

Bipacksedel: Information till användaren

Granocyte

34 miljoner IE/ml pulver och vätska till injektions- eller infusionsvätska, lösning.

Lenograstim

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Granocyte är och vad det används för

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

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

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

Granocyte används:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Granocyte

Använd inte Granocyte

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Granocyte:

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

Kontakta omedelbart läkare under behandling med Granocyte om du:

- Har smärta i din övre vänstra sida av magen eller din vänstra axel. Det kan vara tecken på en förstorad mjälte eller eventuellt en sprucken mjälte.
- Upplever svullnad i ansikte eller fotleder, blod i urinen eller brunfärgad urin eller upptäcker att du kissar mindre än vanligt

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

Under behandlingen med lenograstim kan din läkare rekommendera ytterligare kontroller eftersom vissa patienter har utvecklat blodproppar i venerna och artärerna (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

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

Barn och ungdomar

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel:

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

Andra läkemedel och Granocyte

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

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

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

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid, kan komma att bli gravid eller om du ammar, såvida inte din läkare ser det som nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Granocyte har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Granocyte innehåller fenylalanin

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

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

Granocyte innehåller natrium

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

3. Hur du använder Granocyte

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

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

Hur mycket Granocyte administreras

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

Efter benmärgstransplantation, kemoterapi eller för mobilisering av blodstamceller efter kemoterapi

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

För blodstamcellsmobilisering med enbart Granocyte

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

GRANOCYTE 34 miljoner IE/ml kan användas till patienter med en kroppsytta upp till $1,8 m^2$.

Om du har använt för stor mängd Granocyte

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

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

Om du har glömt att använda Granocyte

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

Blodprov

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

För cancerpatienter och friska donatorer:

Sluta använda Granocyte och tala omedelbart med din läkare om:

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

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

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

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

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

- En reaktion vid injektionsområdet.
- Generell ömhet och smärta inklusive buksmärta.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Blodiga upphostningar (hemoptys).

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1000 patienter)

- Blödning från lungorna (pulmonell blödning).
- Inflammation av aortan (det stora blodkärlet som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blodprovresultat som visar på inflammation (t.ex. förhöjt C-reaktivt protein).
- Blodproppar i vener och artärer.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Granocyte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Granocyte 34 innehåller efter beredning 33,6 miljoner internationella enheter (motsvarande 263 mikrogram) per ml av den aktiva substansen lenograstim.
- Övriga innehållsämnen i Granocyte pulver är arginin, fenylalanin, metionin, mannitol (E 421), polysorbat 20 och utspädd saltsyra. Hjälpsämen med känd verkan och effekt: fenylalanin.
- Spädningsvätskan som används för att bereda lösningen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Granocyte finns tillgängligt i förpackningsstorlekar om 1 och 5 uppsättningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie

180 rue Jean-Jaurés, BP40
94702 Maisons-Alfort Cedex-Frankrike

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

Samtliga medlemsländer inom EES: GRANOCYTE
Italien: GRANOCYTE och MYELOSTIM

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

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

Granocyte är för subkutan eller intravenös användning

Beredning av lösning

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

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

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

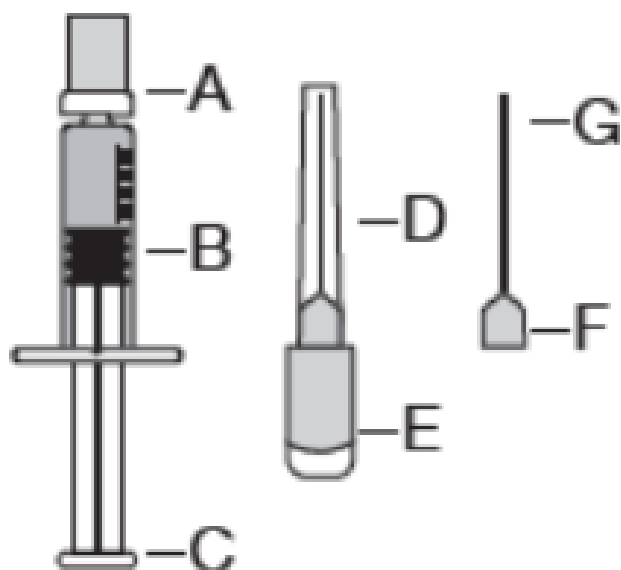
- 0,9 % natriumkloridlösning (PVC-påsar eller glasflaskor)
- 5 % glukoslösning (glasflaskor)

Spädning av GRANOCYTE 34 miljoner IE/ml till en slutkoncentration på mindre än 0,32 miljoner IE/ml (2,5 µg/ml) rekommenderas inte. 1 injektionsflaska GRANOCYTE 34 miljoner IE/ml färdigberedd lösning bör inte under några omständigheter spädas i mer än 100 ml.

