

Gebrauchsinformation für Patienten

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR PATIENTEN: INFORMATION FÜR DEN BENUTZER GRANOCYTE 13 Millionen I.E./ml, Pulver und Lösungsmittel in einer vorgefüllten Spritze zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

GRANOCYTE 3 Millionen I.E./ml, Pulver und Lösungsmittel in einer vorgefüllten Spritze zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Lenograstim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde ausschließlich Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn ihre Krankheitssymptome die gleichen wie Ihre sind.
- Sollte es zu Nebenwirkungen jeglicher Art kommen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dazu gehören auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Granocyte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Granocyte beachten?
3. Wie ist Granocyte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Granocyte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Granocyte und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Granocyte, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (in dieser Packungsbeilage als Granocyte bezeichnet). Granocyte beinhaltet einen Wirkstoff namens Lenograstim. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Zytokine.

Granocyte funktioniert, indem es Ihrem Körper hilft, mehr von denjenigen Blutkörperchen zu bilden, die Infektionen bekämpfen.

- Diese Blutkörperchen werden in Ihrem Knochenmark gebildet.
- Granocyte regt Ihr Knochenmark an, mehr Zellen, sogenannte „Blutstammzellen“ zu bilden.
- Als nächstes hilft es, diese jungen Blutzellen in voll funktionsfähige Blutkörperchen umzuwandeln.
- Im Besonderen hilft es bei der Produktion von mehr weißen Blutkörperchen, sogenannten Neutrophilen. Neutrophile sind wichtig bei der Infektionsbekämpfung.

Granocyte wird verwendet:

- **Nach einer Krebstherapie, wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist (genannt „Neutropenie“)**

Einige Therapien bei Krebs (auch „Chemotherapie“ genannt) haben einen Einfluss auf das Knochenmark. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kann sich verringern. Es werden besonders die Neutrophilen beeinflusst. Dies wird „Neutropenie“ genannt. Dieser Zustand dauert solange an, bis Ihr Körper in der Lage ist, wieder mehr weiße Blutkörperchen zu bilden. Wenn Sie eine geringe Anzahl von Neutrophilen haben, ist das Risiko höher, Infektionen zu bekommen. Diese Infektionen können manchmal ernsthaft sein. Granocyte verringert die Zeit, während der Sie eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen haben. Es tut dies, indem es Ihren Körper anregt, neue weiße Blutkörperchen zu bilden.

- **Wenn Sie die Anzahl Ihrer eigenen Blutstammzellen erhöhen müssen (genannt „Mobilisierung“)**

Granocyte kann angewendet werden, um Ihr Knochenmark zur Produktion von Blutstammzellen anzuregen. Dieser Vorgang wird „Mobilisierung“ genannt. Die Mobilisierung kann mit Granocyte alleine oder nach Verabreichung einer zusätzlichen Chemotherapie durchgeführt werden. Die Blutstammzellen werden aus Ihrem Körper mit Hilfe einer speziellen Maschine entfernt und gesammelt. Die

Blutstammzellen können dann aufbewahrt werden und Ihnen durch eine Transfusion zurückgegeben werden.

- **Nach einer Knochenmark- oder Blutstammzelltransplantation**

Wenn bei Ihnen eine Knochenmark- oder Blutstammzelltransplantation durchgeführt wird, bekommen Sie zuerst eine hochdosierte Chemotherapie oder eine Ganzkörperbestrahlung. Dies dient zur Abtötung Ihrer kranken Zellen. Im Folgenden wird Ihnen eine Knochenmark- oder Blutstammzelltransplantation in Form einer Transfusion gegeben. Es wird einige Zeit dauern, bis Ihr Knochenmark mit der Produktion neuer Blutkörperchen beginnt (inklusive der weißen Blutkörperchen). Granocyte hilft Ihrem Körper, die Bildung neuer weißer Blutkörperchen zu beschleunigen.

- **Wenn Sie Ihre Blutstammzellen spenden möchten**

Granocyte kann auch bei gesunden Spendern von Blutstammzellen eingesetzt werden. Hierbei unterstützt es das Knochenmark bei der Produktion zusätzlicher Blutstammzellen. Dies wird Mobilisierung genannt – siehe oben. Diese gesunden Spender können dann Blutstammzellen an eine Person spenden, die diese benötigt.

