

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Granocyte 13 miljoen IE/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit

lenograstim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Granocyte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Granocyte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Granocyte gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Granocyte?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Granocyte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Granocyte 13 miljoen IE/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie (“Granocyte” genoemd in deze bijsluiter). Granocyte bevat een werkzaam bestanddeel, lenograstim genoemd. Ze behoort tot een groep geneesmiddelen die cytokines worden genoemd.

Granocyte werkt door uw organisme te helpen om meer bloedcellen te produceren die infecties bestrijden.

- Deze bloedcellen worden geproduceerd in uw beenmerg.
- Granocyte stimuleert uw beenmerg om meer cellen, “bloedstamcellen” genoemd, te produceren.
- Het helpt vervolgens om deze jonge bloedcellen om te zetten in volledig functionele bloedcellen.
- Het helpt in het bijzonder om meer witte bloedcellen, neutrofielen genoemd, te produceren. Neutrofielen zijn belangrijk om infecties te bestrijden.

Granocyte wordt gebruikt:

- **Na een kankerbehandeling, als uw aantal witte bloedcellen te laag is (“neutropenie” genoemd).**
Sommige kankerbehandelingen (ook “chemotherapie” genoemd) tasten het beenmerg aan. Hierdoor kan uw aantal witte bloedcellen dalen. Vooral de neutrofielen zijn getroffen; daarom spreekt men van “neutropenie”. Dit duurt tot uw organisme in staat is om meer witte bloedcellen te produceren. Als uw aantal neutrofielen gedaald is, kan u gemakkelijker infecties krijgen. Ze kunnen soms zeer ernstig zijn. Granocyte helpt de termijn te verminderen waarin uw aantal witte bloedcellen gedaald is, door uw organisme te stimuleren om er nieuwe aan te maken.
- **Als u de hoeveelheid eigen bloedstamcellen moet verhogen (“mobilisatie” genoemd)**
Granocyte kan gebruikt worden om uw beenmerg te stimuleren om bloedstamcellen te produceren. Dit wordt “mobilisatie” genoemd. Dit kan gebeuren alleen of, eventueel, na chemotherapie. Deze bloedstamcellen worden geëxtraheerd uit uw bloed en verzameld met behulp van een speciale machine. Ze kunnen dan bewaard worden en u later teruggegeven worden via een transfusie.
- **Na een beenmerg- of bloedstamceltransplantatie**

Als u een beenmerg- of bloedstamceltransplantatie moet ondergaan, zal u eerst een hoge dosis chemotherapie of total body bestraling krijgen. Dit om de zieke cellen te doden. De beenmerg- of bloedstamceltransplantatie gebeurt dan onder de vorm van een bloedtransfusie. Er is een zekere termijn nodig vooraleer uw nieuw beenmerg nieuwe bloedcellen (met inbegrip van witte bloedcellen) begint te produceren. Granocyte zal uw organisme helpen om het herstel van uw nieuwe witte bloedcellen te versnellen.

– **Als u uw eigen bloedstamcellen wil doneren**

Granocyte kan ook gebruikt worden bij gezonde donoren. In dit geval stimuleert het het beenmerg om meer bloedstamcellen te produceren. Dit wordt “mobilisatie” genoemd (zie hoger). Deze gezonde donoren kunnen dan bloedstamcellen geven aan een persoon die er nodig heeft.

Granocyte kan gebruikt worden bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Granocyte niet gebruiken?

- U mag Granocyte niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De tekens van een allergische reactie zijn onder andere: huiduitslag, moeilijkheden om te slikken of te ademen, een zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong,
- u lijdt aan een type kanker, “myeloïde kanker” genoemd. U kan echter in sommige gevallen Granocyte krijgen als bij u onlangs de diagnose van “acute myeloïde leukemie” werd gesteld, als u ouder dan 55 jaar bent,
- u dezelfde dag kanker chemotherapie krijgt.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien één van de hoger vermelde elementen op u van toepassing is. In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker voor de toediening van Granocyte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor de toediening van dit geneesmiddel indien:

- u ooit een ziekte hebt gehad, in het bijzonder allergieën, infecties, lever- of nierproblemen,
- u sikkelcelziekte of sikkelceltrait hebt, omdat Granocyte mogelijk sikkelcelcrises kan veroorzaken.

Neem tijdens de behandeling met Granocyte onmiddellijk contact op met uw arts als:

- u pijn heeft in uw linkerbovenhoek van uw buik of in uw linkerschouder. Dit kunnen tekenen zijn van een vergroting van de omvang van uw milt of een mogelijke scheuring van de milt.
- uw gezicht of enkels opgezwollen zijn, u bloed in uw urine ziet, de urine een bruine kleur heeft of als u merkt dat u minder plast dan gewoonlijk.

