

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

GRANOCYTE 13 milj. IU/ml injektio- /infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

lenograstiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Granocyte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Granocyte-valmistetta
3. Miten Granocyte-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Granocyte-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Granocyte on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Granocyte injektio- /infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten (nimeä Granocyte käytetään jatkossa tässä pakkausselosteessa). Granocyte sisältää lenograstiimia, joka kuuluu sytokiinin ryhmään.

Granocyte auttaa elimistöäsi muodostamaan lisää verisoluja jotka taistelevat infektioita vastaan.

- Nämä verisolut muodostuvat luuytimessäsi.
- Granocyte kannustaa luuydintä valmistamaan lisää kantasoluja.
- Se auttaa näitä nuoria soluja muuttamaan täysin toimiviksi verisoluiksi.
- Erityisesti se auttaa elimistöä tuottamaan lisää valkosoluja, joita kutsutaan neutrofiileiksi. Neutrofiilit ovat tärkeitä taistelussa infektioita vastaan.

Granocyte-valmistetta käytetään

- **Syöpähoitojen jälkeen, jos veren valkosolujen määrä on liian matala (neutropenia)**
Jotkin syöpähoitot (kemoterapia) vaikuttavat luuytimeen. Tämä voi vähentää valkosolujesi määrää. Se vähentää erityisesti neutrofiileja ja tätä kutsutaan neutropeniaksi. Se kestää niin kauan kunnes elimistösi on valmis tuottamaan lisää valkosoluja. Kun elimistösi valkosolumäärä on pieni, saat herkemmin infektioita. Tämä voi toisinaan olla hyvin vakavaa. Granocyte helpottaa lyhentämään aikaa, jolloin verisolujen määrä on matala. Se tekee sitä kannustamalla elimistöäsi muodostamaan uusia valkosoluja.
- **Silloin, kun sinun täytyy lisätä elimistösi kantasolujen määrää (mobilisaatio)**
Granocyte-valmistetta käytetään kannustamaan luuydintäsi tuottamaan kantasoluja. Tätä kutsutaan mobilisaatioksi. Se voi tapahtua yksinään tai mahdollisesti kemoterapian jälkeen. Nämä kantasolut otetaan pois verestäsi ja kerätään erityisellä laitteella. Veren kantasolut voidaan säilöä ja antaa sinulle takaisin verensiirrossa.
- **Luuytimen tai veren kantasolujen siirron jälkeen**
Jos saat luuytimen tai veren kantasolujen siirron, sinulle annetaan ensin suuri kemoterapia-annos tai koko kehon sädehoito. Tämä tappaa sairaat solusi. Luuytimen tai veren kantasolujen siirto annetaan sen jälkeen verensiirtona. Vie jonkin aikaa kunnes luuytimesi voi tuottaa uusia verisoluja (mukaan lukien veren valkosolut). Granocyte helpottaa elimistöäsi nopeuttamaan uusien valkosolujesi elpymistä.

- **Kun haluat luovuttaa kantasoluja**
Granocyte-valmistetta voidaan käyttää myös terveille luovuttajille. Heillä se kannustaa luuydintä tuottamaan lisää veren kantasoluja. Tätä kutsutaan mobilisaatioksi, katso lisätietoja edellä. Nämä terveet luovuttajat voivat sen jälkeen luovuttaa veren kantasoluja jollekin joka tarvitsee niitä.

Granocyte-valmistetta voidaan antaa aikuisille, nuorille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Granocyte-valmistetta

Älä käytä Granocyte-valmistetta ja kerro lääkärille, jos:

- olet allerginen lenograstiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireisiin kuuluvat ihottuma, turvotus tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turpoaminen.
- sinulla myeloidinen syöpä. Kuitenkin voit käyttää joissain tapauksissa Granocyte-valmistetta, jos sinulla on vastikään todettu akuutti myeloidinen leukemia ja jos olet yli 55-vuotias.
- saat kemoterapiaa syövän hoitoon samana päivänä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin ennen kuin käytät Granocyte-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Granocyte-valmistetta, jos:

- sinulla on joskus ollut jokin sairaus, erityisesti allergioita, infektioita, munuais- tai maksaongelmia
- sinulla on sirppisolusairaus tai sirppisolupoiikkeavuus, sillä Granocyte voi aiheuttaa sirppisolukriisin.

Kerro lääkärille välittömästi, jos Granocyte-hoidon aikana:

- huomaat turvotusta kasvoissa tai nilkoissa, verta virtsassa tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi tai jos huomaat, että virtsaat vähemmän kuin yleensä.

Jos et ole varma siitä, koskeeko tämä sinua, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin ennen Granocyte-valmisteen käyttöä.

Aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdusta on raportoitu harvoin syöpäpotilailla ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lapset ja nuoret

Tarkista lääkäriltä ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos:

- olet tai lapsesi on alle 18-vuotias ja sinulla tai lapsellasi on syöpätyyppi, jota kutsutaan akuutiksi lymfaattiseksi leukemiaksi.

Muut lääkevalmisteet ja Granocyte

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä mukaan lukien rohdosvalmisteet.

Jos haluat luovuttaa veren kantasoluja ja käytät veren hyytymistä estävää lääkitystä (kuten varfariini tai hepariini), varmista että lääkäri on tietoinen siitä ennen Granocyte-hoidon aloittamista. Kerro lääkärille tai apteekissa, jos tiedät että sinulla on muita veren hyytymiseen liittyviä ongelmia.

