

Indlægsseddel: Information til patienten

GRANOCYTE®, 13 mill. IE/ml og 34 mill. IE/ml, pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning lenograstim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret GRANOCYTE til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge GRANOCYTE
3. Sådan skal du bruge GRANOCYTE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dit lægemiddel er GRANOCYTE, pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning (kaldes bare GRANOCYTE i denne indlægsseddel). Det aktive stof i GRANOCYTE er lenograstim, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes cytokiner.

GRANOCYTE virker ved at hjælpe kroppen til at producere flere blodlegemer, som bekæmper infektioner.

- Disse blodlegemer produceres i knoglemarven.
- GRANOCYTE stimulerer knoglemarven til at producere flere af de celler, som kaldes blodstamceller.
- GRANOCYTE hjælper derefter disse unge blodstamceller til at blive omdannet til blodlegemer.
- GRANOCYTE hjælper specielt til med at producere flere hvide blodlegemer, som kaldes neutrofile. Neutrofile celler er vigtige i kroppens forsvar mod infektioner.

GRANOCYTE anvendes:

- **Efter kræftbehandling, hvis dit niveau af hvide blodlegemer er for lavt (såkaldt neutropeni)**
Nogle former for kræftbehandling (også kaldet kemoterapi) påvirker knoglemarven. Dette kan reducere antallet af hvide blodlegemer. Dette påvirker specielt de neutrofile celler og kaldes neutropeni. Neutropenien varer, til din krop er i stand til at producere flere hvide blodlegemer. Når du har få neutrofile celler, er du mere modtagelig for infektioner. Disse kan nogle gange blive meget alvorlige. GRANOCYTE stimulerer kroppen til at producere nye hvide blodlegemer og reducerer dermed tiden, hvor du har lave niveauer af disse.
- **Når du har brug for flere egne blodstamceller (såkaldt mobilisering)**
GRANOCYTE kan anvendes til at stimulere knoglemarven til at producere blodstamceller. Dette kaldes mobilisering. Dette kan ske alene eller eventuelt efter kemoterapi. Disse blodstamceller

tages fra din krop og opsamles ved hjælp af en speciel maskine. Blodstamcellerne kan siden lagres og gives tilbage til dig gennem transfusion.

- **Efter en knoglemarvs- eller en blodstamcelletransplantation**

Når du skal have en knoglemarvs- eller en blodstamcelletransplantation, vil du først få en høj dosis kemoterapi eller en strålebehandling af hele kroppen. Dette er for at dræbe dine syge celler. Derefter vil du få en knoglemarvs- eller blodstamcelletransplantation som en blodtransfusion. Det kan tage lidt tid, før den nye knoglemarv begynder at producere nye blodlegemer (inklusive hvide blodlegemer). GRANOCYTE hjælper din krop således, at dine nye hvide blodlegemer restituerer sig hurtigere.

- **Når du skal donere dine blodstamceller**

GRANOCYTE kan også anvendes til raske donorer. Her stimuleres knoglemarven til at producere ekstra blodstamceller. Dette kaldes mobilisering – se ovenfor. Disse raske donorer kan derefter donere blodstamceller til personer, som har brug for dem.

GRANOCYTE kan anvendes til voksne, unge og børn over 2 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Granocyte

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke GRANOCYTE:

- Hvis du er allergisk overfor lenograstim eller et af de øvrige indholdsstoffer i GRANOCYTE (angivet i afsnit 6). Tegn på en allergisk reaktion kan være: Udslæt, synke- eller åndedrætsbesvær, hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge.
- Hvis du har noget, som kaldes fenyلكetonuri.
- Hvis du har en type kræft som kaldes myeloid cancer. Du kan imidlertid anvende GRANOCYTE i enkelte tilfælde af nylig diagnosticeret akut myeloid leukæmi, hvis du er ældre end 55 år.
- Hvis du får kemoterapi mod kræft samme dag.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af det som står ovenfor, passer på dig. Hvis du er usikker, så rådfør dig med din læge eller apotekspersonalet, før du starter behandling med GRANOCYTE.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger GRANOCYTE, hvis:

- Du tidligere har haft en sygdom, specielt allergier, infektioner, nyre- eller leverproblemer.
- Du har seglcelleanæmi, eller er bærer af seglcelleanæmi, da GRANOCYTE muligvis kan forårsage seglcelle krise.