Granocyte ist geeignet für Erwachsene, Heranwachsende und Kinder, die älter als 2 Jahre sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Granocyte beachten?

Granocyte darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lenograstim oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6). Anzeichen allergischer Reaktionen beinhalten: Hautausschlag, Schluck- und Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie eine Art von Krebs haben, der als „myeloische Krebserkrankung“ bezeichnet wird. Jedoch können Sie Granocyte in bestimmten Fällen bei einer neu diagnostizierten „akuten myeloischen Leukämie“ nehmen, wenn Sie älter als 55 Jahre sind.
- wenn Sie eine Krebs-Chemotherapie am selben Tag erhalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Granocyte verabreicht bekommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- wenn Sie jemals eine Krankheit hatten, insbesondere Allergien, Infektionen, Nieren- oder Leberprobleme.
- wenn Sie eine Sichelzellenanämie oder ein Sichelzellenanämiemerkmal haben, da Granocyte potentiell eine Sichelzellkrise verursachen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt während der Therapie mit Granocyte sofort, wenn Sie:

- Schmerzen in der linken oberen Seite Ihres Bauches oder in der linken Schulter haben. Dies könnten Anzeichen für eine Vergrößerung Ihrer Milz oder eine mögliche Milzruptur sein.
- Schwellungen im Gesicht oder am Fußknöchel haben, Blut im Urin oder bräunlichen Urin, oder wenn Ihnen auffällt, dass Sie seltener als gewöhnlich urinieren.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Verabreichung von Granocyte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Während der Behandlung mit Lenograstim empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise eine zusätzliche Überwachung, da sich bei einigen Patienten Blutgerinnsel in den Venen und Arterien gebildet haben (siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?")

Eine Entzündung der Aorta (das große Blutgefäß, das Blut vom Herzen in den Körper transportiert) wurde selten bei Krebspatienten und gesunden Spendern berichtet. Die Symptome können Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen und erhöhte Entzündungsmarker umfassen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome haben.

Kinder und Jugendliche

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- wenn Sie oder Ihr Kind an einer akuten lymphatischen Leukämie erkrankt sind/ist und Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre sind/ist.

Anwendung von Granocyte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel nehmen oder kürzlich genommen haben. Dies beinhaltet auch rezeptfreie Arzneimittel, inklusive pflanzlicher Arzneimittel.

Wenn Sie Blutstammzellen spenden wollen und mit gerinnungshemmenden Substanzen behandelt werden (wie Warfarin oder Heparin), stellen Sie sicher, dass der Arzt vor Verabreichung von Granocyte darüber informiert ist. Informieren Sie ihn auch, wenn Sie wissen, dass Sie andere Blutgerinnungsprobleme haben.

Falls bei Ihnen eine Chemotherapie gegen eine Krebserkrankung durchgeführt wird, nehmen Sie kein Granocyte innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden vor bis 24 Stunden nach der Chemotherapie.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder gerade stillen, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass es notwendig ist. Wenn Sie schwanger sind oder gerade stillen, oder glauben, dass Sie schwanger sind, oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat. Granocyte wurde bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht geprüft.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Granocyte auf die Fahrfähigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen oder Werkzeuge zu benutzen ist nicht bekannt. Warten Sie, welche Auswirkungen Granocyte auf Sie hat, bevor Sie fahren oder Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Granocyte enthält Phenylalanin.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Phenylalanin (10mg/ml nach der Rekonstitution) pro Durchstechflasche.

Phenylalanin kann für Sie schädlich sein, wenn Sie an Phenylketonurie (PKU) leiden, einer seltenen Erbkrankheit, bei der es zu einem Übermaß an Phenylalanin kommt, da der Körper es nicht richtig abbauen kann.

Granocyte enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist im Grunde natriumfrei.

3. Wie ist Granocyte anzuwenden?

Eine Therapie mit Granocyte darf nur in Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Onkologie- und/oder Hämatologie-Zentrum durchgeführt werden. Granocyte wird unter normalen Umständen von einem Arzt, einer Krankenschwester (oder einem Apotheker) verabreicht, entweder als Injektion oder als Infusion.