Jos sinulle annetaan syövän hoitoon kemoterapiaa, älä käytä Granocyte-valmistetta ajanjaksona alkaen 24 tuntia ennen hoidon alkua ja päättyen 24 tuntia hoidon päättymisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät, ellei lääkäri kerro että käyttö on välttämätöntä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Granocyte-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Granocyte-valmisteen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei tunneta. Aja autolla tai käytä koneita vasta kun tiedät, miten Granocyte vaikuttaa sinuun.

Granocyte sisältää fenyylialaniinia

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg (käyttökuntoon saattamisen jälkeen 10 mg/ml) fenyylialaniinia per injektioipullo.

Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Granocyte sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Granocyte-valmistetta käytetään

Granocyte on annettava onkologiaan tai hematologiaan perehtyneen keskuksen valvonnassa. Tavallisesti sen antaa lääkäri, sairaanhoitaja tai farmaseutti. Se annetaan injektiona tai infuusiona.

Kuitenkin joillekin potilaista voidaan opettaa kuinka he voivat antaa itselleen injektion. Ota yhteys lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkiin, jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen antamisesta.

Kuinka paljon Granocyte-valmistetta annetaan

Ota yhteys lääkäriin, hoitajaan tai apteekkiin, jos et ole varma siitä miksi sinulle annetaan Granocyte-valmistetta tai sinulla on kysymyksiä siitä, kuinka paljon Granocyte-valmistetta annetaan sinulle.

Luuytimen siirron, kemoterapian tai kemoterapian jälkeisen suoritetun kantasolujen mobilisaation jälkeen

- Lääkäri päättää, kuinka paljon sinulle annetaan, riippuen kehosi pinta-alasta. Tämä lasketaan pituutesi ja painosi mukaan. Se ilmoitetaan neliömetreinä, joka kirjoitetaan m².
- Tavanomainen annos Granocyte-valmistetta on 19,2 milj. IU (150 mikrogrammaa) jokaista kehon neliometriä kohden päivittäin. Yli 2-vuotiaiden lasten ja nuorten annos on sama kuin aikuisten annos.
- Lääkäri päättää, kuinka monta päivää saat Granocyte-valmistetta. Sinulle voidaan antaa sitä enintään 28 päivän ajan.
- Kun Granocyte-valmistetta annetaan kemoterapian jälkeiseen veren kantasolujen mobilisaatioon, lääkäri kertoo sinulle, milloin veresi kantasolujen keräys suoritetaan.

Veren kantasolujen mobilisaatioon, Granocyte ainoana lääkkeenä

- Lääkäri päättää, kuinka paljon sinulle annetaan painosi perusteella.
- Tavanomainen annos Granocyte-valmistetta on 1,28 milj. IU (10 mikrogrammaa) jokaista painokiloa kohden päivittäin. Yli 2-vuotiaiden lasten ja nuorten annos on sama kuin aikuisten annos.
- Sinulle annetaan Granocyte-valmistetta ihonalaisena injektiona 4–6 päivän ajan.
- Veren kantasolujen keräys suoritetaan 5–7 päivää myöhemmin.

Granocyte 13 milj. IU/ml voidaan antaa potilaille, joiden kehon pinta-ala on alle 0,7 m².

Jos käytät enemmän Granocyte-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos lääkäri, sairaanhoitaja tai farmaseutti antaa sinulle tämän lääkkeen, on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. He seuraavat etenemistäsi ja tarkistavat annoksen. Kysy aina, jos et ole varma, miksi saat lääkannoksen.

Jos annostelet itsellesi liian suuren määrän Granocyte-valmistetta, kerro lääkärille tai mene suoraan sairaalaan. Ota tämä lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää mitä lääkettä olet ottanut. Voit saada erityisen pahoja haittavaikutuksia, jos olet saanut liian paljon lääkettä. Todennäköiset haitat ovat lihas- ja luukipu.

Jos unohtat käyttää Granocyte-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi injektion. Ota aina yhteys lääkäriin, joka kertoo sinulle mitä pitää tehdä.

Verikokeet

Lääkärin on seurattava sinua silloin, kun saat tätä lääkettä. Heidän on otettava säännöllisesti verikokeita. Näillä tarkistetaan eri verisolujen määriä (neutrofiilit, muut valkosolut, punasolut, verihiutaleet).

Lääkäri saattaa ottaa muita verikokeita, jotka näyttävät muutokset Granocyte-hoidon aikana. On erittäin tärkeää kertoa lääkärille Granocyte-valmisteen käytöstä, jos sinulta otetaan muita verikokeita. Valkosolujesi määrä saattaa kasvaa, verihiutaleittesi määrä saattaa laskea ja entsyymitasoissa saattaa olla kasvua. Nämä muutokset yleensä korjaantuvat, kun olet lopettanut Granocyte-valmisteen käytön. Jos olet menossa verikokeisiin, on tärkeää, että kerrot lääkärille käyttäväsi Granocyte-valmistetta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Syöpäpotilaat ja terveät luovuttajat:

