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Grasustek® soluzione iniettabile in siringa preriempita con protezione dell'ago

iQone Healthcare Switzerland SA

Che cos'è Grasustek e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Grasustek contiene il principio attivo pegfilgrastim. Il pegfilgrastim contiene una proteina prodotta con tecniche di ingegneria genetica in batteri chiamati *E. coli*. Il pegfilgrastim appartiene a un gruppo di proteine dette citochine, ed è molto simile a una proteina naturale (il fattore stimolante le colonie di granulociti) prodotta dall'organismo.

Grasustek è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perché aiutano l'organismo a combattere le infezioni.

Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel suo organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza nel suo organismo per combattere i batteri e lei potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il suo medico le ha prescritto Grasustek per stimolare il suo midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino il suo organismo a combattere le infezioni.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Grasustek è indicato negli adulti con un'età minima di 18 anni e un peso corporeo minimo di 45 kg.

Quando non si può usare Grasustek?

Grasustek non si può usare in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo pegfilgrastim, a filgrastim, a proteine derivate da *E. coli*, o ad uno degli altri ingredienti di Grasustek.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Grasustek?

Informi il suo medico o il suo farmacista:

- se dovessero manifestarsi se manifesta improvvisamente segni di allergia come eruzione cutanea, prurito od orticaria, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o difficoltà respiratorie, poiché questi potrebbero essere sintomi di una grave reazione allergica (anafilassi); se ha uno dei seguenti effetti collaterali o una combinazione di essi:
- tumefazione o gonfiore, che può essere associato a una riduzione della frequenza urinaria, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza nonché una sensazione generale di stanchezza.
Potrebbero essere i sintomi di una «sindrome da perdita capillare», che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo. Cfr. «Quali effetti collaterali può avere Grasustek?».
- se ha tosse, febbre e difficoltà di respiro. Potrebbe essere un sintomo di una sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS);



- se ha sintomi di infiammazione delle arterie di grande e media dimensione, compresa l'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo; l'aorta è l'arteria più grande), che sono stati riportati raramente in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena, mal di testa, dolore al collo o aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi;
- se sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che può ridurre l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il suo medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo;
- se soffre di anemia falciforme, il suo medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo;
- se ha un cancro della mammella o del polmone, poiché Grasustek in combinazione con la chemioterapia e/o la radioterapia può aumentare il rischio di una condizione precancerosa del sangue chiamata sindrome mielodisplastica (SMD) o di un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA). I sintomi possono includere stanchezza, febbre e facilità alla formazione di ematomi o al sanguinamento;
- se sente dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla. Potrebbe essere un sintomo di un problema alla milza (ingrossamento della milza);
- se di recente ha avuto una grave infezione polmonare (polmonite), presenza di liquido nei polmoni (edema polmonare), polmonite (malattia polmonare interstiziale) o reperti anomali alla radiografia toracica (infiltrati polmonari);
- se soffre di altre malattie;
- se soffre di allergie o se è allergico/a al lattice. Il cappuccio della siringa preriempita contiene un derivato del lattice;
- se assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)

Il suo medico la sottoporrà periodicamente a controlli del sangue e delle urine, perché Grasustek può danneggiare i microscopici filtri che si trovano all'interno dei reni (un disturbo chiamato glomerulonefrite).

Durante l'uso di Grasustek sono state riportate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson). Interrompere il trattamento con Grasustek se nota uno dei sintomi descritti di seguito (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Grasustek?»):

- sindrome di Stevens-Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'uso di Grasustek e si rivolga immediatamente al suo medico

Perdita di risposta a Grasustek

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con Grasustek, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di Grasustek.

Questo medicamento contiene 30 mg di sorbitolo per 0,6 ml di soluzione (1 siringa preriempita).

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il suo medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei prenda questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 0,6 ml di soluzione (1 siringa preriempita), cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Grasustek durante la gravidanza o l'allattamento?

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Grasustek non è stato sperimentato su donne incinte. È importante che informi il suo medico:

- se è incinta;



- se ritiene di potere essere incinta; o
- se sta pianificando una gravidanza.

Se utilizza Grasustek deve smettere di allattare.

Come usare Grasustek?

Prenda sempre Grasustek seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro/a deve consultare il suo medico o il suo farmacista.

La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg (una siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile). La somministrazione deve essere effettuata circa 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia. Grasustek non deve essere somministrato nei 14 giorni che precedono una chemioterapia citotossica e nelle 24 ore che la seguono.