Patienten können jedoch auch angeleitet werden, sich selber die Injektion zu verabreichen. Wenn Sie Fragen haben, wie dieses Arzneimittel verabreicht wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Wie viel Granocyte wird angewendet?

Wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie Granocyte bekommen, oder Fragen haben, wie viel Granocyte Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Nach einer Knochenmarktransplantation, Chemotherapie oder zur Mobilisierung von Blutstammzellen nach einer Chemotherapie

- Ihr Arzt berechnet wie viel Granocyte Ihnen gegeben wird. Dies ist abhängig von der Oberfläche Ihres Körpers und wird mit Hilfe Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnet. Gemessen wird in „Quadratmetern“, geschrieben als „m²“.
- Die übliche Granocyte-Dosis beträgt 19.2 MIU (150 Mikrogramm) pro m² Ihrer Körperoberfläche pro Tag. Die Dosierung für Kinder, die älter als 2 Jahre sind und für Heranwachsende ist die gleiche, wie für Erwachsene.
- Ihr Arzt wird Ihnen die Anzahl der Tage, an denen Sie Granocyte bekommen, mitteilen. Granocyte kann bis zu 28 Tage lang verabreicht werden.
- Wenn Granocyte zur Mobilisierung von Blutstammzellen nach einer Chemotherapie verabreicht wird, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wann die Sammlung Ihrer Blutstammzellen stattfindet.

Zur Mobilisierung von Blutstammzellen durch Granocyte

- Ihr Arzt berechnet, wie viel Ihnen – abhängig von Ihrem Gewicht – zu geben ist.
- Die Granocyte-Dosis beträgt 1.28 MIU (10 Mikrogramm) pro kg Ihres Körpergewichts pro Tag. Die Dosierung für Kinder, die älter als 2 Jahre sind und Heranwachsende ist die gleiche, wie für Erwachsene.
- Sie werden Granocyte für 4 bis 6 Tage als eine tägliche Injektion unter die Haut bekommen.
- Die Sammlung Ihrer Blutstammzellen wird zwischen 5 und 7 Tage später erfolgen.

GRANOCYTE 13 Millionen I.E./ml kann für Patienten mit einer Körperoberfläche von bis zu 0,7 m² verwendet werden.

GRANOCYTE 34 Millionen I.E./ml kann für Patienten mit einer Körperoberfläche von bis zu 1,8 m² verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Granocyte angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie dieses Arzneimittel durch einen Arzt, eine Krankenschwester oder einen Apotheker verabreicht bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels bekommen. Diese werden Ihren Therapie-Fortschritt beobachten und die Dosierung prüfen. Fragen Sie immer nach, wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie eine Dosis des Arzneimittels bekommen.

Wenn Sie sich selber zu viel Granocyte verabreichen, informieren Sie sofort einen Arzt, oder gehen Sie in ein Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Arzneipackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie genommen haben. Sie können schwerwiegende Nebenwirkungen erleiden, wenn Sie zu viel genommen haben. Die wahrscheinlichsten Probleme, die Sie bekommen können, sind Muskel- und Knochenschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Granocyte vergessen haben:

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Injektion auszugleichen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, der Ihnen sagen wird, was Sie tun sollen.

Bluttests

Sie müssen in ärztlicher Behandlung sein, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es werden regelmäßige Bluttests bei Ihnen durchgeführt. Dabei wird die Anzahl der verschiedenen Blutkörperchen (Neutrophile, andere weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) überprüft.

Weitere Bluttests, die von anderen Ärzten durchgeführt werden können, können während der Einnahme von Granocyte Veränderungen zeigen. Wenn bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, ist es wichtig, dem Arzt zu sagen, dass Sie Granocyte nehmen. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kann steigen, die Anzahl Ihrer Blutplättchen kann sinken, und es kann zu einem Anstieg Ihres Enzymlevels kommen. Diese Veränderungen bessern sich normalerweise, sobald Sie mit der Anwendung von Granocyte aufgehört haben. Wenn bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, ist es wichtig, dem Arzt zu sagen, dass Sie Granocyte nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Dieses Arzneimittel kann, wie alle Arzneimittel, Nebenwirkungen verursachen, obwohl diese nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Für Krebspatienten und gesunde Spender:

