

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Granocyte 13 Millionen IE/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung in einer Fertigspritze

Lenograstim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Granocyte und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Granocyte 13 Millionen IE/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung (in dieser Gebrauchsinformation Granocyte genannt). Granocyte enthält einen Wirkstoff namens Lenograstim. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cytokine genannt werden.

Granocyte wirkt, indem es dem Körper hilft, mehr von den Blutzellen zu bilden, die Infektionen bekämpfen.

- Diese Blutzellen werden in Ihrem Knochenmark gebildet.
- Granocyte regt Ihr Knochenmark dazu an, mehr sogenannte „Blutstammzellen“ zu bilden.
- Anschließend hilft es bei der Reifung dieser jungen Blutzellen zu voll funktionsfähigen Blutzellen.
- Es hilft insbesondere dabei, mehr „Neutrophile“ genannte weiße Blutkörperchen zu bilden. Neutrophile sind wichtig für die Bekämpfung von Infektionen.

Granocyte wird angewendet:

- **Nach einer Krebsbehandlung, falls die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu niedrig liegt (dies heißt „Neutropenie“)**

Manche Krebsbehandlungen (auch „Chemotherapie“ genannt) beeinträchtigen das Knochenmark. Dadurch kann die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnehmen. Das betrifft vor allem die Neutrophilen und wird darum „Neutropenie“ genannt. Diese bleibt bestehen, bis Ihr Körper fähig ist, wieder mehr weiße Blutkörperchen zu bilden. Wenn die Zahl Ihrer Neutrophilen niedrig liegt, sind Sie anfälliger für Infektionen, die manchmal sehr ernst sein können. Granocyte hilft dabei, die Zeit zu verkürzen, in der die Zahl Ihrer Blutzellen erniedrigt ist. Es tut dies, indem es Ihren Körper zur Bildung neuer weißer Blutkörperchen anregt.

- **Wenn Sie die Zahl Ihrer eigenen Blutstammzellen erhöhen müssen (dies heißt „Mobilisierung“)**

Granocyte kann verwendet werden, um Ihr Knochenmark zur Bildung von Blutstammzellen anzuregen. Dies wird „Mobilisierung“ genannt. Dies kann isoliert geschehen oder möglicherweise nach einer Chemotherapie. Diese Blutstammzellen werden aus Ihrem Blut entnommen und in einer

speziellen Maschine gesammelt. Die Blutstammzellen können dann aufbewahrt und Ihnen später mittels Transfusion zurückgegeben werden.

– **Nach einer Knochenmark- oder Blutstammzellentransplantation**

Falls Sie eine Knochenmark- oder Blutstammzellentransplantation vor sich haben, wird Ihnen zunächst eine hochdosierte Chemotherapie oder eine Ganzkörperbestrahlung verabreicht. Dies soll Ihre kranken Zellen abtöten. Das Knochenmark- oder Blutstammzellentransplantat wird Ihnen anschließend als Bluttransfusion verabreicht. Es wird einige Zeit dauern, bevor Ihr neues Knochenmark damit beginnen kann, neue Blutzellen (einschließlich der weißen Blutkörperchen) zu bilden. Granocyte wird Ihrem Körper helfen, die Erholung Ihrer neuen weißen Blutkörperchen zu beschleunigen.

– **Wenn Sie Blutstammzellen spenden möchten**

Granocyte kann auch bei gesunden Spendern angewendet werden. Hierbei regt es das Knochenmark an, zusätzliche Blutstammzellen zu bilden. Dies wird Mobilisierung genannt (siehe oben). Diese gesunden Spender können dann Blutstammzellen spenden für jemanden, der sie benötigt.

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

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

### **Granocyte darf nicht angewendet werden und Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie**

- allergisch gegen Lenograstim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Beeinträchtigungen beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachenraumes oder der Zunge,
- einen sogenannten „myeloischen“ Krebs haben. Trotzdem kann Ihnen Granocyte in bestimmten Fällen verabreicht werden, falls Sie eine frisch diagnostizierte „akute myeloische Leukämie“ haben und älter sind als 55 Jahre,
- am selben Tag eine Krebs-Chemotherapie erhalten.