Als u niet zeker bent of dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor de toediening van Granocyte.

Tijdens de behandeling met lenograstim kan uw arts extra controle aanbevelen, omdat sommige patiënten bloedstolsels in de aderen en slagaders hebben ontwikkeld (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert) is zelden gemeld bij kankerpatiënten en gezonde donoren. De symptomen kunnen koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers omvatten. Vertel het uw arts als u deze symptomen krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- als u of uw kind een type kanker heeft dat ‘acute lymfatische leukemie’ wordt genoemd en als u of uw kind jonger bent/is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Granocyte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar geen voorschrift voor nodig is, met inbegrip van medicijnen op basis van planten.

Als u bloedstamcellen wil doneren en als u een anticoagulatiebehandeling (zoals warfarine of heparine) krijgt, zorg ervoor dat uw arts hiervan verwittigd is vooraleer de toediening van Granocyte wordt gestart. Verwittig hem ook als u weet dat u lijdt aan een andere stollingsstoornis.

Als u kanker chemotherapie krijgt, gebruik Granocyte dan niet van 24 uur voor de behandeling tot 24 uur na het einde van de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit geneesmiddel niet krijgen als u zwanger bent, als u zwanger kan worden of als u borstvoeding geeft, behalve indien uw arts zegt dat dit nodig is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Granocyte werd niet getest bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van Granocyte op de rijvaardigheid of het vermogen om een voertuig te besturen of machines of toestellen te bedienen, is niet bekend. Wacht af welk effect Granocyte bij u heeft voordat u een voertuig bestuurt of machines of toestellen bedient.

Granocyte bevat fenylalanine

Dit middel bevat 10 mg fenylalanine (10 mg/ml na reconstitutie) per injectieflacon.

Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Granocyte bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Granocyte moet toegediend worden onder toezicht, in een ervaren centrum oncologie of hematologie. Het moet normaal toegediend worden door een arts, verpleegkundige of apotheker. Het kan toegediend worden onder de vorm van een injectie of een infusie.

Sommige patiënten hebben echter geleerd hoe ze zelf de injectie moeten toedienen. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Welke hoeveelheid Granocyte wordt toegediend?

Als u niet zeker bent waarom u Granocyte krijgt of als u vragen hebt in verband met de dosis die u toegediend krijgt, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Na een beenmergtransplantatie, na chemotherapie of voor de mobilisatie van bloedstamcellen na chemotherapie

- Uw arts zal de dosis bepalen die u moet toegediend krijgen in functie van uw lichaamsoppervlak. Hij zal dit berekenen op basis van uw lengte en uw gewicht. Het wordt gemeten in vierkante meter (geschreven als m²).
- De gebruikelijke dosis van Granocyte is 150 microgram per m² lichaamsoppervlak per dag. De dosis bij kinderen ouder dan 2 jaar en jongeren onder de 18 jaar is dezelfde als bij volwassenen.

- Het aantal dagen dat u Granocyte zal toegediend krijgen, zal bepaald worden door uw arts. U mag het geneesmiddel maximaal 28 dagen toegediend krijgen.
- Als Granocyte wordt toegediend voor de mobilisatie van bloedstamcellen na chemotherapie, zal uw arts u vertellen wanneer de inzameling van bloedstamcellen zal plaatshebben.

Voor de mobilisatie van bloedstamcellen alleen met Granocyte

- Uw arts zal bepalen welke dosis Granocyte u moet krijgen, in functie van uw gewicht.
- De gebruikelijke dosis van Granocyte is 10 microgram per kg lichaamsgewicht per dag. De dosis bij kinderen ouder dan 2 jaar en jongeren onder de 18 jaar is dezelfde als bij volwassenen.
- U zal Granocyte krijgen in een subcutane (onderhuidse) injectie gedurende 4 tot 6 dagen.
- De inzameling van bloedstamcellen zal plaatshebben 5 tot 7 dagen later.

Granocyte 13 miljoen IE/ml kan gebruikt worden bij patiënten met een lichaamsoppervlak van maximum 0,7 m².

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt of gekregen?

Als u meer van Granocyte heeft gebruikt of gekregen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als Granocyte u wordt toegediend door een arts, verpleegkundige of apotheker, is het weinig waarschijnlijk dat ze een overdreven hoeveelheid van het geneesmiddel zullen toedienen. Ze zullen uw evolutie opvolgen en de dosis controleren. Informeer u als u niet zeker bent waarom u een dosis van het geneesmiddel krijgt.