Beenden Sie die Anwendung von Granocyte und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn:

- Sie Schmerzen im linken oberen Bereich Ihres Bauches oder in Ihrer linken Schulter bekommen. Dies könnten Anzeichen für eine Vergrößerung Ihrer Milz sein. Dies ist eine häufige Nebenwirkung, die Splenomegalie genannt wird, die in sehr seltene Fällen zu einem Riss in der Milz führen kann.
- Sie eine sehr ernsthafte allergische Reaktion, eine sogenannte „anaphylaktische Schockreaktion“, haben. Dabei handelt es sich um eine plötzliche lebensbedrohliche Reaktion. Die Anzeichen beinhalten ein Gefühl der Ohnmacht, Schwäche, Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen des Gesichtes. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung.
- Sie Atemprobleme haben. Die Anzeichen beinhalten Husten, Fieber oder ein einfaches Außer-Atem-Kommen. Dies kann ein Anzeichen für eine akute respiratorische Insuffizienz (ARDS) sein, die eine sehr seltene Nebenwirkung ist.

- Sie eine oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen aufweisen: Schwellungen, die auch mit seltenerem Wasserlassen einhergehen können, Atemnot, Schwellungen im Bauchraum und Völlegefühl sowie ein allgemeines Müdigkeitsgefühl. Diese Symptome entwickeln sich zumeist rasch. Sie können Symptome einer gelegentlichen Beschwerde sein (die bei bis zu einem von hundert Menschen auftreten kann), die „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird. Das Kapillarlecksyndrom führt dazu, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in den Körper austritt. Es muss umgehend medizinisch behandelt werden.
- Sie eine Nierenschädigung (Glomerulonephritis) haben. Eine Nierenschädigung wurde bei Patienten beobachtet, denen Granocyte verabreicht wurde. Rufen Sie sofort Ihren Arzt an, wenn Sie Schwellungen in Ihrem Gesicht oder den Fußknöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin bemerken, oder wenn Sie seltener als gewöhnlich urinieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als einen von zehn Menschen betreffen):

- Schmerzen in den Knochen, Muskeln, Gelenken, im Rücken sowie in Beinen und Armen, Kopfweh und/oder Übelkeit. Wenn sie auftreten sollten, können die Schmerzen mit üblichen schmerzstillenden Mitteln kontrolliert werden.
- Vorübergehende Veränderungen bei Bluttests, einschließlich von Auffälligkeiten, die sich auf die Leberfunktion beziehen. Dies erfordert für gewöhnlich keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen. Die Blutwerte werden sich nach Beendigung der Gabe von Granocyte wieder normalisieren.
- Sie fühlen sich nach der Spende der Blutstammzellen müde. Der Grund dafür ist die Abnahme roter Blutzellen. Für kurze Zeit kann sich auch die Zahl Ihrer weißen Blutzellen erhöhen. Es kann auch eine Abnahme von roten Blutplättchen auftreten, was zu einer leichteren Blutungsneigung oder zum leichteren Auftreten von Blutergüssen führen kann.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu einen von zehn Menschen betreffen)

- Eine Reaktion an der Einstichstelle der Injektion.
- Allgemeine Schmerzen, einschließlich Bauchschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu einen von 100 Menschen betreffen):

- Bluthusten (Hämoptyse)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu einen von 1.000 Menschen betreffen):

- Lungenblutung (pulmonale Hämorrhagie)
- Entzündung der Aorta (das große Blutgefäß, das Blut vom Herzen zum Körper transportiert), siehe Abschnitt 2.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu einen von 10.000 Menschen betreffen):

- Hautprobleme wie zwetschgenfarbene, erhabene Bereiche an den Armen oder Beinen und manchmal im Gesicht oder im Nacken verbunden mit Fieber (Anzeichen für das „Sweet-Syndrom“). Es können auch erhabene rote Beulen verbunden mit Fieber und Kopfschmerzen (Anzeichen für das „Lyell-Syndrom“) auftreten. Andere Hautprobleme wie rote erhabene Flecken an den Beinen oder Geschwüre am Körper verbunden mit Fieber und Gelenkschmerzen.
- Eine allergische Reaktion. Die Anzeichen beinhalten Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Bluttestergebnisse, die auf eine Entzündung hinweisen (z.B. erhöhtes C - reaktives Protein).
- Bildung von Blutgerinnseln in Venen und Arterien.