Wenn einer der obengenannten Hinweise auf Sie zutrifft, darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden. Falls Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Granocyte verabreicht wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Granocyte anwenden, falls Sie jemals irgendeine Krankheit hatten, insbesondere Allergien, Infektionen, Nieren- oder Leberprobleme,

- Sie unter Sichelzellerkrankheit oder Sichelzellerkrankheit leiden, da Granocyte möglicherweise zu Sichelzellkrisen führen kann.

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

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

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Granocyte verabreicht wird.

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

Bei Krebspatienten und gesunden Spendern wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel nehmen, wenn Sie oder Ihr Kind an einer akuten lymphatischen Leukämie erkrankt sind und jünger als 18 Jahre sind.

### **Anwendung von Granocyte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Wenn Sie Blutstammzellen spenden möchten und mit Mitteln gegen Blutgerinnungsstörungen (wie Warfarin oder Heparin) behandelt werden, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt dies weiß, bevor mit der Verabreichung von Granocyte begonnen wird. Erzählen Sie ihm ebenfalls, wenn Sie wissen, dass Sie irgendwelche anderen Blutgerinnungsstörungen haben.

Falls Ihnen eine Krebs-Chemotherapie verabreicht wird, sollte Granocyte im Zeitraum von 24 Stunden vor dem Beginn bis 24 Stunden nach dem Ende der Chemotherapie nicht angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nicht verabreicht werden, falls sie schwanger sind oder dies werden könnten, oder falls Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass dies notwendig ist. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Granocyte wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen von Granocyte auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen sind nicht bekannt. Warten Sie ab, wie sich Granocyte bei Ihnen auswirkt, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen.

### **Granocyte enthält Phenylalanin**

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Phenylalanin (10 mg/ml nach Herstellung) pro Durchstechflasche. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

### **Granocyte enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Granocyte anzuwenden?**

Granocyte muss unter Aufsicht in einem erfahrenen Krebs- oder Hämatologiezentrum verabreicht werden. Es wird normalerweise durch einen Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker verabreicht. Es wird als Injektion oder als Infusion verabreicht.

Manchen Patienten wurde auch beigebracht, wie sie sich selbst eine Injektion geben können. Wenn Sie Fragen zur Verabreichung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

### **Wie viel Granocyte wird verabreicht?**

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, warum Ihnen Granocyte verabreicht wird oder wenn Sie Fragen haben über die Menge Granocyte, die Ihnen verabreicht wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

### **Nach einer Knochenmarkstransplantation, Chemotherapie oder für die Mobilisierung von Blutstammzellen nach einer Chemotherapie**

- Ihr Arzt wird berechnen, wieviel Ihnen verabreicht wird, abhängig von Ihrer Körperoberfläche. Diese wird berechnet auf der Basis Ihres Gewichtes und Ihrer Größe und in Quadratmetern gemessen (geschrieben als m<sup>2</sup>).
- Die übliche Dosierung von Granocyte beträgt 150 Mikrogramm pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag. Die Dosierung für Kinder, die älter als 2 Jahre sind und für Heranwachsende ist die gleiche, wie für Erwachsene.
- Wieviele Tage Ihnen Granocyte verabreicht wird, entscheidet Ihr Arzt. Es kann sein, das Sie es bis zu 28 Tage lang erhalten.
- Wenn Ihnen Granocyte zur Mobilisierung von Blutstammzellen nach einer Chemotherapie verabreicht wird, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wann die Entnahme der Stammzellen stattfindet.