Il suo medico ha deciso che sia meglio per lei farsi l'iniezione di Grasustek da solo/a. Il suo medico o il personale sanitario le mostreranno come farsi l'iniezione di Grasustek. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo.

Legga con attenzione le istruzioni per l'auto-iniezione di Grasustek che si trovano alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se ha usato più Grasustek di quanto deve

Se ha usato più Grasustek di quanto deve, contatti il suo medico, suo personale sanitario o suo farmacista.

Se ha dimenticato l'iniezione di Grasustek

Se ha dimenticato una dose di Grasustek, contatti il suo medico per stabilire quando fare l'iniezione successiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Grasustek?

Come tutti i medicinali, Grasustek può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se lei manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:

- tumefazione o gonfiore, che possono essere associati a una riduzione della frequenza urinaria, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo molto rapido.

Essi potrebbero essere i sintomi di una condizione non comune chiamata «sindrome da perdita capillare», che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- dolore alle ossa. Il suo medico le dirà cosa può prendere per far passare il dolore alle ossa.
- nausea.
- mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- dolore in sede di iniezione. disturbi generalizzati e dolori alle articolazioni e ai muscoli, petto, arti, collo o schiena.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, possono essere rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- a sintomi simili a reazioni allergiche, che comprendono arrossamento e arrossamento della pelle, eruzione cutanea e rilievi cutanei pruriginosi.
- reazioni allergiche gravi, tra cui l'anafilassi (debolezza, calo della pressione sanguigna, difficoltà respiratorie, gonfiore del viso).
- crisi da anemia falciforme.
- ingrossamento della milza.
- rottura della milza. Alcuni casi di rottura della milza hanno avuto un decorso mortale. È importante che si rivolga immediatamente al suo medico se sente dolori nella parte superiore sinistra dell'addome o dolori alla spalla sinistra, dato che questi sintomi possono indicare problemi della milza.
- difficoltà di respirazione Se ha tosse, febbre o difficoltà a respirare contatti il suo medico.
- sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo associate a febbre).
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).
- danneggiamento dei microscopici filtri presenti all'interno dei reni (glomerulonefrite).
- rossore in sede di iniezione.
- tosse con sangue (emottisi).
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- infiammazione delle arterie di grande e media dimensione, compresa l'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo; l'aorta è l'arteria più grande (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Grasustek?»)
- sanguinamento dai polmoni (emorragia polmonare).
- sindrome di Stevens-Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'uso di Grasustek e contatti immediatamente il suo medico, vedere anche paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Grasustek?».

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

Indicazioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).



Può togliere Grasustek dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30 °C) per non più di 3 giorni. Una volta che la siringa preriempita è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 30 °C) deve essere utilizzata entro 3 giorni oppure essere gettata.

Non congelare.

Grasustek può essere usato se è stato accidentalmente congelato una sola volta per meno di 24 ore.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non usi Grasustek se nota che è torbido o presenta delle particelle.

Non agitare vigorosamente Grasustek, poiché questo può compromettere il suo effetto.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Grasustek?

Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene:

Pegfilgrastim 6 mg (in 0,6 ml di soluzione iniettabile)

Pegfilgrastim è prodotto da batteri *E. coli* geneticamente modificati.

Sostanze ausiliarie

Acido acetico glaciale, sorbitolo (E420), polisorbato 20, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68166 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Grasustek? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ciascuna confezione contiene 1 siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile.

Le siringhe preriempite con una protezione automatica dell'ago sono confezionate con blister.

Titolare dell'omologazione

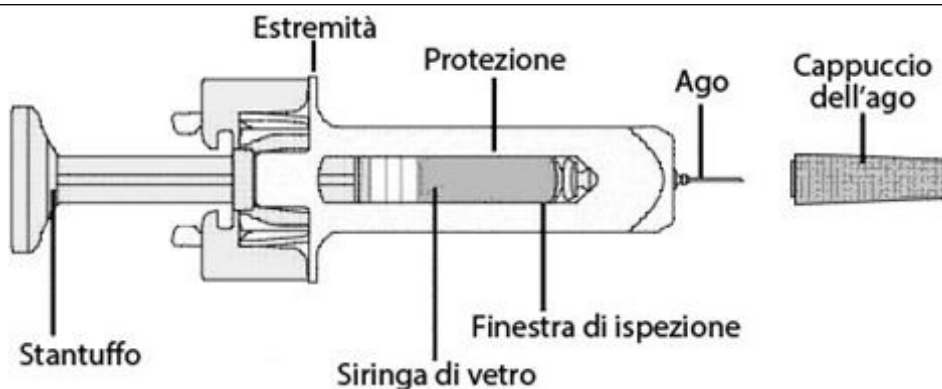
iQone Healthcare Switzerland, Versoix

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso:

