

Gebrauchsinformation für Patienten

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR PATIENTEN: INFORMATION FÜR DEN BENUTZER GRANOCYTE 34 Millionen I.E./ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung Lenograstim

Lesen Sie vor Einnahme des Arzneimittels die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch.

- Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn die Symptome die gleichen wie Ihre sind.
- Sollte es zu ernsthaften Nebenwirkungen kommen, oder Sie bemerken Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Gebrauchsinformation:

1. Was ist Granocyte und wofür wird es verwendet
2. Was muss vor der Verabreichung von Granocyte beachtet werden
3. Wie wird Granocyte verabreicht
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Granocyte aufzubewahren
6. Weitere Informationen

1. Was ist Granocyte und wofür wird es verwendet

Der Name Ihres Arzneimittels ist Granocyte, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (in dieser Gebrauchsinformation 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 muss vor der Verabreichung von Granocyte beachtet werden

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lenograstim oder einen der anderen Bestandteile von Granocyte (aufgelistet in Abschnitt 6) sind. Anzeichen allergischer Reaktionen beinhalten: Hautausschlag, Schluck- und Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge.
- Sie „Phenylketonurie“ haben.
- 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.
- Sie eine Krebs-Chemotherapie am selben Tag erhalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, 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.

Seien Sie besonders umsichtig mit Granocyte

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen, wenn:

- Sie jemals eine Krankheit hatten, insbesondere Allergien, Infektionen, Nieren- oder Leberprobleme.

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

Kinder und Heranwachsende

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen, wenn:

- Sie an einer akuten lymphatischen Leukämie erkrankt sind und jünger als 18 Jahre sind.

Einnahme von anderen Arzneimitteln

Bitte 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

Granocyte wurde bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht geprüft. 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. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel um Rat, falls Sie schwanger sein könnten.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über einige der Inhaltsstoffe von Granocyte

Granocyte beinhaltet Phenylalanin. Dies kann für Sie schädlich sein, wenn Sie an „Phenylketonurie“ leiden. Die Schutzkappe der vorgefüllten Spritze enthält Latexgummi, welcher bei Personen mit einer Latex-Überempfindlichkeit schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

(sehen Sie bei dem Abschnitt oben „Nehmen Sie nicht“).

3. Wie wird Granocyte verabreicht

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 verabreicht

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 Knochenmarkstransplantation, 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 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 10 Mikrogramm pro kg Ihres Körpergewichts pro Tag. Die Dosierung für Kinder, die älter als 2 Jahre sind und für 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 34 Millionen I.E./ml kann für Patienten mit einer Körperoberfläche von bis zu 1,8 m² verwendet werden.

Falls Ihnen mehr Granocyte verabreicht wurde, als vorgesehen

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.

Falls Sie eine Granocyte-Dosis nicht bekommen

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 nehmen. 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 Einnahme 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 Verwendung dieses Produktes haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Beenden Sie die Einnahme 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, in sehr seltenen Fällen kann dies zu einem Riss in der Milz führen.
- Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen beinhalten Hautausschlag, Schluck- und Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung.
- Sie eine sehr ernsthafte allergische Reaktion, eine sogenannte „anaphylaktische Schockreaktion“, haben. 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 ist eine seltene Nebenwirkung.

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

- Eine Reaktion an der Einstichstelle der Injektion. Dies ist eine häufige Nebenwirkung.
- 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. Dies sind sehr seltene Nebenwirkungen.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

- Schmerzen in den Knochen und Muskeln und Kopfweh. Dies ist eine häufige Nebenwirkung. Wenn sie auftreten sollten, können die Schmerzen mit üblichen schmerzstillenden Mitteln kontrolliert werden.

Spender von Blutstammzellen

Granocyte kann, wie jedes Arzneimittel, Nebenwirkungen verursachen, obwohl diese bei den meisten Spendern nicht auftreten werden. Einige der Nebenwirkungen können direkt nach der Gabe von Granocyte auftreten andere erst Tage danach.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn:

- Sie Schmerzen im linken oberen Bereich Ihres Bauches oder in Ihrer linken Schulter bekommen. Dies können Anzeichen für eine Vergrößerung Ihrer Milz sein, auch Splenomegalie genannt. Dies kann in sehr seltenen Fällen zu einem Riss in der Milz führen.
- Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion haben, auch schon nach der ersten Gabe von Granocyte. Die Anzeichen beinhalten Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung.
- Sie eine sehr seltene und sehr ernsthafte allergische Reaktion, einen sogenannten „anaphylaktische Schock“, haben. Dies ist eine plötzliche lebensbedrohliche Reaktion. Die Anzeichen beinhalten ein Gefühl der Ohnmacht, Schwäche, Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen des Gesichtes.
- Sie Husten haben, Fieber und Atemprobleme (Dyspnoe). Dies können Anzeichen einer akuten respiratorischen Insuffizienz (ARDS) sein. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung.

Informieren Sie einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden, sehr häufig auftretenden, Nebenwirkungen haben:

- Sie haben Schmerzen, Knochenschmerzen, Rückenschmerzen oder Kopfschmerzen, Fieber und/oder Sie fühlen sich krank oder leiden an Übelkeit.
- Sie weisen vorübergehende Veränderungen bei Bluttests auf, 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. Es kann auch eine Abnahme von roten Blutplättchen auftreten, was zu einer leichteren Blutungsneigung oder zum leichteren Auftreten von Blutergüssen führen kann.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgelistet sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Granocyte aufzubewahren

Bewahren Sie Granocyte außerhalb der Reichweite und dem Blick von Kindern auf.