### **Für die Mobilisierung von Blutstammzellen mit Granocyte allein**

- Ihr Arzt wird berechnen, wieviel Ihnen verabreicht wird, abhängig von Ihrem Körpergewicht.
- Die übliche Dosierung von Granocyte beträgt 10 Mikrogramm pro kg Körpergewicht pro Tag. Die Dosierung für Kinder, die älter als 2 Jahre sind und für Heranwachsende ist die gleiche, wie für Erwachsene.
- Granocyte wird Ihnen 4 bis 6 Tage lang als Injektion unter die Haut verabreicht.
- Die Entnahme Ihrer Blutstammzellen wird dann 5 bis 7 Tage später erfolgen.

Granocyte 13 Millionen IE/ml kann bei Patienten mit einer Körperoberfläche bis zu 0,7 m<sup>2</sup> angewendet werden.

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

Wenn eine größere Menge von Granocyte verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt, vom medizinischen Fachpersonal oder von einem Apotheker verabreicht wurde, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel von diesem Arzneimittel verabreicht wird. Sie werden Ihre Entwicklung überwachen und die Dosierung überprüfen. Falls Sie sich nicht sicher sind, warum Sie eine Dosis dieses Arzneimittels erhalten, sollten Sie immer nachfragen.

Wenn Sie sich selbst zu viel Granocyte verabreichen, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie erhalten haben. Falls Sie zu viel hatten, kann es sein, dass Sie besonders ausgeprägte Nebenwirkungen haben. Die wahrscheinlichsten Nebenwirkungen sind Muskel- und Knochenschmerzen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Granocyte vergessen haben**

Verabreichen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn die vorherige Injektion vergessen wurde. Wenden Sie sich in solch einem Fall immer an Ihren Arzt, der Ihnen sagen wird, was Sie tun müssen.

### **Blutuntersuchungen**

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie ärztlich überwacht werden. Dafür sind regelmäßige Blutuntersuchungen nötig. Diese werden die Anzahl der verschiedenen Blutzellen überprüfen (Neutrophile, andere weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen, Blutplättchen).

Andere Bluttests, die eventuell von anderen Ärzten durchgeführt werden, können Abweichungen zeigen, während Sie mit Granocyte behandelt werden. Falls Ihr Blut untersucht werden muss, müssen Sie dem Arzt unbedingt sagen, dass Sie mit Granocyte behandelt werden. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kann erhöht sein, die Zahl der Blutplättchen erniedrigt und die Werte für einige Enzyme können erhöht sein. Diese Abweichungen bessern sich normalerweise, nachdem Ihre Behandlung mit Granocyte beendet ist. Falls Ihr Blut untersucht werden muss, müssen Sie dem Arzt unbedingt sagen, dass Sie mit Granocyte behandelt werden.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für Krebspatienten und gesunde Spender:

##### **Setzen Sie Granocyte ab und teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn**

- Sie Schmerzen in der oberen linken Seite Ihres Bauches oder in der linken Schulter haben. Dies könnten Anzeichen für eine Milzvergrößerung sein. Dies ist eine häufige Nebenwirkung, die Splenomegalie genannt wird; allerdings kann als sehr seltene Nebenwirkung auch ein Milzriss auftreten.
- Sie eine sehr schwerwiegende allergische Reaktion namens „anaphylaktischer Schock“ haben. Dies ist eine plötzliche lebensbedrohliche Reaktion. Die Anzeichen beinhalten ein Gefühl der Ohnmacht, Schwäche, Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen des Gesichtes. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung.
- Sie Atemprobleme haben. Die Anzeichen beinhalten Husten, Fieber oder ein einfaches Außer-Atem-Kommen. Dies können Anzeichen einer akuten respiratorischen Insuffizienz (ARDS) sein. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung.
- Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen aufweisen: Schwellungen oder Gedunsenheit, die auch mit seltenerem Wasserlassen einhergehen können, Atemnot, Schwellungen im Bauchraum und Völlegefühl sowie ein allgemeines Müdigkeitsgefühl. Diese Symptome entwickeln sich zumeist rasch. Sie können Symptome einer seltenen Beschwerde sein (die bei bis zu einem von hundert Menschen auftreten kann), die „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird. Das Kapillarlecksyndrom führt dazu, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in den Körper austritt. Es muss umgehend medizinisch behandelt werden.
- Sie eine Nierenschädigung (Glomerulonephritis) haben. Eine Nierenschädigung wurde bei Patienten beobachtet, denen Granocyte verabreicht wurde. Rufen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen in Ihrem Gesicht oder den Fußknöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin bemerken, oder wenn Sie seltener als gewöhnlich urinieren.