Meldung von Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Krankenschwester, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Dies betrifft auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage genannt sind. Sie können die Nebenwirkungen auch direkt an folgende Behörde melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels vorliegen.

5. Wie ist Granocyte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb des Blicks und der Reichweite von Kindern auf.

Verwenden Sie nach Ablauf des Verfalldatums (EXP) weder das Granocyte-Pulver noch das Lösungsmittel für die Lösung. Das Verfallsdatum für das Granocyte-Pulver befindet sich auf dem äußeren Karton, auf der Papierfolie des Blisters und auf dem Etikett jeder Granocyte-Durchstechflasche. Das Ablaufdatum für das Lösungsmittel (Wasser für die Injektion) befindet sich auf dem Etikett jeder Wasser-Ampulle. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie Granocyte nicht über 30°C auf und frieren Sie es nicht ein.

Nach Rekonstitution oder Verdünnung wird ein sofortiger Gebrauch empfohlen. Wenn nötig, können Sie die rekonstituierte oder verdünnte Lösung bis zu 24 Stunden bei 2°C –8°C (im Kühlschrank) aufbewahren.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel mit dem Abwasser oder dem Haushaltsmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht mehr gebrauchen. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Granocyte enthält:

- Die aktive Substanz ist Lenograstim (rHuG-CSF) 13,4 Millionen Internationale Einheiten (entsprechend 105 Mikrogramm) pro ml nach der Rekonstitution.
- Die aktive Substanz ist Lenograstim (rHuG-CSF) 33,6 Millionen Internationale Einheiten (entsprechend 263 Mikrogramm) pro ml nach der Rekonstitution.
- Die anderen Inhaltsstoffe dieses Pulvers sind Arginin, Phenylalanin, Methionin, Mannitol (E421), Polysorbat 20 und verdünnte Salzsäure.

Bestandteile von denen bekannt ist, dass sie eine nachweisbare Wirkung oder Effekt haben: Phenylalanin.

- Das zur Rekonstitution der Lösung verwendete Lösungsmittel ist Wasser zur Injektion.

Wie Granocyte aussieht und der Inhalt der Packung:

Granocyte liegt als [ein Pulver und ein Lösungsmittel für die Injektion- oder Infusionslösung] vor. Pulver in einer Durchstechflasche + 1 ml des Lösungsmittels in einer Ampulle, ohne Nadeln, oder ein Lösungsmittel in einer vorgefüllten Spritze mit zwei Nadeln (die größere cremefarbene für die Rekonstitution (19G) und die kleinere braune für die Verabreichung (26G)). GRANOCYTE ist in den Packungsgrößen 1 oder 5 erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen müssen vertrieben werden

Pharmazeutischer Unternehmer

Chugai Pharma Germany GmbH
Amelia-Mary-Earhart-Straße 11
60549 Frankfurt am Main

Hersteller

sanofi winthrop industrie
Usine de Maisons-Alfort
180 rue Jean-Jaurès, BP40
94702 Maisons-Alfort Cedex -France

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Alle Mitgliedsstaaten des EWR: GRANOCYTE

Italien: GRANOCYTE und MYELOSTIM

Für alle Informationen dieses Arzneimittel betreffend, kontaktieren Sie bitte den Pharmazeutischen Unternehmer in Deutschland:

Chugai Pharma Germany GmbH
Amelia-Mary-Earhart-Straße 11

60549 Frankfurt am Main

Telefon: 069/663000-0

Telefax: 069/663000-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

<-----

Die folgende Information ist nur für medizinische Fachleute oder Fachleute aus dem Gesundheitswesen gedacht:

Praktische Information zur Vorbereitung und Handhabung des medizinischen Produktes für medizinische Fachleute oder Fachleute aus dem Gesundheitswesen

Granocyte-Durchstechflaschen sind nur für eine einmalige Verwendung gedacht. In Anbetracht des möglichen Risikos einer mikrobiellen Verunreinigung, sind die vorgefüllten Spritzen mit dem Lösungsmittel nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Granocyte kann subkutan oder intravenös verabreicht werden.