Lopeta Granocyte-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos

- sinulla on kipua ylävasemmalla vatsan alueella tai vasemmassa olkapäässäsi. Nämä voivat olla merkkejä pernan kasvusta. Tämä on yleinen haittavaikutus, mutta hyvin harvinaisena haittavaikutuksena perna voi haljeta.
- saat hyvin vakavan allergisen reaktion, anafylaktisen sokin, joka on äkillinen henkeä uhkaava reaktio. Oireisiin kuuluvat pyöräytyksen tunne, heikotus, hengitysvaikeudet tai kasvojen turpoaminen. Tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus.
- sinulla on hengitysvaikeuksia. Oireisiin kuuluvat yskä, kuume tai voit hengästyä helposti. Oireet voivat olla merkkejä hengitysvaikeusoireyhtymästä (ARDS), joka on hyvin harvinainen haittavaikutus.
- sinulla on jokin tai joitakin seuraavista haittavaikutuksista: turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, johon voi liittyä virtsaamista tavallista harvemmin, hengitysvaikeuksia, vatsan turvotusta ja täyden olon tunnetta sekä yleistä väsymystä. Nämä oireet ilmenevät usein nopeasti. Ne voivat olla oireita melko harvinaisesta (esiintyvyys enintään 1 potilaalla 100:sta) tilasta, jota kutsutaan "hiussuonivuoto-oireyhtymäksi". Siinä pienistä verisuonista vuotaa verta elimistöösi ja kiireellinen lääkärinhoito on tarpeen.
- sinulla on munuaisvaurio (glomerulonefriitti). Munuaisvauriota on havaittu Granocyte-valmistetta saaneilla potilailla. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos huomaat turvotusta kasvoissa tai nilkoissa, verta virtsassa tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi tai jos huomaat, että virtsaat vähemmän kuin yleensä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle mahdollisimman pian, jos saat seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- kipu, kipu luissa, lihaksissa, nivelissä, selässä tai jaloissa ja käsissä, päänsärky, kuume ja/tai pahoinvointi. Näiden haittavaikutusten ilmaantuessa kivun voi hoitaa tavanomaisilla kipulääkkeillä.
- tilapäiset muutokset verikokeissa mukaan lukien maksan toimintakokeet; yleensä nämä eivät vaadi mitään erityistä ja korjaantuvat lääkkeen lopettamisen jälkeen.
- veren kantasolujen luovuttamisen jälkeen voit olla väsynyt. Tämä johtuu veren punasolujen määrän laskusta. Sinun valkosolujen määrä voi nousta suureksi lyhyeksi ajanjaksoksi. Verihiutaleiden määrä voi myös laskea, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa tai mustelmia tavallista helpommin.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- injektioaikan reaktio
- yleiset säryt ja kivut, mukaan lukien vatsakipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- veren yskiminen (hemoptyyysi).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- keuhkoverenvuoto
- aortan (suuri verisuoni, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- iho-ongelmia, kuten luumunvärisiä, kohonneita alueita käsissäsi tai jaloissasi ja joskus kasvoissasi tai kaulallasi, joihin liittyy kuumetta (Sweetin oireyhtymän oireita). Kohonneita punaisia kyhmyjä, joihin liittyy kuumetta ja päänsärkyä, saattaa myös ilmaantua (Lyellin oireyhtymän oireita). Myös muita iho-ongelmia, kuten punaisia kohonneita mustelmia jaloissa tai haavaumia kehollasi, joihin liittyy kuumetta ja nivelkipuja, voi ilmetä.
- saat allergisen reaktion. Oireisiin kuuluvat ihottuma, turvotus ja hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turpoaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Granocyte-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä mitään osaa Granocyte jauhe ja liuotin liuosta varten –pakkauksesta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty Granocyte-jauheen pahviseen koteloon, läpipainopakkauksen paperikalvoon ja jokaisen Granocyte-pullon etikettiin. Liuottimen (injektionesteisiin käytettävä vesi) viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty joko jokaisen ampullin etikettiin tai esitäytetyn vesiruiskun etikettiin.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

Sekoittamisen ja liuottamisen jälkeen suositellaan käytettäväksi välittömästi. Jos tarpeen, sekoitettu tai liuotettu liuos voidaan säilyttää enintään 24 tuntia 2 °C–8 °C (jääkaapissa).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Granocyte sisältää

- Vaikuttava aine on lenograstiimi (rHuG-CSF) 13,4 miljoonaa IU (vastaten 105 mikrogrammaa)/ml sekoittamisen jälkeen.
- Kuiva-aineen muut aineet ovat arginiini, fenyylialaniini, metioniini, mannitoli (E421), polysorbaatti 20 ja laimea kloorivetyhappo. Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: fenyylialaniini.
- Liuotin, jota käytetään valmisteen sekoittamiseen, on injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Granocyte injektio- /infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten pakkaus sisältää:

Joko

- Kuiva-aineen injektio- /infuusiopullossa + 1 ml liuotinta ampullissa ilman neuloja tai
- Kuiva-aineen injektio- /infuusiopullossa + 1 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, jonka mukana on kaksi neulaa (suurempi kermanvärinen sekoittamiseen (19G) ja pienempi ruskea annosteluun (26G)).

Granocyte-valmistetta on saatavilla yhden tai viiden kappaleen pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie
180 rue Jean-Jaurès
94700 Maisons Alfort, Ranska

Tällä lääkevalmistteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Kaikki jäsenvaltiot: Granocyte
Italia: Granocyte ja Myelostim

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.2.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käytännön ohjeet lääkevalmisteen valmistamiseen ja käsittelyyn hoitoalan ammattilaisille

Granocyte-injektiopullot on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Mikrobiologisen kontaminaatoriskin takia liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Granocyte voidaan antaa ihon alle tai laskimoon.