Guida alle parti
Siringa prima della somministrazione

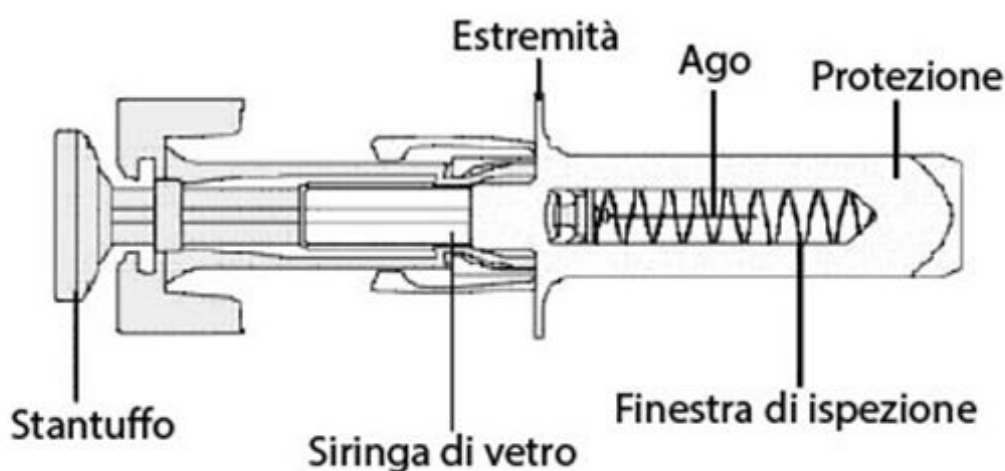




Attenzione: evitare il contatto con lo stantuffo e con l'ago durante la preparazione della siringa. Il dispositivo di sicurezza viene normalmente attivato mediante pressione dello stantuffo sulla siringa.

Siringa dopo la somministrazione

(la protezione è rilasciata e copre l'ago)



Importante

Prima di usare una siringa preriempita di Grasustek con protezione automatica dell'ago, legga queste importanti informazioni:

- È importante che lei non cerchi di effettuare l'iniezione da solo a meno che non abbia ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dall'operatore sanitario.
- Grasustek è somministrato come iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

✗ **Non** rimuova il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l'iniezione.

✗ **Non** usi la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura. Usi una nuova siringa preriempita e contatti il medico o l'operatore sanitario.

✗ **Non** cerchi di attivare la siringa preriempita prima dell'iniezione.

✗ **Non** cerchi di rimuovere la protezione di sicurezza trasparente dalla siringa preriempita.



✗ Non cerchi di rimuovere l'etichetta staccabile dalla siringa preriempita prima di farti l'iniezione.

Contatti il medico o l'operatore sanitario per qualsiasi domanda.

Passaggio 1: Preparazione

- A.** Rimuova l'involucro della siringa preriempita dalla confezione e prepari i materiali necessari per l'iniezione: batuffoli imbevuti di alcol, un batuffolo di cotone o una garza, un cerotto e un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (non inclusi).

Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'iniezione. Si lavi le mani accuratamente con sapone e acqua.

Posizioni la nuova siringa preriempita su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata insieme ai materiali necessari per l'iniezione.

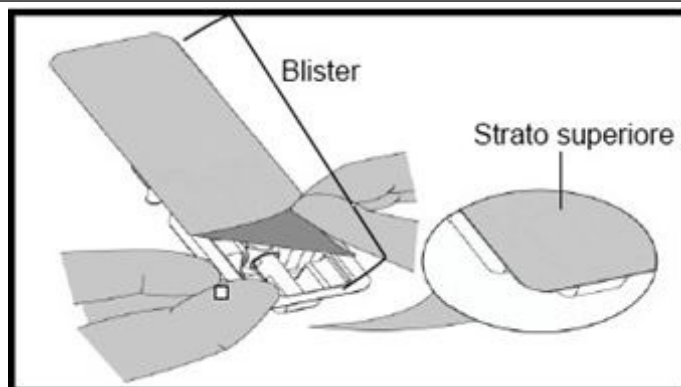
✗ Non cerchi di scaldare la siringa utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde.