Fortæl det omgående til din læge under behandling med GRANOCYTE, hvis:

- Du oplever hævelse i ansigt eller ankler, blod i urinen eller brunfarvet urin eller hvis du bemærker at du tisser mindre end normalt.

Hvis du er usikker på, om dette gælder for dig, skal du rådføre dig med læge eller apotek, før du anvender GRANOCYTE.

Der er indberettet sjældne tilfælde af betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen) hos kræftpatienter og raske donorer. Symptomerne kan omfatte feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede betændelsesmarkører. Fortæl det til lægen, hvis du oplever disse symptomer.

Børn og unge

Spørg din læge, inden du bruger denne medicin, hvis:

- Du har en type kræft, der hedder ”akut lymfocyt leukæmi”, og du er under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med GRANOCYTE

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept samt naturlægemidler.

Hvis du vil donere dine blodstamceller og du får antikoagulationsbehandling (som warfarin eller heparin), må du sikre dig, at lægen ved dette før du starter behandling med GRANOCYTE. Fortæl det også til lægen hvis du ved, at du har andre blodkoaguleringsproblemer.

Hvis du får kemoterapi mod kræft, må du ikke anvende GRANOCYTE i perioden fra 24 timer før til 24 timer efter cellegiftbehandlingen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du anvender nogen form for medicin.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid, kan komme til at blive gravid eller hvis du ammer, medmindre lægen finder det nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. GRANOCYTE er ikke blevet afprøvet på gravide eller ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anvendelse af GRANOCYTE kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Vent med at køre bil eller betjene maskiner, indtil du har set, hvordan GRANOCYTE påvirker dig.

GRANOCYTE indeholder fenylalanin

Fenylalanin kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Beskyttelseshætten til den fyldte sprøjte indeholder latex, som kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner hos disponerede patienter.

(Se afsnittet "Brug ikke GRANOCYTE" ovenfor).

3. Sådan skal du bruge GRANOCYTE

GRANOCYTE skal altid gives under overvågning på en onkologi- eller hæmatologiafdeling. Det skal sædvanligvis gives af en læge, sygeplejerske eller farmaceut som en injektion eller infusion.

Nogle patienter kan imidlertid trænes i at injicere sig selv. Tal med din læge, sygeplejerske eller apotek, hvis du har spørgsmål om, hvordan dette lægemiddel skal anvendes.

Hvor meget GRANOCYTE skal du have

Hvis du er usikker på, hvorfor du får GRANOCYTE, eller hvis du har spørgsmål om, hvor meget GRANOCYTE du får, så tal med din læge, sygeplejerske eller apotek.

Efter knoglemarvstransplantation, kemoterapi eller før mobilisering af blodstamceller efter kemoterapi

- Lægen bestemmer, hvor meget GRANOCYTE du skal have, afhængig af din legemsoverflade. Denne beregnes ud fra din højde og vægt og måles i kvadratmeter (m²).
- Normal dosis GRANOCYTE er 19,2 mill. IE (150 mikrogram) for hver m² legemsoverflade daglig. Til børn over 2 år og unge er dosis den samme som for voksne.
- Lægen bestemmer, hvor mange dage du skal have GRANOCYTE. Du kan få GRANOCYTE i op til 28 dage.
- Når GRANOCYTE gives for mobilisering af blodstamceller efter kemoterapi, vil lægen fortælle dig, når tapning af blodstamceller skal foretages.