Käyttökuntoon saattaminen

- Lisää yhdestä ampullista saatavissa oleva määrä liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä) tai yhdestä esitäytetystä ruiskusta saatavissa oleva määrä liuotinta aseptisesti Granocyte-injektiopulloon. Käytä 19G-neulaa (esitäytetyssä ruiskupakkauksessa).
- Sekoita varovasti kunnes kuiva-aine on liuennut täydellisesti.
- Älä ravista voimakkaasti.
- Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos on läpinäkyvä eikä siinä ole hiukkasia.
- Vedä tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua liuosta injektiopullosta 19G-neulalla (esitäytetyssä ruiskupakkauksessa).
- Pistä välittömästi ihon alle 26G-neulalla (esitäytetyssä ruiskupakkauksessa).

Laskimoon annossa Granocyte on laimennettava käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

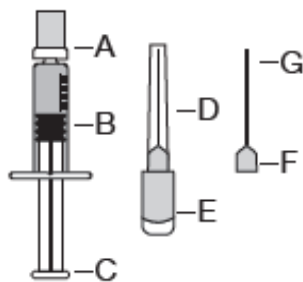
Granocyte on yhteensopiva yleisesti käytettyjen infuusiövälineiden kanssa, kun se laimennetaan:

- 0,9 % :een NaCl-liuokseen (polyvinyylidikloridipussit tai lasipullot)
- tai 5 % :een glukoosiliuokseen (lasipullot).

Granocyte 13 milj. IU/ml injektiopullon laimentamista lopulliseksi pitoisuudeksi alle 0,26 miljoonaa IU/ml (2 mikrog/ml) ei suositella. Yhden käyttökuntoon saatetun Granocyte 13 milj. IU/ml -injektiopullon saa laimentaa korkeintaan 50 ml:aan.

Mikrobiologisen kontaminaatoriskin takia liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön valmiste/liuos tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



A: Korkki (jonka sisällä on kumiosa)

B: Tulppa

C: Mäntä

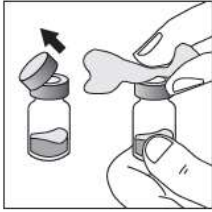

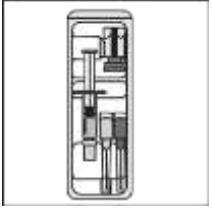

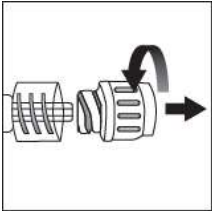

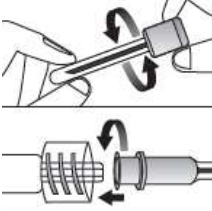

Neuloissa on omat kovat suojuukset, joissa on:

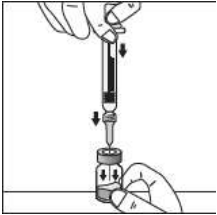


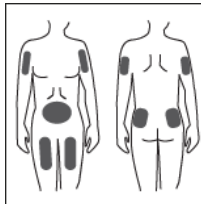
D: Neulansuojus

E: Värillinen korkkiosa (kermanvärinen tai ruskea)

F: Neulan kanta

G: Neulan kärki

	<p>Kuva 1 Ota injektiopullon läpipainopakkauksesta ja poista injektiopullon muovisuojus. Puhdista injektiopullon kumitulppa steriilillä desinfiointiptyyhkeellä.</p>		<p>Kuva 7 Pidä ruisku ja neula kiinni injektiopullossa ja käännä injektiopullo ylösalaisin. Vedä neulaa hieman takaisinpäin niin, että neulan kärki on liuoksessa. Pidä kiinni neulan kannasta ja ruiskusta, vedä mäntää hitaasti ulospäin ja vedä ruiskuun koko liuos tai mahdollisimman suuri osa siitä.</p>
	<p>Kuva 2 Ota läpipainopakkauksesta esitäytetty ruisku ja kaksi neulaa (toisen korkkiosa on kermanvärinen (19G) ja toisen ruskea (26G)).</p>		<p>Kuva 8 Tarkasta, onko ruiskussa ilmakuplia. Jos ruiskussa on kuplia, pidä sitä pystysuorassa ja naputtele ruiskua, kunnes kuplat ovat nousseet ylös. Poista kuplat painamalla mäntää sisään.</p>
	<p>Kuva 3 Poista ruiskun korkki kiertämällä se auki.</p>		<p>Kuva 9 Paina mäntää sisään, kunnes männän tulpan yläreuna on samalla tasolla kuin merkki, joka vastaa seuraavaa suurempaa tilavuutta tarvitsemaasi tilavuuteen nähden (merkit 0,1 ml:n välein). Jos esimerkiksi tarvitsemasi tilavuus on 0,8 ml, paina mäntää 0,9 ml:n merkkiin asti.</p>
	<p>Kuva 4 Ota kunnolla kiinni kermanvärisen neulaosan molemmista päistä. Kierrä kermanväristä korkkiosaa (myötä- tai vastapäivään) ja vedä se irti. Pidä kiinni neulansuojuksesta ja kierrä neulan kanta kiinni ruiskuun.</p>		<p>Kuva 10 Käännä injektiopullo pystyyn ja työnnä neula kokonaan injektiopulloon. Pidä kiinni neulan kannasta ja kierrä ruisku irti niin, että neula jää injektiopulloon. Ota kunnolla kiinni ruskean neulaosan molemmista päistä. Kierrä ruskeaa korkkiosaa (myötä- tai vastapäivään) ja vedä se irti. Pidä kiinni neulansuojuksesta ja kierrä neulan kanta kiinni ruiskuun. Poista neulansuojus.</p>