Vorbereitung der rekonstituierten Lösung

Fügen Sie aseptisch den extrahierbaren Inhalt einer der Ampullen des Lösungsmittels (Wasser für die Injektion) oder einer der vorgefüllten Spritzen zur Granocyte-Durchstechflasche unter Verwendung einer 19G Nadel (die Nadel befindet sich bei den vorgefüllten Spritzen) hinzu.

- Schwenken Sie sanft bis zur vollständigen Auflösung.
- Schütteln Sie nicht kräftig.
- Die rekonstituierte parenterale Lösung erscheint transparent und frei von Partikeln.

Entnehmen Sie die notwendige Menge der rekonstituierten Lösung mit Hilfe der 19G Nadel aus der Durchstechflasche.

- Verabreichen Sie das Arzneimittel sofort durch eine Injektion mit einer 26G Nadel (die Nadel befindet sich bei den vorgefüllten Spritzen) unter die Haut.

Für den Fall eines intravenösen Gebrauches muss Granocyte nach der Rekonstitution verdünnt werden.

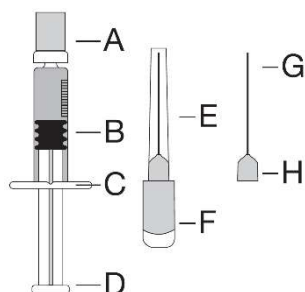
Granocyte ist verdünnt mit den gebräuchlichen Infusions-Sets kompatibel, wenn:

- . in einer 0,9 % Kochsalzlösung (Polyvinylchlorid-Beutel und Glasampulle)
- . oder in einer 5 % Dextroselösung (Glasampulle)

Eine Verdünnung von GRANOCYTE 13 Millionen I.E./ml auf eine Endkonzentration von weniger als 0,26 Millionen Internationalen Einheiten/ml (2 µg/ml) wird nicht empfohlen. 1 Durchstechflasche des rekonstituierten GRANOCYTE 13 Millionen I.E./ml sollte unter keinen Umständen in mehr als 50 ml verdünnt werden.

Eine Verdünnung von GRANOCYTE 34 Millionen I.E./ml auf eine Endkonzentration von weniger als 0,32 Millionen Internationalen Einheiten/ml (2,5 µg/ml) wird nicht empfohlen. 1 Durchstechflasche des rekonstituierten GRANOCYTE 34 Millionen I.E./ml sollte unter keinen Umständen in mehr als 100 ml verdünnt werden.

Alle nicht gebrauchten Produkte/Lösungen oder Abfallmaterialien sollten in Übereinstimmung mit lokalen Vorgaben beseitigt werden.

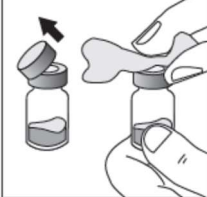
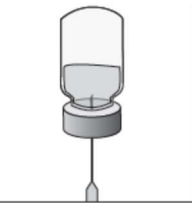
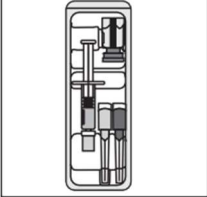
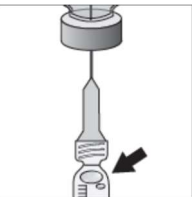
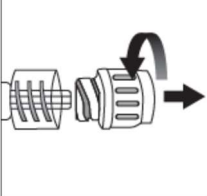
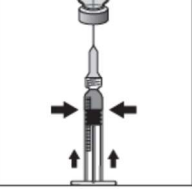
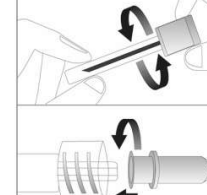
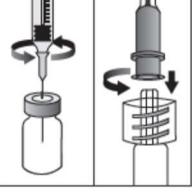