✗ Non lasci esposta la siringa preriempita alla luce diretta del sole.

✗ Non agiti eccessivamente la siringa preriempita.

Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

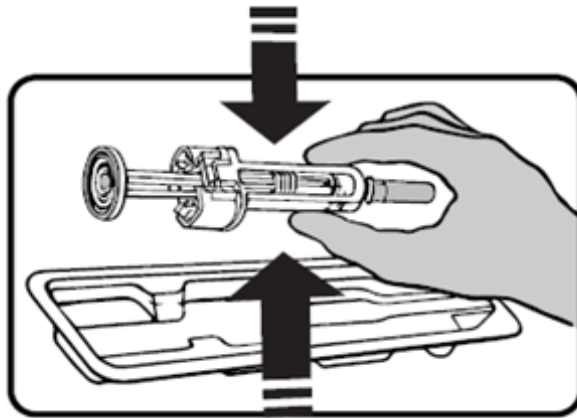
- B.** Avvertenza/precauzione: controlla che non ci siano frammenti sparsi o fluido all'interno della confezione. In caso di dubbio **NON** apra questa confezione e ne prenda invece un'altra.
Apra il blister rimuovendone completamente la copertura come mostrato.



- C.** Avvertenza/Precauzione: **NON** sollevi il prodotto prendendolo dallo stantuffo o dalla copertura dell'ago.

Rimuova la siringa preriempita dal blister come mostrato.





D. Controlli il medicinale attraverso la finestra visiva della siringa preriempita.

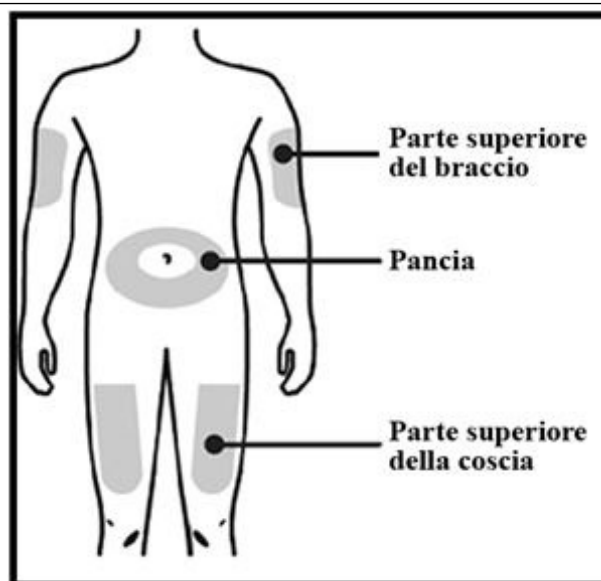
✗ Non usi la siringa preriempita se:

- Il medicinale è torbido o ci sono particelle all'interno. Deve essere un liquido limpido e incolore.
- Alcune parti appaiono incrinati o rotte.
- Manca il cappuccio grigio dell'ago o non è agganciato in modo sicuro.
- La data di scadenza stampata sull'etichetta ha superato l'ultimo giorno del mese indicato.

In tutti i casi, contatti il medico o l'operatore sanitario.

Passaggio 2: Predisposizione

A. Si lavi accuratamente le mani. Prepara e pulisca il sito di iniezione.



Può utilizzare:

- La parte superiore della coscia
- La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun'altro a farle l'iniezione).

Pulisca il sito d'iniezione con un batuffolo imbevuto di alcol. Lasci asciugare la pelle.

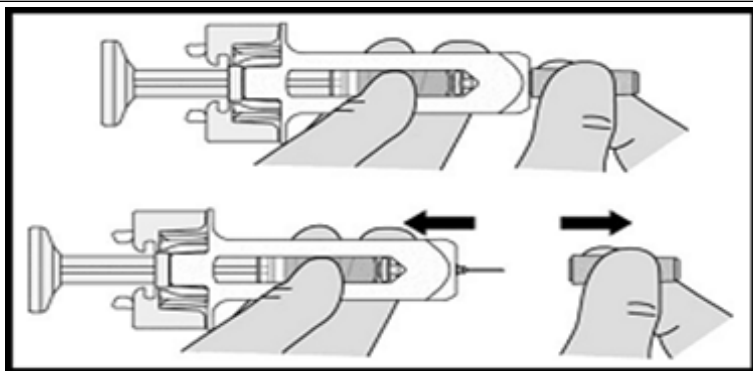


✗ **Non** tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione.