Als u zichzelf een te hoge dosis Granocyte hebt geïnjecteerd, raadpleeg dan een arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking mee zodat de arts kan zien wat u hebt toegediend. In geval van de toediening van een te hoge dosis, kan u bijzonder ernstige bijwerkingen vertonen. De meest waarschijnlijke problemen zijn spierpijn en botpijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg steeds uw arts die u zal zeggen wat u moet doen.

Bloedtesten

Uw arts zal u opvolgen terwijl u dit geneesmiddel krijgt. Hij moet regelmatig bloedtesten uitvoeren om het aantal bloedcellen te controleren (neutrofielen, andere witte bloedcellen, rode bloedcellen, plaatjes).

Andere bloedtesten die zouden kunnen uitgevoerd worden door andere artsen, kunnen veranderingen aantonen tijdens de behandeling met Granocyte. Als u bloedtesten moet ondergaan, is het belangrijk dat u uw arts zegt dat u Granocyte krijgt. Uw aantal witte bloedcellen kan stijgen, uw aantal plaatjes kan dalen en er kan een stijging zijn van enzymspiegels.

Deze veranderingen verbeteren gewoonlijk bij stopzetting van de behandeling met Granocyte. Als u bloedtesten moet ondergaan, is het belangrijk dat u uw arts zegt dat u Granocyte krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Voor patiënten met kanker en gezonde donoren:

Stop de toediening van Granocyte en verwittig onmiddellijk uw arts indien

- U pijn heeft in het linker bovendeel van uw buik of uw linkerschouder. Dit kan wijzen op een miltvergroting. Dit is een frequente bijwerking, splenomegalie genoemd, maar een zeer zeldzame bijwerking kan een gespleten milt veroorzaken.
- U een zeer ernstige allergische reactie vertoont, “anafylactische shock” genoemd. Het betreft een plotse, levensbedreigende reactie. De tekens hiervoor zijn: onwel zijn, zwakheid, ademhalingsmoeilijkheden of opzwellen van het aangezicht. Dit is een zeer zeldzame bijwerking.
- U ademhalingsproblemen heeft. De tekens omvatten hoest, koorts of kortademigheid. Het kan een acuut, respiratoir distress syndroom (ARDS) betreffen, wat een zeer zeldzame bijwerking is.
- U een van de volgende of een combinatie van de volgende bijwerkingen heeft: zwelling of opgeblazenheid, dat gepaard kan gaan met minder vaak plassen, ademhalingsproblemen, zwelling van de buik en gevoel van volheid, en een algemeen gevoel van vermoeidheid. Deze symptomen ontwikkelen zich meestal op een snelle manier. Dit kunnen symptomen zijn van een soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen) voorkomende aandoening, ‘capillair lek-syndroom’ genoemd, die het lekken van bloed uit de kleine bloedvaatjes in uw lichaam veroorzaakt en dringende medische hulp vereist.
- U nierschade heeft (glomerulonefritis). Nierschade werd gezien bij patiënten die Granocyte kregen. Vertel het uw arts onmiddellijk als uw gezicht of enkels opgezwollen zijn, u bloed in uw urine ziet, de urine een bruine kleur heeft of als u merkt dat u minder plast dan gewoonlijk.

Contacteer zo snel mogelijk uw arts of apotheker als u één van de volgende bijwerkingen heeft:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Pijn in uw botten, spieren, gewrichten, rug en in uw benen en armen, hoofdpijn, koorts en/of braakneigingen (nausea). Als er pijn optreedt, dan kan deze onder controle worden gehouden met gewone pijnstillers.
- Voorbijgaande afwijkingen in de bloedanalyses, met inbegrip van die met betrekking tot uw leverfunctie; hiervoor zijn er gewoonlijk geen bijkomende voorzorgsmaatregelen vereist, de resultaten normaliseren zich na stopzetten van de behandeling.
- Mogelijk voelt u zich moe na donatie van bloedstamcellen. Dit komt door de daling in uw rode bloedcellen. Het aantal van uw witte bloedcellen kan gedurende een korte periode verhoogd zijn. U kan eveneens een daling in het aantal bloedplaatjes hebben die bloedingen of blauwe plekken kan veroorzaken, gemakkelijker dan in normale omstandigheden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Een reactie op de plaats van de injectie.
- Algemene pijnen met inbegrip van buikpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Ophoesten van bloed (hemoptyse).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen)

- Longbloeding (pulmonaire hemorragie).
- Ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), zie rubriek 2.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen)