	<p>Kuva 5 Poista neulansuojus. Pidä injektio­pullo tasaisella alustalla, pistä neula kumitulpan läpi ja ruiskuta liuotin injektio­pulloon painamalla mäntää hitaasti sisään.</p>		<p>Kuva 11 Tarkasta, onko ruiskussa ilmakuplia. Jos ruiskussa on kuplia, pidä sitä pystysuorassa ja naputtele ruiskua, kunnes kuplat ovat nousseet ylös. Poista kuplat painamalla mäntää sisään.</p>
	<p>Kuva 6 Sekoita pyörittelemällä varovasti, kunnes kuiva­aine on täysin liuennut. Ei saa ravistaa voimakkaasti.</p>	 <p>Etupuoli Selkäpuoli</p>	<p>Kuva 12 Granocyte on nyt valmis annettavaksi. Annetaan välittömästi pistoksena ihon alle. Injektio­kohtien sijainti, kun valmiste annetaan ihon alle.</p>

Bipacksedel: Information till användaren

Granocyte 13 milj. IU/ml pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

lenograstim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Granocyte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Granocyte
3. Hur du använder Granocyte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Granocyte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Granocyte är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Granocyte pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning (endast kallat Granocyte i denna bipacksedel). Det verksamma ämnet i Granocyte är lenograstim som tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner.

Granocyte hjälper din kropp att producera mer blodkroppar, vilka behövs för att kunna bekämpa infektioner.

- Dessa blodkroppar produceras i din benmärg.
- Granocyte stimulerar din benmärg till att producera fler av de celler som kallas för blodstamceller.
- Granocyte underlättar sedan omvandlingen av dessa omogna celler till välfungerande blodkroppar.
- Granocyte hjälper speciellt till att bilda mer vita blodkroppar så kallade neutrofiler. Neutrofiler är viktiga i kroppens försvar mot infektioner.

Granocyte används:

- **Efter cancerbehandling, när din nivå av vita blodkroppar är för låg (så kallad neutropeni)**
Vissa cancerbehandlingar (också kallat kemoterapi) påverkar din benmärg vilket kan leda till sänkt antal vita blodkroppar. Det är främst neutrofilerna som påverkas och detta kallas för "neutropeni". Neutropeni varar ända tills att din kropp är benägen till att producera mer vita blodkroppar. När du endast har ett fåtal neutrofiler så är du mer mottaglig för infektioner, vilka ibland kan vara mycket allvarliga. Granocyte minskar tidsperioden då du har låga nivåer av dessa genom att stimulera din kropp till att producera nya vita blodkroppar.
- **När du behöver fler egna blodstamceller (så kallad mobilisering)**
Granocyte kan användas för att stimulera din benmärgsproduktion av blodstamceller, så kallad "mobilisering". Detta kan inträffa på egen hand eller möjligen efter kemoterapi. Dessa blodstamceller tas från din kropp och samlas ihop med hjälp av en speciell maskin. Blodstamcellerna kan sedan lagras och kan sedan ges tillbaka till dig genom transfusion.
- **Efter en benmärgs- eller en blodstamcellstransplantation**
För att avdöda sjuka celler innan du genomgår en benmärgs- eller en blodstamcellstransplantation får du antingen kemoterapi i högdos eller genomgå en strålningsbehandling av hela kroppen. Ett benmärgs- eller blodcellstransplantat ges sedan till

dig genom blodtransfusion. Det kan dröja en tid innan din benmärg börjar producera nya blodkroppar (inklusive vita blodkroppar). Granocyte hjälper din kropp att påskynda återhämtningen av dina vita blodkroppar.

- **När du vill donera dina blodstamceller**

Granocyte kan även användas på friska donatorer. I dessa fall stimuleras benmärgen till att producera extra blodstamceller, s k mobilisering – se ovan. Dessa friska donatorer kan sedan donera blodstamceller till någon som behöver dessa.

Granocyte kan ges till vuxna, ungdomar och barn äldre än 2 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Granocyte

Använd inte Granocyte om:

- du är allergisk mot lenograstim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inkluderar: hudutslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- du har en viss sorts cancer som kallas för myeloid cancer. Du kan dock i vissa fall av nydiagnostiserad akut myeloid leukemi eller om du är äldre än 55 år använda Granocyte ändå.
- du har fått kemoterapi mot din cancer samma dag.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Granocyte.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Granocyte om:

- du någon gång haft en sjukdom, speciellt allergier, infektioner, njur- eller leverproblem
- du har sicklecellanemi eller är bärare av anlag för sicklecellanemi eftersom Granocyte eventuellt kan orsaka sicklecellkris.

Tala omedelbart med läkare under behandling med Granocyte om du:

- upplever svullnad i ansikte eller fotleder, blod i urinen eller brunfärgad urin eller upptäcker att du kissar mindre än vanligt.

Om du är osäker om detta gäller dig, ska du rådgöra med läkare eller apotekspersonal innan du använder Granocyte.

Inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen) har rapporterats med frekvensen ”sällsynt” hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Barn och ungdomar

Rådgör med läkare innan du använder detta läkemedel om:

- du eller dit barn har en typ av cancer som kallas akut lymfatisk leukemi och om du eller dit barn är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Granocyte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria eller örtbaserade sådana.