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

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

- Schmerzen in den Knochen, Muskeln, Gelenken, im Rücken und in Beinen und Armen, Kopfschmerzen, Fieber und/oder Übelkeit. Wenn sie auftreten sollten, können die Schmerzen mit üblichen schmerzstillenden Mitteln kontrolliert werden.
- 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 möglich müde. Der Grund dafür ist die Abnahme roter Blutzellen. Für kurze Zeit kann sich auch die Zahl Ihrer weißen Blutzellen erhöhen. Es kann auch eine Abnahme von roten Blutplättchen auftreten, was zu einer leichteren Blutungsneigung oder zum leichteren Auftreten von Blutergüssen führen kann.

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

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

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

- Bluthusten (Hämoptyse)

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

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

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

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

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

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder

Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der

Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Granocyte aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie keine Teile des Granocyte-Pulver- und Lösungsmittel-Kits nach dem Verfallsdatum (EXP). Das Verfallsdatum für Granocyte-Pulver wird auf dem Umkarton, auf der Papierfolie der Blisterpackung und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach EXP angegeben. Das Verfallsdatum für das Lösungsmittel wird auf dem Etikett der vorgefüllten Spritze nach EXP angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution oder Verdünnung wird sofortige Verwendung empfohlen. Falls notwendig, können rekonstituierte oder verdünnte Lösungen bis zu 24 Stunden bei 2° - 8°C (im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Granocyte enthält**

- Der Wirkstoff ist Lenograstim (rHuG-CSF) 13,4 Millionen Internationale Einheiten (entsprechend 105 Mikrogramm) pro ml nach Rekonstitution.
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind Arginin, Phenylalanin, Methionin, Mannitol (E 421), Polysorbat 20 und verdünnte Salzsäure.  
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Phenylalanin.
- Das zur Rekonstitution der Lösung verwendete Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Granocyte aussieht und Inhalt der Packung**

Granocyte besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung in einer Fertigspritze.

Pulver in einer Durchstechflasche + 1 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze mit zwei Kanülen (die größere cremefarbene für die Rekonstitution (19G) und die kleinere braunfarbene für die Verabreichung (26G)).

Granocyte ist in Packungsgrößen von 1 oder 5 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Chugai Pharma France  
Tour Pacific  
11-13 Cours Valmy  
92800 Puteaux – Frankreich  
Tel. +33 628 666 303

#### *Hersteller*

Sanofi Winthrop Industrie  
Usine de Maisons-Alfort  
180 Rue Jean Jaurès, B.P. 40  
94702 Maisons-Alfort Cedex – Frankreich

### **Zulassungsnummer**

Belgien: BE178017  
Luxembourg: 2009010070

**Art der Abgabe** Verschreibungspflichtig

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

Alle Mitgliedsstaaten des EWR: GRANOCYTE

Italien: GRANOCYTE und MYELOSTIM

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Praktische Informationen über die Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal**

Granocyte Durchstechflaschen sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Angesichts der möglichen Gefahr einer mikrobiellen Kontamination sind Lösungsmittel-Fertigspritzen zum Einmalgebrauch bestimmt. Granocyte wird subkutan oder intravenös verabreicht.

**Zubereitung der rekonstituierten Lösung**

Injizieren Sie unter aseptischen Bedingungen den entnehmbaren Inhalt einer Lösungsmittel-Fertigspritze in die Granocyte-Durchstechflasche mithilfe der 19G-Kanüle.