- Huidproblemen, bijvoorbeeld paarsgekleurde, verheven zones op uw armen of benen en soms op uw gelaat of hals, in associatie met koorts (tekens van het “Syndroom van Sweet”). Er kunnen ook verheven rode knobbels optreden, vergezeld van koorts en hoofdpijn (tekens van het “Syndroom van Lyell”). Andere huidproblemen zijn ook mogelijk, bijvoorbeeld blauwe plekken op de benen of zweren op het lichaam met koorts en gewrichtspijn.
- Een allergische reactie. De tekens omvatten huiduitslag, moeilijkheden om te slikken en te ademen, zwelling van uw lippen, gelaat, keel of tong.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Bloedtestresultaten die wijzen op een ontsteking (bijvoorbeeld C-reactief eiwit verhoogd).
- Vorming van bloedstolsels in aders en slagaders.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik geen enkele component van dit geneesmiddel, kit met poeder en oplosmiddel, meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die van het poeder is te vinden op de buitenverpakking, de papierfolie van de blisterverpakking en het etiket van iedere injectieflacon na EXP. Die van het oplosmiddel (water voor injectie) is te vinden op het etiket van de met water voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Na reconstitutie of verdunning, is het aanbevolen om het product onmiddellijk te gebruiken. Indien nodig kan de gereconstitueerde of verdunde oplossing gedurende 24 uur aan 2°C - 8°C (in de koelkast) worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lenograstim (rHuG-CSF) in een dosis van 13,4 miljoen internationale eenheden (overeenkomend met 105 microgram) per ml na reconstitutie.
- De andere stoffen in het poeder zijn arginine, fenylalanine, methionine, mannitol (E 421), polysorbaat 20 en verdund zoutzuur.
Hulpstof met bekend effect: fenylalanine
- Het oplosmiddel dat gebruikt wordt om de oplossing te reconstitueren is water voor injecties.

Hoe ziet Granocyte er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granocyte wordt voorgesteld onder de vorm van poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit.

Poeder in een injectieflacon + 1 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit met twee naalden (de grootste, crèmekleurige naald (19G) voor de reconstitutie, en de kleinste, bruinkleurige naald (26G) voor de toediening).

Granocyte is beschikbaar in dozen van 1 en 5.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chugai Pharma France

Tour Pacific

11-13 Cours Valmy

92800 Puteaux - Frankrijk

Tel. +33 628 666 303

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie

Usine de Maisons-Alfort

180 rue Jean Jaurès, BP 40

94702 Maisons-Alfort Cedex - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE178017

Luxemburg: 2009010070

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Alle lidstaten van de EEA: GRANOCYTE

Italië: GRANOCYTE en MYELOSTIM

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Praktische informatie in verband met de bereiding en de manipulatie van het geneesmiddel bestemd voor artsen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De injectieflacons Granocyte zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Omwille van het potentiële risico van microbiële contaminatie, zijn de voorgevulde spuiten met oplosmiddel bestemd voor eenmalig gebruik.

Granocyte moet toegediend worden via subcutane of intraveneuze weg.

Bereiding van de gereconstitueerde oplossing

- De extraheerbare inhoud van een voorgevulde spuit op aseptische wijze toevoegen aan de Granocyte injectieflacon met behulp van de 19G naald.
- Zachtjes schudden tot **volledige oplossing**.
- Niet krachtig schudden.
- De gereconstitueerde parenterale oplossing moet er transparant uitzien, zonder partikels.
- Het vereiste volume gereconstitueerde oplossing uit de injectieflacon optrekken met behulp van de 19G naald.
- Onmiddellijk subcutaan toedienen met behulp van de 26G naald.

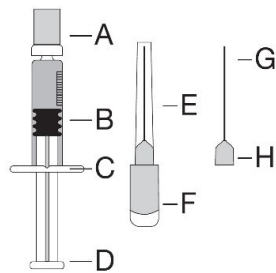
In geval van intraveneuze injectie moet Granocyte verdund worden na reconstitutie

Granocyte is compatibel met de courant gebruikte toedieningssystemen voor injectie als het verdund wordt in:

- een zoutoplossing 0,9% (polyvinylchloride zakken en glazen flessen)
- of een dextrose 5% oplossing (glazen flessen).