Om du vill donera dina blodstamceller och du får antikoagulationsbehandling (såsom warfarin eller heparin) försäkra dig då om att läkaren känner till detta innan du påbörjar behandling med Granocyte. Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du vet att du har några andra blodproppsproblem.

Du ska inte använda Granocyte de närmsta 24 timmarna före påbörjad anti-cancer kemoterapi eller inom 24 timmar efter avslutad anti-cancer kemoterapi.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid, kan komma att bli gravid eller om du ammar om inte din läkare ser det som nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Granocyte har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Granocytes effekt på förmågan att köra eller hantera maskiner eller verktyg är inte känd. Avvakta med att köra eller handha maskiner eller verktyg innan du vet hur du påverkas av Granocyte.

Granocyte innehåller fenylalanin

Detta läkemedel innehåller 10 mg fenylalanin (10mg/ml efter beredning) per injektionsflaska.

Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Granocyte innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Granocyte

Granocyte ska alltid ges under övervakning av ett erfaren onkolog och/eller hematologcenter. Det administreras vanligen av en läkare, sjuksköterska, eller apotekspersonal som en injektion eller en infusion.

Vissa patienter kan dock undervisas hur de ska injicera sig själva. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har några frågor angående administreringen av detta läkemedel.

Hur mycket Granocyte administreras

Om du är osäker på varför du får Granocyte eller om du har några frågor om hur mycket Granocyte som du får, ska du tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Efter benmärgstransplantation, kemoterapi eller för mobilisering av blodstamceller efter kemoterapi

- Beroende på din kroppsytan bestämmer läkaren hur mycket Granocyte som ska administreras till dig. Kroppsytan beräknas med hjälp av din vikt och din längd och mäts i kvadratmeter (m²).
- Vanlig dos Granocyte är 19,2 miljoner IU (150 mikrogram) per kvadratmeter kroppsytan och dag. Dosen till barn äldre än 2 år och ungdomar är densamma som för vuxna.
- Behandlingstiden med Granocyte bestäms av läkaren. Du kan bli administrerad Granocyte i upp till 28 dagar.
- När Granocyte ges efter kemoterapi för mobilisering av blodstamceller så kommer läkaren tala om för dig när det är dags att samla ihop dina blodstamceller.

För blodstamcellsmobilisering med enbart Granocyte

- Beroende på din kroppsvikt bestämmer läkaren hur mycket Granocyte som ska administreras till dig.
- Vanlig dos Granocyte är 1,28 miljoner IU (10 mikrogram) per kilo kroppsvikt och dag. Dosen till barn äldre än 2 år och ungdomar är densamma som för vuxna.
- Granocyte administreras till dig som en injektion under huden under 4–6 dagar.
- Uppsamling av dina blodstamceller sker mellan 5 och 7 dagar senare.

Granocyte 13 milj. IU/ml kan användas till patienter med en kroppsytan upp till 0,7 m².

Om du har använt för stor mängd av Granocyte

Om du får detta läkemedel administrerat av en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal är det inte troligt att du får för hög dos. De kommer att följa din utveckling och kontrollera dosen. Om du är osäker på varför du får en läkemedelsdos så ska du alltid fråga.

Om du ger dig själv för mycket Granocyte måste du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus. Ta läkemedelsförpackningen med dig. Detta är för att läkaren ska veta vad det är du tagit. Du kan få särskilt svåra biverkningar om du administrerat för hög dos Granocyte. Den troligaste biverkningen som du kan få är muskel- och skelettsmärta.

Om du har glömt att använda Granocyte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd injektion. Kontakta alltid läkaren som kommer tala om för dig vad du ska göra.

Blodprov

Under din behandling med Granocyte ska du övervakas av en läkare som regelbundet kan ta blodprov på dig. Med dessa blodprov kan dina nivåer av olika blodkroppar (neutrofiler, andra vita blodkroppar, röda blodkroppar, blodplättar) kontrolleras.

Andra blodprov som görs av andra läkare kan visa på förändringar under den tid du behandlas med Granocyte. Om du ska genomgå blodprov är det därför viktigt att du talar om för läkaren att du behandlas med Granocyte eftersom antalet vita blodkroppar kan öka, antalet blodplättar kan minska och enzymnivåerna kan stegras. Dessa förändringar förbättras vanligen när behandlingen med Granocyte upphört. Om du genomgår blodprov är det därför viktigt att du talar om det för läkaren att du behandlas med Granocyte.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För cancerpatienter och friska donatorer:

Sluta med Granocyte och tala omedelbart med din läkare om:

- du får ont i din övre vänstra buksida eller i din vänstra axel. Detta kan vara tecken på en förstorad mjälte. Detta är en vanlig biverkning som kallas splenomegali medan en mycket sällsynt biverkning är att mjälten brister.
- du får en allvarlig allergisk reaktion så kallad anafylaktisk chock. Detta är en plötslig livshotande reaktion. Symtomen inkluderar matthetskänsla, svaghet, svårighet att andas eller ansiktssvullnad. Detta är en mycket sällsynt biverkan.
- du har svårt att andas. Symtomen inkluderar hosta, feber eller att du lätt blir andfådd. Detta kan vara tecken på andningssviktsyndrom (ARDS) vilket är en mycket sällsynt biverkning.
- du har någon av följande eller en kombination av följande biverkningar: svullnad eller uppblåsthet, som kan vara förknippad med att man kissar mindre ofta, andningssvårigheter, svullen buk och mättnadskänsla och en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas i allmänhet snabbt. De kan vara symtom på ett mindre vanligt tillstånd, (förekommer hos upp till 1 av 100 personer) som kallas "kapillärläckagesyndrom" som orsakas av att blod läcker ut från de små blodkärlen i kroppen och som kräver akut läkarvård.
- du har njurskada (glomerulonefrit). Njurskada har setts hos patienter som fick Granocyte. Kontakta omedelbart läkare om du upplever svullnad i ansikte eller fotleder, blod i urinen eller brunfärgad urin eller upptäcker att du kissar mindre än vanligt.