- Schütteln Sie sanft bis zur **vollständigen Auflösung**.
- Nicht kräftig schütteln.
- Die rekonstituierte Lösung zur parenteralen Anwendung muss klar und frei von Schwebeteilchen sein.
- Entnehmen Sie der Durchstechflasche die benötigte Menge unter Verwendung der 19G-Kanüle.
- Verabreichen Sie die Lösung unverzüglich subkutan unter Verwendung der 26G-Kanüle.

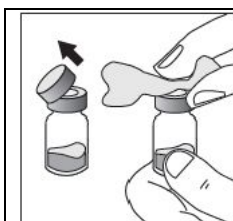
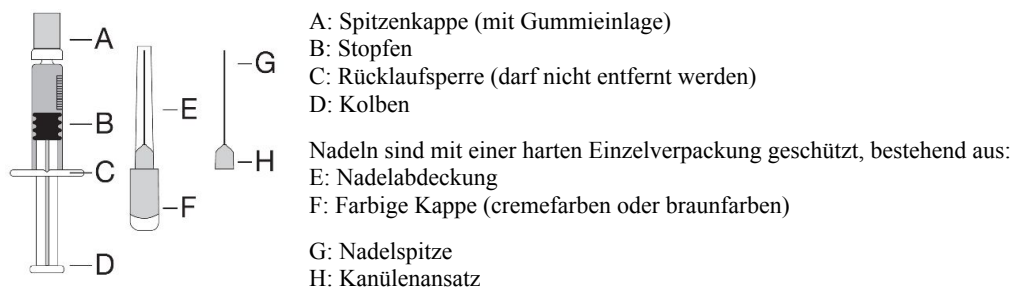
**Im Falle einer intravenösen Verabreichung muss Granocyte nach der Rekonstitution verdünnt werden.**

Granocyte ist mit den üblicherweise verwendeten Injektionskits kompatibel, wenn es folgendermaßen verdünnt wird:

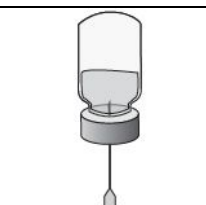
- in 0,9%iger physiologischer Kochsalzlösung (PVC-Beutel und Glasflaschen)
- oder in 5%iger Glucoselösung (Glasflaschen)

Verdünnung von Granocyte 13 Millionen IE/ml zu einer Endkonzentration von weniger als 0,26 Millionen Internationale Einheiten/ml (2 µg/ml) wird nicht empfohlen. 1 Durchstechflasche rekonstituiertes Granocyte 13 Millionen IE/ml sollte unter keinen Umständen mit mehr als 50 ml verdünnt werden.

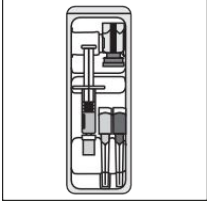
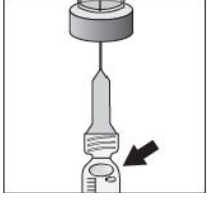
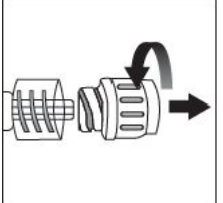
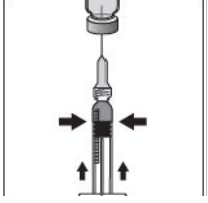
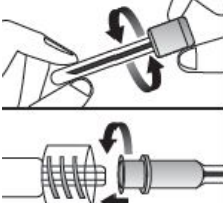
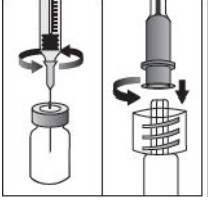
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

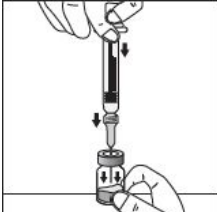


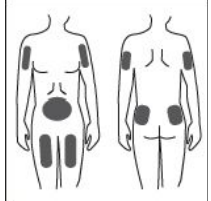


**Abbildung 1**  
 Entnehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Blister und entfernen Sie die Plastikabdeckung. Säubern Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem sterilen Alkoholtuch.