For mobilisering af blodstamceller med GRANOCYTE alene

- Lægen bestemmer, hvor meget GRANOCYTE du skal have afhængig af din legemsvægt.
- Normal dosis GRANOCYTE er 1,28 mill. IE (10 mikrogram) for hvert kilo legemsvægt daglig. Til børn over 2 år og unge er dosis den samme som for voksne.
- Du får GRANOCYTE som en injektion under huden i 4 til 6 dage.
- Tapning af blodstamceller vil ske 5 til 7 dage senere.

GRANOCYTE 13 mill. IE/ml kan anvendes til patienter med legemsoverflade op til 0,7 m².
GRANOCYTE 34 mill. IE/ml kan anvendes til patienter med legemsoverflade op til 1,8 m².

Hvis du har brugt for meget GRANOCYTE

Hvis du får dette lægemiddel af en læge, sygeplejerske eller farmaceut, er det usandsynligt, at du får for meget lægemiddel. Din udvikling vil blive overvåget og din dosis kontrolleret. Spørg altid, hvis du er usikker på, hvorfor du får en dosis lægemiddel.

Hvis du giver dig selv for meget GRANOCYTE, må du straks kontakte læge eller opsøge sygehus. Tag denne lægemiddelpakning med dig således at lægen ved, hvad du har taget. Du er specielt udsat for at få bivirkninger, hvis du tager for meget. Den mest sandsynlige bivirkning du kan få, er muskel- og knoglesmerter.

Hvis du har glemt at bruge GRANOCYTE

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt altid lægen, som vil fortælle dig, hvad du skal gøre.

Blodprøver

Under behandlingen med GRANOCYTE vil du blive overvåget af en læge, som regelmæssigt vil tage blodprøver på dig. Disse vil kontrollere dit niveau af forskellige blodceller (neutrofile celler, andre hvide blodlegemer, røde blodlegemer samt blodplader).

Andre blodprøver, som tages af andre læger, kan vise forandringer i løbet af den tid, du behandles med GRANOCYTE. Hvis du skal have taget blodprøver, er det vigtigt at du fortæller lægen, at du er i behandling med GRANOCYTE. Antallet af hvide blodlegemer kan øges, antallet af blodplader kan mindskes og enzymniveauerne kan stige. Disse forandringer forbedres normalt efter afsluttet behandling med GRANOCYTE. Hvis du skal have taget blodprøver, er det vigtigt at fortælle lægen, at du er i behandling med GRANOCYTE.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hos kræftpatienter og raske donorer:

Afbryd behandlingen med GRANOCYTE og fortæl det straks til lægen, hvis:

- Du får ondt i øvre venstre del af maven eller venstre skulder. Dette kan være tegn på en forstørret milt. Dette er en normal bivirkning, som kaldes splenomegali (fornemmelse af fylde og tyngde under venstre ribbensbue), mens en meget sjælden bivirkning er, at milten revner.
- Du får en meget alvorlig allergisk reaktion, såkaldt anafylaktisk shock. Dette er en pludselig og livstruende reaktion. Symptomerne inkluderer følelse af at skulle besvime, svækkelse, svært ved at trække vejret eller hævelse af ansigtet. Dette er en meget sjælden bivirkning.

- Du får vejrtrækningsproblemer. Symptomerne inkluderer hoste, feber eller at du let mister pusten. Dette kan være tegn på akut respiratorisk distress syndrome (ARDS), som er en meget sjælden bivirkning.
- Du får nogen af følgende eller en kombination af følgende bivirkninger: Opsvulmning eller hævelse som kan være forbundet med færre vandladninger, besvær med at trække vejret, opsvulmning af maven og følelse af at være oppustet samt en generel træthedsfølelse. Disse symptomer udvikler sig generelt hurtigt. Disse kan være symptomer på en ikke-almindelig tilstand (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer), som kaldes ”kapillært lækagesyndrom”, der får blodet til at lække fra de små blodkar og ind i din krop og kræver øjeblikkelig medicinsk behandling.
- Du har nyreskade (glomerulonefritis). Nyreskade er set hos patienter, der fik GRANOCYTE. Kontakt læge eller skadestue, hvis du oplever hævelse af ansigt eller ankler, blodig urin eller brunfarvet urin, eller hvis du bemærker at du tisser mindre end normalt.