Kontakta läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt om du känner av följande biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- smärta i skelett, muskler, leder, rygg och i ben och armar, huvudvärk, feber och/eller illamående. Om dessa biverkningar uppkommer kan smärtan kontrolleras med hjälp av vanliga smärtstillande medel.
- tillfälliga svängningar i blodtestresultat, inklusive de som är relaterade till din leverfunktion. Detta medför vanligen inte några ytterligare försiktighetsåtgärder och normaliseras efter avslutad behandling.
- efter donation av blodstamceller kan du känna dig trött. Det beror på minskat antal röda blodkroppar. Antalet vita blodkroppar kan bli högt under en kort period. Du kan också få en minskning av antalet trombocyter, vilket gör att du blöder och får blåmärken lättare än normalt.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- en reaktion vid injektionsområdet.
- generell ömhet och smärta inklusive magvärk.

Ovanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- blodiga upphostningar (hemoptys).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- blödning från lungorna (pulmonell blödning).
- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- hudproblem såsom plommonfärgad hud, utbuktande områden på dina armar eller ben och ibland i ansiktet eller på halsen. Detta i samband med feber kan vara tecken på Sweets syndrom. Röda knölar i kombination med feber och huvudvärk kan vara tecken på Lyells syndrom. Även andra hudproblem såsom röda utbuktande blåmärken på benen eller sår på din kropp i kombination med feber och ledvärk kan förekomma.
- en allergisk reaktion. Symtom kan vara utslag, problem med att svälja eller med andningen, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Granocyte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inga delar av innehållet i uppsättningen Granocyte pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning efter utgångsdatum (EXP). Utgångsdatum för Granocyte pulver anges på den yttre kartongförpackningen, på blistrets pappersfolie samt på vardera Granocyteflaskans etikett. Utgångsdatum för spädningsvätskan (vatten för injektionsvätskor) är angivet antingen på etiketten för vardera ampull fylld med vatten för injektionsvätskor eller på etiketten på injektionssprutan förfylld

med vatten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Omedelbar användning av Granocyte efter beredning eller utspädning är rekommenderat. Vid behov kan den beredda eller utspädda lösningen förvaras upp till 24 timmar vid 2–8°C (i kylskåp).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Granocyte 13 innehåller efter beredning 13,4 miljoner internationella enheter (motsvarande 105 mikrogram) per ml av det aktiva ämnet lenograstim.
- Övriga innehållsämnen i Granocyte pulver är arginin, fenylalanin, metionin, mannitol (E421), polysorbit 20 och utspädd saltsyra. Hjälpämnen med känd verkan och effekt: fenylalanin.
- Spädningsvätskan som används för att bereda lösningen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granocyte pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning levereras i en uppsättning med: Antingen

- Pulver i en injektionsflaska + 1 ml spädningsvätska i en glasampull utan nålar, eller
- Pulver i injektionsflaska + 1 ml spädningsvätska i en förfylld injektionsspruta med två injektionssnålar (den större beige används för beredning (19G) och den mindre bruna används vid administrering (26G)).

Granocyte finns tillgängligt i förpackningsstorlekar om 1 och 5 uppsättningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie
180 rue Jean-Jaurés
94700 Maisons-Alfort, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES) under namnen:

Samtliga medlemsländer inom EES: Granocyte
Italien: Granocyte och Myelostim

Denna bipacksedel ändrades senast 27.2.2020.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Praktisk information om beredning och hantering av läkemedlet för verksamma inom hälso- och sjukvården

Granocyte injektionsflaskor är endast för engångsbruk.

På grund av den möjliga risken för mikrobiell kontaminering är den förfyllda sprutan med lösningsmedel endast för engångsbruk.

Granocyte är för subkutan eller intravenös användning

Beredning av lösning

- Tillsätt under aseptiska förhållanden hela det extraherbara innehållet från en ampull med spädningsvätska (vatten för injektionsvätskor) eller från en förfylld spruta till Granocyte-flaskan. Använd 19G nålen (en nål levereras i uppsättningen för den förfyllda sprutan).
- Skaka försiktigt tills innehållet är fullständigt löst.
- Skaka inte häftigt.
- Den färdigberedda parenterala lösningen är ofärgad och partikelfri.
- Dra upp önskad volym av den färdigberedda lösningen från injektionsflaskan med 19G nålen (en nål levereras i uppsättningen för den förfyllda sprutan).
- Administrera omedelbart som subkutan injektion med en 26G nål (en nål levereras i uppsättningen för den förfyllda sprutan).

I de fall Granocyte används intravenöst så måste det spädas ut efter färdigberedning.