**Abbildung 7**  
 Lassen Sie die Nadel und Spritze mit der Durchstechflasche verbunden und drehen Sie die Durchstechflasche kopfüber. Ziehen Sie die Nadel ein Stück zurück und vergewissern Sie sich, dass sich die Spitze in der Lösung befindet. Halten Sie den Kanülenansatz und die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um so viel Lösung wie möglich in die Spritze zu ziehen.

	<p><b>Abbildung 2</b> Entnehmen Sie die vorgefüllte Spritze sowie die zwei Nadeln (eine mit cremefarbener Kappe (19G) und eine mit braunfarbener Kappe (26G)) aus dem Blister.</p>		<p><b>Abbildung 8</b> Überprüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden. Falls dort Luftblasen sind, halten Sie die Spritze senkrecht und schnipsen Sie gegen die Spritzenseite, bis sich die Luftblasen an der Oberfläche sammeln. Drücken Sie die Blasen mit dem Kolben aus der Spritze.</p>
	<p><b>Abbildung 3</b> Drehen Sie die Spitzenkappe von der Spritze ab und entfernen Sie sie.</p>		<p><b>Abbildung 9</b> Drücken Sie den Kolben, bis sich die Spitze des Stopfens an der nächstgrößeren Volumenmarkierung als der, die Sie benötigen, befindet (in Stufen von 0,1 ml). Zum Beispiel: Wenn Sie 0,8 ml benötigen, drücken Sie den Kolben bis zur 0,9-ml-Markierung.</p>
	<p><b>Abbildung 4</b> Halten Sie den cremefarbenen Nadelbehälter an beiden Enden gut fest. Drehen Sie die cremefarbene Kappe (im Uhrzeigersinn oder dagegen) und ziehen Sie sie ab. Halten Sie die Nadelabdeckung fest und schrauben Sie den Kanülenansatz auf die Spritze.</p>		<p><b>Abbildung 10</b> Drehen Sie die Durchstechflasche senkrecht und drücken Sie die Nadel vollständig in die Durchstechflasche. Halten Sie den Kanülenansatz fest, schrauben Sie die Spritze ab und lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche.</p> <p>Halten Sie den braunfarbenen Nadelbehälter an beiden Enden gut fest. Drehen Sie die braunfarbene Kappe (im Uhrzeigersinn oder dagegen) und ziehen Sie sie ab. Halten Sie die Nadelabdeckung fest und schrauben Sie den Kanülenansatz auf die Spritze. Entfernen Sie die Nadelabdeckung.</p>

	<p><b>Abbildung 5</b> Entfernen Sie die Nadelabdeckung. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche, drücken Sie die Nadel durch den Gummistopfen und drücken Sie dann langsam den Kolben, um das Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.</p>		<p><b>Abbildung 11</b> Überprüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden. Falls dort Luftblasen sind, halten Sie die Spritze senkrecht und schnipsen Sie gegen die Spritzenseite, bis sich die Luftblasen an der Oberfläche sammeln. Drücken Sie die Blasen mit dem Kolben aus der Spritze. Falls nötig, passen Sie das zu verabreichende Volumen an.</p>
	<p><b>Abbildung 6</b> Schwenken Sie sanft, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Nicht kräftig schütteln!</p>	 <p>ite Rückseite</p>	<p>V o r d e r s e</p> <p>Granocyte ist jetzt bereit zur Verabreichung. Verabreichen Sie es sofort durch Injizieren unter die Haut.</p> <p><b>Stellen für die Verabreichung einer Injektion unter die Haut.</b></p>