De verdunning van Granocyte 13 miljoen IE/ml tot een eindconcentratie van minder dan 0,26 miljoen IE/ml (2 µg/ml) is niet aanbevolen. Een gereconstitueerde injectieflacon van Granocyte 13 miljoen IE/ml mag in geen geval verdund worden in meer dan 50 ml.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

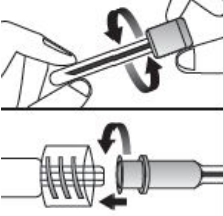
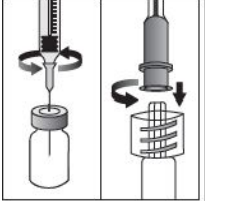
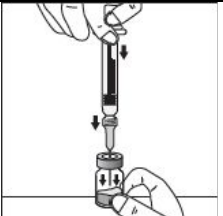
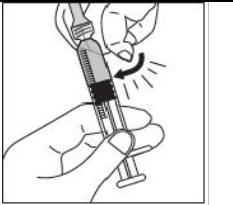

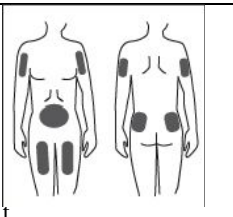


- A: Beschermddop (met rubberen binnenlaag)
- B: Stop
- C: Terugloopblokkering (mag niet worden verwijderd)
- D: Zuiger

Naalden worden beschermd met een harde individuele verpakking die bestaat uit:

- E: Naaldkap
- F: Gekleurde dop (crèmekleurig of bruinkleurig)
- G: Naaldpunt
- H: Naaldnaaf

	<p>Figuur 1 Haal de injectieflacon uit de blisterverpakking en verwijder de plastic dop van de flacon. Reinig de rubberen stop van de flacon met een steriel alcoholdoekje.</p>		<p>Figuur 7 Draai de injectieflacon ondersteboven zonder de naald en de spuit eruit te trekken. Trek de naald gedeeltelijk terug en zorg ervoor dat de naaldpunt in de oplossing blijft zitten. Houd de naaldnaaf en spuit vast, trek de zuiger langzaam terug om zo goed als alle oplossing in de spuit te trekken.</p>
	<p>Figuur 2 Haal de voorgevulde spuit en de twee naalden (een met crèmekleurige dop (19G) en een met bruinkleurige dop (26G)) uit de blisterverpakking.</p>		<p>Figuur 8 Controleer de spuit op luchtbelllen. Als er belletjes in de spuit zitten, houd de spuit rechtop en tik op de zijkant van de spuit tot de luchtbelllen naar de top drijven. Verwijder de luchtbelllen door op de zuiger te duwen.</p>
	<p>Figuur 3 Schroef de beschermddop van de spuit en verwijder deze.</p>		<p>Figuur 9 Duw op de zuiger tot de bovenkant van de stop op één lijn staat met de volgende, grotere volumemarkering dan wat u nodig heeft (in stappen van 0,1 ml). Als u bijvoorbeeld 0,8 ml nodig heeft, duw de zuiger dan tot de markering van 0,9 ml.</p>

	<p>Figuur 4 Pak de crèmekleurige naaldverpakking aan beide uiteinden stevig vast. Draai aan de crèmekleurige dop (in wijzerzin of tegenwijzerzin) en trek deze eraf. Houd de naaldkap vast en schroef de naaldnaaf op de spuit.</p>		<p>Figuur 10 Draai de injectieflacon weer rechtop en duw de naald volledig in de flacon. Houd de naaldnaaf vast en schroef de spuit los, terwijl de naald in de flacon blijft zitten.</p> <p>Pak de bruinkleurige naaldverpakking aan beide uiteinden stevig vast. Draai aan de bruinkleurige dop (in wijzerzin of tegenwijzerzin) en trek deze eraf. Houd de naaldkap vast en schroef de naaldnaaf op de spuit. Verwijder de naaldkap.</p>
	<p>Figuur 5 Verwijder de naaldkap. Houd de injectieflacon op een plat oppervlak, duw de naald door de rubberen stop en duw vervolgens langzaam de zuigerstang in om het oplosmiddel in de flacon te injecteren.</p>		<p>Figuur 11 Controleer de spuit op luchtballen. Als er belletjes in de spuit zitten, houd de spuit rechtop en tik op de zijkant van de spuit tot de luchtballen naar de top drijven. Verwijder de luchtballen door op de zuiger te duwen. Pas zo nodig het toe te dienen volume aan.</p>
	<p>Figuur 6 Draai zachtjes rond tot het poeder volledig is opgelost. Niet krachtig schudden.</p>	 <p>Achterkant</p>	<p>Granocyte is nu klaar om toe te dienen. Onmiddellijk toedienen via onderhuidse injectie.</p> <p>Locatie van de injectieplaatsen voor subcutane toediening.</p>