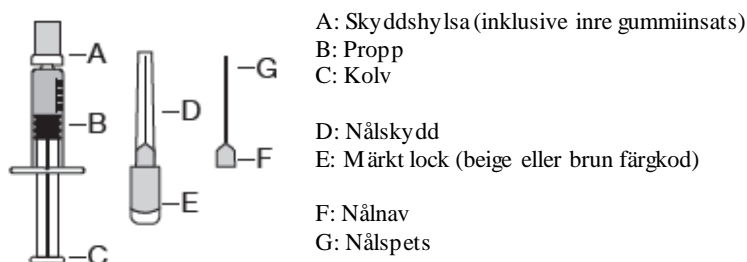
Granocyte är kompatibelt med vanligen använda infusionsaggregat när det spädas ut i:

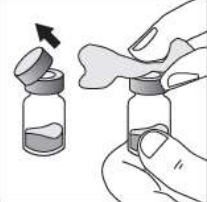

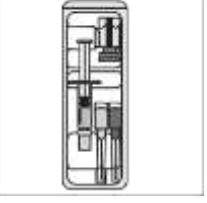
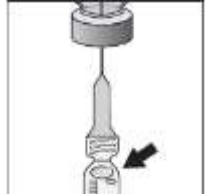
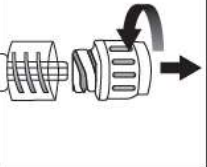
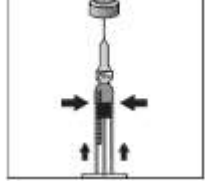
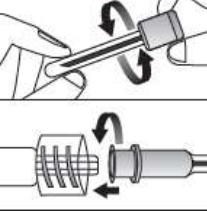
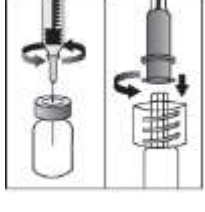
- 0,9 % natriumkloridlösning (PVC-påsar eller glasflaskor)
- 5 % glukoslösning (glasflaskor)

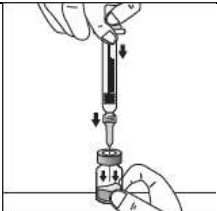


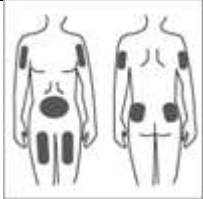
Spädning av Granocyte 13 milj. IU/ml till en slutkoncentration på mindre än 0,26 miljoner IU/ml (2 mikrog/ml) rekommenderas inte. 1 injektionsflaska Granocyte 13 milj. IU/ml färdigberedd lösning bör inte i något fall spädas i mer än 50 ml.

Med tanke på riskerna för mikrobiell kontaminering av spädningsvätskan i injektionssprutorna är dessa endast för engångsbruk.

Överbliven produkt/lösning eller spillmaterial ska hanteras enligt lokala gällande krav.



	<p>Bild 1 Tag ur injektionsflaskan från blisterförpackningen och knäpp av plastkapsylen från injektionsflaskan. Rengör gummiproppen med en steril alkoholservett.</p>		<p>Bild 7 Låt nålen och sprutan sitta kvar i flaskan. Vänd flaskan upp och ned. Dra tillbaka nålen något. Se till att toppen av nålen är i lösningen. Greppa nålnavet och sprutan, för långsamt ut kolven och dra in så mycket lösning som möjligt i sprutan.</p>
	<p>Bild 2 Tag ur den förfyllda sprutan och de två nålarna (en med beige färgkod (19G) och en med brun färgkod (26G)) från blistret.</p>		<p>Bild 8 Kontrollera att det inte bildats luftbubblor i sprutan. Om luftbubblor bildats, håll sprutan upprätt och knäpp på sidan av sprutan tills bubblorna samlats i toppen av sprutan. Tryck ut bubblorna med kolven.</p>
	<p>Bild 3 Skruva loss skyddshylsan från sprutan och ta bort den.</p>		<p>Bild 9 Tryck in kolven tills toppen av proppen når linjen som markerar den volym du behöver (med 0,1 ml extra). Exempel: om du behöver 0,8 ml ska du trycka in proppen till 0,9 ml markeringen.</p>
	<p>Bild 4 Håll den beigea nålbehållaren i båda ändarna med ett fast grepp. Vrid det beigea locket (medsols eller motsols) och ta bort det. Håll i nålskyddet och skruva fast nålnavet på sprutan.</p>		<p>Bild 10 Vänd flaskan upprätt och tryck ner nålen fullständigt. Greppa nålnavet och skruva loss sprutan. Låt nålen sitta kvar i flaskan.</p> <p>Håll den bruna nålbehållaren i båda ändarna med ett fast grepp. Vrid det bruna locket (medsols eller motsols) och ta bort det. Håll i nålskyddet och skruva fast nålnavet på sprutan. Avlägsna nålskyddet.</p>

	<p>Bild 5 Avlägsna nålskyddet. Håll flaskan mot ett plant underlag. Tryck nålen genom gummiproppen och tryck på kolven för att tömma sprutan i injektionsflaskan.</p>		<p>Bild 11 Kontrollera att det inte bildats luftbubblor i sprutan. Om luftbubblor bildats, håll sprutan upprätt och knäpp på sidan av sprutan tills bubblorna samlats i toppen av sprutan. Tryck ut bubblorna med kolven. Om det är nödvändigt justera volymen som ska administreras.</p>
	<p>Bild 6 Snurra försiktigt flaskan tills pulvret har lösts upp fullständigt. Skaka ej våldsamt.</p>	 <p>Framsida Baksida</p>	<p>Bild 12 GRANOCYTE är nu klart att administreras. Administrera omedelbart genom subkutan injektion. Områden för administrering av subkutan injektion.</p>