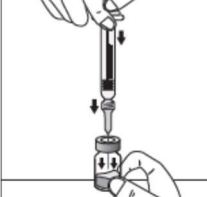




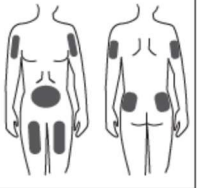
- A: Plastikcappe (mit Gummieinlage)
 B: Stopfen
 C: Rücklaufsperrung (darf nicht entfernt werden)
 D: Kolben

Nadeln sind mit einer harten Einzelverpackung geschützt, bestehend aus:
 E: Nadelabdeckung
 F: Farbige Kappe (cremefarben oder braun)

G: Kanülenansatz

H: Nadelspitze

	<p>Abbildung 1 Entnehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Blister und entfernen Sie die Plastikkappe von der Durchstechflasche. Säubern Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem sterilen Alkoholtuch.</p>		<p>Abbildung 7 Lassen Sie die Nadel und Spritze mit der Durchstechflasche verbunden und drehen Sie die Durchstechflasche kopfüber. Ziehen Sie die Nadel ein Stück zurück und vergewissern Sie sich, dass sich die Spritze in der Lösung befindet. Halten Sie den Kanülenansatz und die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um so viel Lösung wie möglich in die Spritze zu ziehen.</p>
	<p>Abbildung 2 Entnehmen Sie die vorgefüllte Spritze sowie die zwei Nadeln (eine mit cremefarbener Kappe (19G) und eine mit brauner Kappe (26G)) aus dem Blister.</p>		<p>Abbildung 8 Überprüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden. Falls dort Luftblasen sind, halten Sie die Spritze senkrecht und schnipsen Sie gegen die Spritzenseite, bis sich die Luftblasen an der Oberfläche sammeln. Drücken Sie die Blasen mit dem Kolben aus der Spritze.</p>
	<p>Abbildung 3 Drehen Sie die Plastikkappe von der Spritze ab und entfernen Sie sie.</p>		<p>Abbildung 9 Drücken Sie den Kolben, bis sich die Spitze des Stopfens an der nächstgrößeren Volumenmarkierung als der, die Sie benötigen, befindet (in Stufen von 0,1 ml). Zum Beispiel: Wenn Sie 0,8 ml benötigen, drücken Sie den Kolben bis zur 0,9-ml-Markierung.</p>
	<p>Abbildung 4 Halten Sie den cremefarbenen Nadelbehälter an beiden Enden gut fest. Drehen Sie die cremefarbene Kappe (im Uhrzeigersinn oder dagegen) und ziehen Sie sie ab. Halten Sie die Nadelabdeckung fest und schrauben Sie den Kanülenansatz auf die Spritze.</p>		<p>Abbildung 10 Drehen Sie die Durchstechflasche senkrecht und drücken Sie die Nadel vollständig in die Durchstechflasche. Halten Sie den Kanülenansatz fest, schrauben Sie die Spritze ab und lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche.</p>
			<p>Halten Sie den braunen Nadelbehälter an beiden Enden gut fest. Drehen Sie die braune Kappe ab (um Uhrzeigersinn oder dagegen) und ziehen Sie sie ab. Halten Sie die Nadelabdeckung fest und schrauben Sie den Kanülenansatz auf die Spritze. Entfernen Sie die Nadelabdeckung.</p>
	<p>Abbildung 5 Entfernen Sie die Nadelabdeckung. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche, drücken Sie die Nadel durch den Gummistopfen und drücken Sie dann langsam den Kolben, um das Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.</p>		<p>Abbildung 11 Überprüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden. Falls dort Luftblasen sind, halten Sie die Spritze senkrecht und schnipsen Sie gegen die Spritzenseite, bis sich die Luftblasen an der Oberfläche sammeln. Drücken Sie die Blasen mit dem Kolben aus der Spritze. Falls nötig, passen Sie das zu verabreichende Volumen an.</p>

	<p>Abbildung 6 Schwenken Sie sanft, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Nicht kräftig schütteln!</p>	 <p>Vorderseite Rückseite</p>	<p>Granocyte ist jetzt bereit zur Verabreichung. Verabreichen Sie es sofort durch Injizieren unter die Haut.</p> <p>Stellen für die Verabreichung einer Injektion unter die Haut.</p>
---	--	---	---