Kontakt læge eller apotek, så hurtigt som muligt, hvis du har en af de følgende bivirkninger:
Meget almindelig bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Smerter i knogler, muskler, led, ryg og i ben og arme, hovedpine, feber og/eller føler sig syg (kvalme). Hvis dette forekommer, kan smerten kontrolleres med normale smertestillende midler.
- Midlertidige ændringer i blodprøver, inklusive dem som er relateret til din leverfunktion, som normalt ikke kræver yderligere forholdsregler og som bliver normale efter at du er stoppet med medicinen.
- Efter donation af blodstamceller kan du føle dig træt. Det er på grund af et fald i dine røde blodlegemer. Antallet af dine hvide blodlegemer kan i en kort periode blive forhøjet. Du kan også få et fald i antal blodplader, som kan få dig til at bløde eller få blå mærker lettere end normalt.

Almindelig bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- En reaktion på injektionsstedet.
- Generel ømhed og smerter inklusive mavesmerter.

Ikke almindelig bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- Ophostning af blod (hæmoptyse).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Blødning i lungerne (pulmonal blødning).
- Betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen), se pkt. 2.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hudproblemer som blommefarvede, ophovnede områder på arme eller ben og i nogle tilfælde ansigt og hals sammen med feber (tegn på ”Sweet’s syndrom”). Røde, hævede knuder med feber og hovedpine (tegn på ”Lyell’s syndrom”) kan også forekomme. Andre hudproblemer som hævede, røde blodudtrædninger på benene eller sår på kroppen med feber og ledsmerter.
- En allergisk reaktion. Disse tegn inkluderer udslæt, problemer med at synke eller trække vejret, hævelse af dine læber, ansigt, hals og tunge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke GRANOCYTE pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning, efter den udløbsdato, der står efter EXP. Udløbsdatoen for GRANOCYTE pulver er anført på yderkartonen og på etiketten på hvert hætteglas GRANOCYTE. Udløbsdatoen for opløsningsmidlet (vand til injektionsvæsker) er anført på både etiketten på den fyldte sprøjte med vand og på blisterens papirfolie.

Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke nedfryses.

Det anbefales, at GRANOCYTE anvendes umiddelbart efter tilberedning eller fortynding. Ved behov kan den tilberedte eller fortyndede opløsning opbevares i indtil 24 timer ved 2-8 °C (i køleskab).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GRANOCYTE indeholder:

- Aktivt stof: Lenograstim (rHuG-CSF) 13,4 eller 33,6 millioner internationale enheder (svarende til 105 eller 263 mikrogram) pr. ml efter tilberedning.
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret: Arginin, fenylalanin, methionin, mannitol (E421), polysorbat 20 og fortyndet saltsyre.
Øvrigt indholdsstof med kendt effekt: Fenylalanin.
- Opløsningsmidlet, som anvendes til tilberedning af opløsningen er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

GRANOCYTE pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning, leveres i pakning med: Pulver i et hætteglas + 1 ml opløsningsmiddel i en fyldt sprøjte med to kanyler (den store hvide til tilberedning (19G) og den mindre brune til injektion (26G)).

GRANOCYTE findes i pakningsstørrelser på 1 og 5.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie
Usine de Maisons-Alfort
180 rue Jean-Jaurès, BP40

94702 Maisons-Alfort Cedex
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Alle medlemslande indenfor EEA: GRANOCYTE

Italien: GRANOCYTE og MYELOSTIM

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Praktisk information til sundhedspersonale om tilberedning og håndtering af lægemidlet

GRANOCYTE hætteglas er kun til engangsbrug.

På grund af mulig risiko for mikrobiel kontaminering er den fyldte sprøjte med opløsningsmiddel kun til engangsbrug.