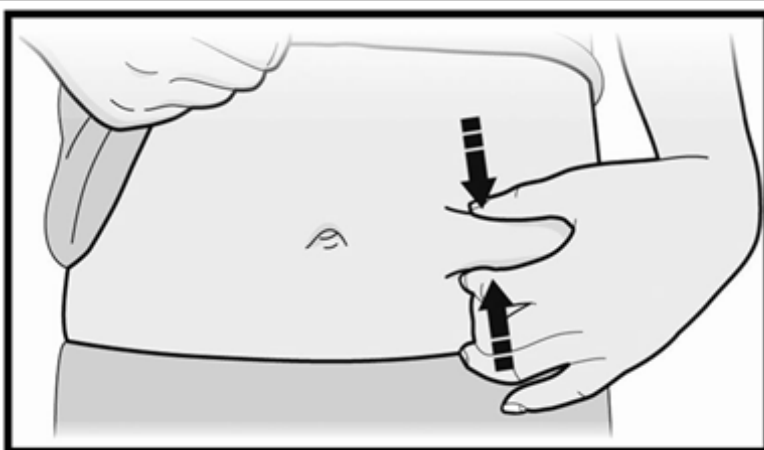


Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata, o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

- B.** Avvertenza/precauzione: **NON** ruoti la copertura dell'ago o tocchi l'ago o lo stantuffo.
Tolga il cappuccio dell'ago come mostrato, e tenga la protezione per evitare lesioni o la piegatura dell'ago.



- C.** Sollevi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.

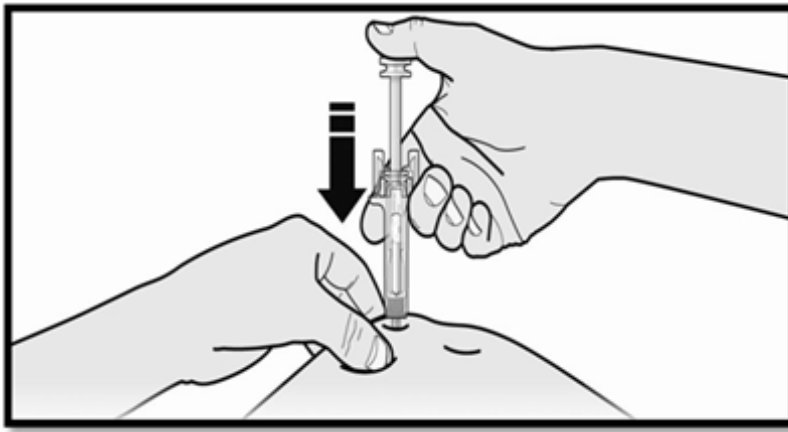


E' importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione.

Passaggio 3: Iniezione

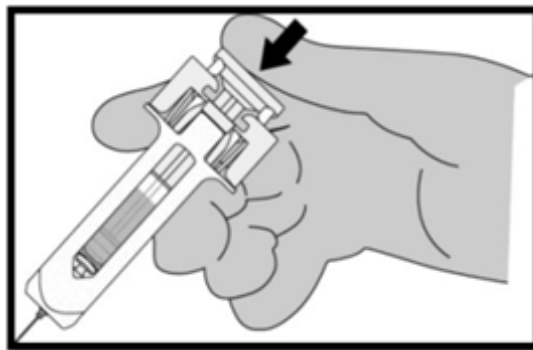
- A.** INSERISCA l'ago nella pelle.
Spinga lo stantuffo mentre tiene le estremità.
Spinga lo stantuffo fino in fondo per iniettare tutta la soluzione.