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

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

Beredning av lösning användande förfylld spruta



A: Skyddshylsa (inklusive inre gummiinsats)

B: Propp

C: Backspärr (får inte tas bort)

D: Kolv

Nålarna skyddas i hårda individuella förpackning som består av:

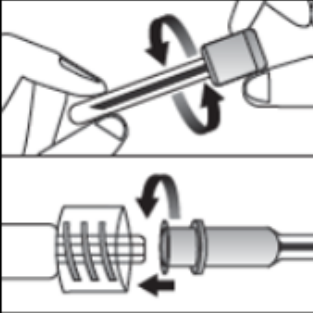
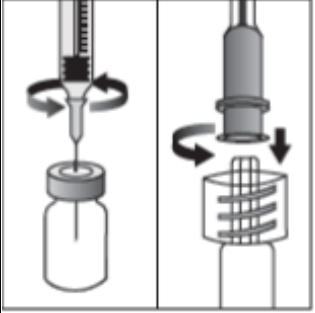
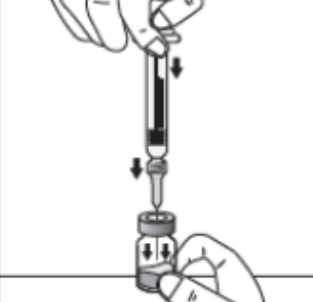
E: Nålskydd

F: Märkt lock (beige eller brun färgkod)

G: Nålspets

H: Nålnav

	Bild 1 Tag ur injektionsflaskan från blisterförpackningen och knäpp av plastkapsylen från injektionsflaskan. Rengör gummiproppen med en steril alkoholserve tt.		Bild 7 Låt nålen och sprutan sitta kvar i flaskan. Vänd flaskan upp och ned. Dra tillbaka nålen något. Se till att toppen av nålen är i lösningen. Greppa nålnavet och sprutan, för långsamt ut kolven och dra in så mycket lösning som möjligt i sprutan.
	Bild 2 Tag ur den förfyllda sprutan och de två nålarna (en med beige färgkod (19G) och en med brun färgkod (26G)) från blistret.		Bild 8 Kontrollera att det inte bildats luftbubblor i sprutan. Om luftbubblor bildats, håll sprutan upprätt och knäpp på sidan av sprutan tills bubblorna samlats i toppen av sprutan. Tryck ut bubblorna med kolven.
	Bild 3 Skruva loss skyddshylsan från sprutan och ta bort den.		Bild 9 Tryck in kolven tills toppen av proppen når linjen som markerar den volym du behöver (med 0,1 ml extra). Exempel: om du behöver 0,8 ml ska du trycka in proppen till 0,9 ml markeringen.

	Bild 4 Håll den beigea nålbehållaren i båda ändarna med ett fast grepp. Vrid det beigea locket (medsols eller motsols) och ta bort det. Håll i nålskyddet och skruva fast nålnavet på sprutan.		Bild 10 Vänd flaskan upprätt och tryck ner nålen fullständigt. Greppa nålnavet och skruva loss sprutan. Låt nålen sitta kvar i flaskan. Håll den bruna nålbehållaren i båda ändarna med ett fast grepp. Vrid det bruna locket (medsols eller motsols) och ta bort det. Håll i nålskyddet och skruva fast nålnavet på sprutan. Avlägsna nålskyddet.
	Bild 5 Avlägsna nålskyddet. Håll flaskan mot ett plant underlag. Tryck nålen genom gummiproppen och tryck på kolven för att tömma sprutan i injektionsflaskan.		Bild 11 Kontrollera att det inte bildats luftbubblor i sprutan. Om luftbubblor bildats, håll sprutan upprätt och knäpp på sidan av sprutan tills bubblorna samlats i toppen av sprutan. Tryck ut bubblorna med kolven. Om det är nödvändigt justera volymen som ska administreras.
	Bild 6 Snurra försiktigt flaskan tills pulvret har lösts upp fullständigt. Skaka ej våldsamt.	 Framsida Baksida	GRANOCYTE är nu klart att administreras. Adminis trera omedelbart genom s ubkutan injektion. Områden för administreri ng av subkutan injektion.