GRANOCYTE er til subkutan eller intravenøs anvendelse.

Tilberedning af opløsningen

- Tilsæt under aseptiske forhold det ekstraherbare indhold fra en fyldt sprøjte til GRANOCYTE hætteglas ved at anvende 19G kanylen
- Ryst forsigtigt indtil indholdet er **fuldstændig opløst**
- Ryst ikke kraftigt
- Den rekonstituerede, parenterale opløsning skal være klar og fri for partikler
- Træk ønsket volumen op af den rekonstituerede opløsning fra hætteglasset ved brug af 19G kanylen
- Administrer umiddelbart som subkutan injektion med 26G kanylen

Til intravenøs anvendelse skal GRANOCYTE fortyndes efter rekonstituering

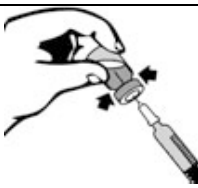
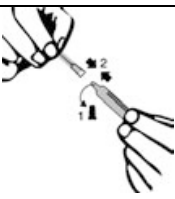
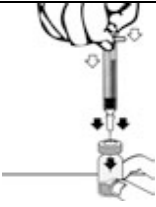
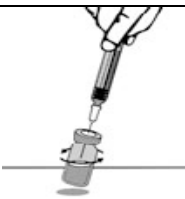
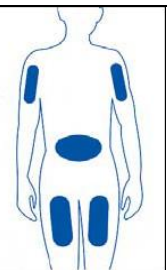
GRANOCYTE er kompatibel med de mest anvendte administrationssæt til injektion, når det fortyndes:

- i en 0,9% NaCl opløsning (polyvinylklorid-posere eller glasflasker)
- eller i en 5% dextroseopløsning (glasflasker)

Fortyndning af GRANOCYTE 13 mill. IE til en slutkoncentration mindre end 0,26 mill. IE/ml (2 µg/ml) anbefales ikke. 1 hætteglas rekonstitueret GRANOCYTE 13 mill. IE bør under ingen omstændigheder fortyndes i mere end 50 ml.

Fortyndning af GRANOCYTE 34 mill. IE til en slutkoncentration mindre end 0,32 mill. IE/ml (2,5 µg/ml) anbefales ikke. 1 hætteglas rekonstitueret GRANOCYTE 34 mill. IE bør under ingen omstændigheder fortyndes i mere end 100 ml.

Al ubrugt produkt/opløsning eller affaldsprodukt bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

	Billede 1 Tag plastkapslen af hætteglasset.		Billede 7 Lad kanylen og sprøjten være fæstet til hætteglasset. Vend hætteglasset på hovedet. Forvis dig om, at kanylespidsen er i opløsningen.
	Billede 2 Rengør gummiproppen.		Billede 8 Træk langsomt stemplet tilbage, træk foreskrevet dosis op. Træk det nødvendige volumen op af hætteglasset.
	Billede 3 Tag den fyldte sprøjte og de to kanyler ud af blisterpakningen (en med beige farvekode (19G) og en med brun farvekode (26G)).		Billede 9 Fjern kanylen med beige farvekode fra sprøjten og erstat den med kanylen med brun farvekode.
	Billede 4 Tag beskyttelseshætten af sprøjten og påsæt kanylen med beige farvekode.		Billede 10 Fjern eventuelle luftbobler ved at banke let på sprøjten og presse stemplet langsomt ind, for at eliminere luften.
	Billede 5 Hold hætteglasset mod et plant underlag. Tryk kanylen gennem gummiproppen og pres stemplet ned for at tømme sprøjten i hætteglasset.		Billede 11 Juster volumen som skal administreres, hvis nødvendigt. GRANOCYTE er nu klart til administration. Administrer straks som subkutan injektion.
	Billede 6 Ryst forsigtigt til alt er opløst (ca. 5 sekunder). Ryst ikke kraftigt.		Injektionssteder for subkutan administration.