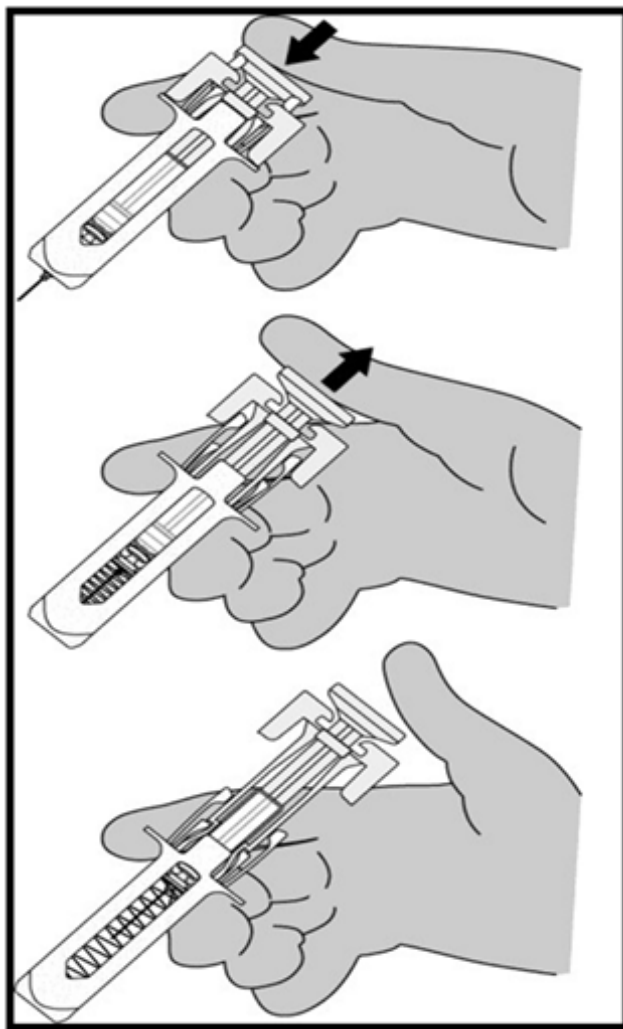
X Non tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione.

B. Per attivare la protezione è necessario somministrare l'intera dose.



- C.** Dopo aver completato l'iniezione, può seguire una delle seguenti alternative:
- Rimuova l'ago dal sito dell'iniezione e rilasci lo stantuffo fino a quando l'intero ago sia coperto dalla protezione.
 - Rilasci lo stantuffo fino a quando l'intero ago sia coperto dalla protezione e rimuova l'ago dal sito dell'iniezione.

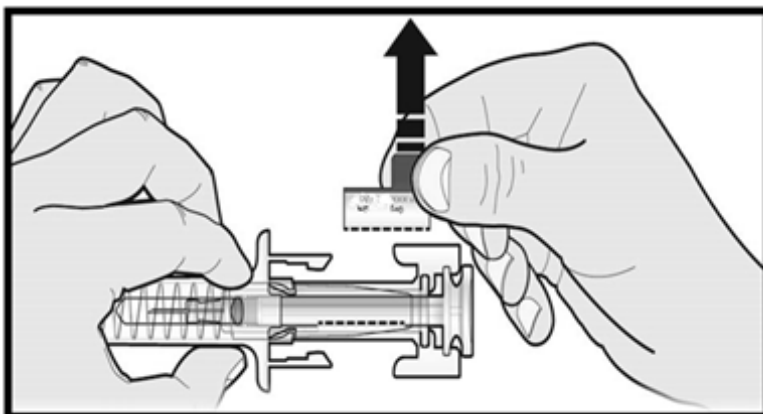




Avvertenza/Precauzione: se la protezione non è attivata o è solo parzialmente attivata, getti la siringa senza rimettere la copertura dell'ago.

Solo per gli operatori sanitari

Il nome commerciale del medicinale deve essere chiaramente registrato nella cartella del paziente.

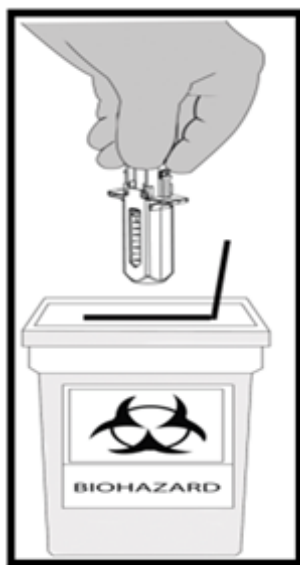


Giri lo stantuffo per spostare l'etichetta in una posizione in cui sia possibile rimuoverla.



Passaggio 4: Fine

- A.** Getti immediatamente il medicinale usato in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti o come da istruzioni dell'operatore sanitario.



I medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenga la siringa ed il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

✗ **Non** riutilizzi la siringa preriempita.

✗ **Non** ricicli le siringhe preriempite o non le getti nei rifiuti domestici.

- B.** Esamini il sito di iniezione.

Se nota del sangue, preme un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione. Se necessario applichi un cerotto.