Verwenden Sie nach Ablauf des Verfalldatums (EXP) weder das Granocyte-Pulver noch das Lösungsmittel für die Lösung. Das Verfalldatum für das Granocyte-Pulver befindet sich auf dem äußeren Karton und auf dem Etikett jeder Granocyte-Durchstechflasche. Das Ablaufdatum für das Lösungsmittel (Wasser für die Injektion) befindet sich entweder auf dem Etikett jeder Wasser-Ampulle für die Injektion, oder auf dem Etikett der mit Wasser vorgefüllten Spritze und auf der Papierfolie der Klarsichtverpackung.

Das Verfalldatum 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.

Arzneimittel sollten nicht mit dem Abwasser oder dem Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr zu gebrauchende Arzneimittel entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

6. Weitere Informationen

Inhaltsstoffe von Granocyte

- Die aktive Substanz ist Lenograstim (rHuG-CSF) 33,6 Millionen Internationale Einheiten (entsprechend 263 Mikrogramm) pro ml nach der Rekonstitution.
 - Die anderen Inhaltsstoffe in diesem Pulver 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(en)

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 weiße 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 Marketing Ltd.
Zweigniederlassung Deutschland
Lyoner Straße 15
60528 Frankfurt am Main

Hersteller

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

Dieses medizinische Produkt ist unter folgenden Namen in den Mitgliedsstaaten des EWR genehmigt:

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 Marketing Ltd.
Zweigniederlassung Deutschland
Lyoner Straße 15
60528 Frankfurt am Main
Telefon: 069/663000-0
Telefax: 069/663000-50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mai 2013 genehmigt.

<-----

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.


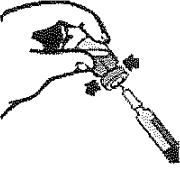


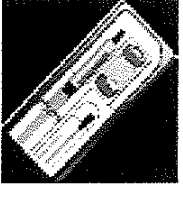
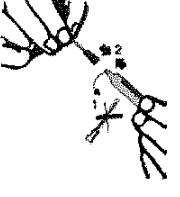
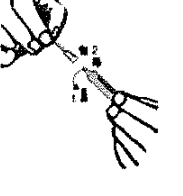
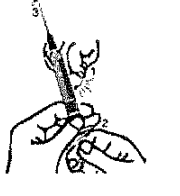
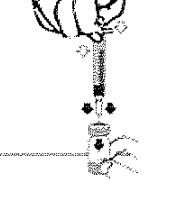
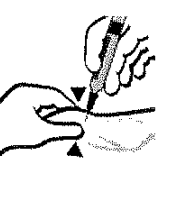
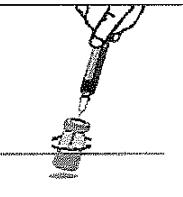
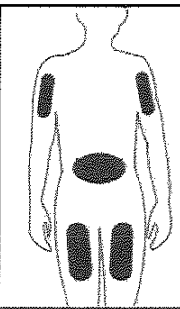
Für den Fall eines intravenösen Gebrauches muss Granocyte nach der Rekonstitution verdünnt werden.

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 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.

	<p>Abbildung 1 Entfernen Sie die Plastikkappe von der Durchstechflasche.</p>		<p>Abbildung 7 Lassen Sie die Nadel und die Spritze mit der Durchstechflasche verbunden und stellen Sie die Durchstechflasche mit der darauf befindlichen Nadel auf den Kopf. Vergewissern Sie sich, dass sich die Nadelspitze in der Lösung befindet.</p>
	<p>Abbildung 2 Desinfizieren Sie den Gummistopfen.</p>		<p>Abbildung 8 Ziehen Sie den Kolben langsam zurück und entnehmen Sie die vorgeschriebene Dosis. Entnehmen Sie die erforderliche Menge aus der Durchstechflasche.</p>
	<p>Abbildung 3 Nehmen Sie eine vorgefüllte Spritze aus der Klarsichtverpackung und die zwei Nadeln (eine mit der weißen Markierung (19G) und eine mit der braunen Markierung (26G)).</p>		<p>Abbildung 9 Entfernen Sie die weiß markierte Nadel von der Spritze und ersetzen Sie sie durch die braun markierte Nadel.</p>
	<p>Abbildung 4 Entfernen Sie die Kappe von der Spitze und befestigen Sie die Nadel mit der weißen Markierung auf der Spritze.</p>		<p>Abbildung 10 Entfernen Sie alle Luftblasen, indem Sie sanft gegen die Spritze klopfen und drücken Sie den Kolben langsam, um die Luft zu entfernen.</p>
	<p>Abbildung 5 Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Unterlage, stechen Sie die Nadel durch den Gummistopfen, und drücken Sie den Kolben, um das Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.</p>		<p>Abbildung 11 Wenn erforderlich, adjustieren Sie die zu verabreichende Menge. GRANOCYTE ist jetzt bereit zur Injektion. Verbreichen Sie es sofort durch Injizieren unter die Haut.</p>
	<p>Abbildung 6 Schwenken Sie sanft bis zur vollständigen Auflösung (ca. 5 Sekunden). Schütteln Sie nicht kräftig.</p>		<p>Mögliche Stellen für die Verabreichung einer Injektion unter die Haut.</p>