



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство. Тя съдържа важна информация за Вашето лечение и заболяването, което имате. Ако имате някакви допълнителни въпроси или колебания, попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите. Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

Granocyte 34

Lenograstim

Активното вещество е Ленограстим* (33,6 милиона IU на ml след разтваряне, отговарящи на 263 µg)

* Произведен от клетки от яйчник на китайски хамстер (ЯКХ) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Помощни вещества:

Аргинин, фенилаланин, метионин, манитол, полисорбат 20, разредена хлороводородна киселина.

Притежател на разрешението за употреба

Chugai sanofi-aventis

20, avenue Raymond Aron

92165 Antony Cedex

Франция

Производител

AVENTIS INTERCONTINENTAL

180, avenue Jean Jaurès

94702 MAISONS-ALFORT

Франция

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА GRANOCYTE 34 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кутията Granocyte 34 съдържа прах (във флакони) и разтворител (в ампули от 1 ml), кутии x 1 и x 5.

Granocyte 34 е лекарство, което стимулира:

- растежа на неутрофили, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите,
- растежа на млади кръвни клетки в костния мозък и придвижването на тези клетки към периферната кръв.

Granocyte 34 се използва за намаляване продължителността на определен вид неутропения или за мобилизиране на кръвни стволови клетки, така че да могат да бъдат събрани за последващо преливане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ GRANOCYTE 34



Не използвайте Granocyte 34

- ако имате алергия при първото приложение към ленограстим или към някое от помощните вещества.

Ако имате някакви съмнения, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Това лекарство може да бъде използвано само под лекарско наблюдение с редовно проследяване на броя на кръвните клетки (различните видове клетки в кръвта) и броя на тромбоцитите.

Може да е необходимо стриктно наблюдение на размера на слезката по време на лечението с това лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако чувствате болка в корема или рамото.

Уведомете Вашия лекар, ако имате упорита кашлица или затруднено дишане.

Granocyte 34 не се препоръчва при пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност или чернодробна недостатъчност.

Ако имате някакви съмнения, не се колебайте да се обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Бременност/ Кърмене

Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, трябва да информирате Вашия лекар. Не трябва да кърмите по време на лечението с Granocyte 34.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

Списък на помощните вещества с установен ефект

Не е приложимо.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ GRANOCYTE 34

Дозировка

Дозите на Granocyte 34 ще бъдат определени от Вашия лекар.

Спазвайте точно указанията на Вашия лекар.

Начин и пътища на приложение

При асептични условия прибавете цялото възможно за изтегляне количество от една ампула разтворител (вода за инжекции) към флакона с Granocyte 34.



Разклатете внимателно до пълно разтваряне (около 5 секунди).

Не разклащайте енергично.

Приложете чрез подкожна инжекция

Ако Granocyte 34 се прилага по венозен път, лекарството трябва да се разрежи след разтваряне.

При разреждане, Granocyte 34 е съвместим със стандартните комплекти за инжектиране:

- в 0,9% разтвор на натриев хлорид(поливинил хлоридни сакове или стъклени банки),
- или в 5% разтвор на глюкоза (стъклени банки).

Честота на приложение

Спазвайте точно предписанието на Вашия лекар.

Продължителност на лечение

Не спирайте лечението предварително.

Само Вашия лекар може да определи подходящата продължителност на лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Granocyte 34

Не е приложимо.

Ако сте пропуснали да приемете Granocyte 34

Не е приложимо.

Ефекти при спиране на лечението с Granocyte 34:

Не е приложимо.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Granocyte 34 може да има нежелани реакции.

Могат да възникнат следните нежелани реакции: гадене, повръщане, повишена температура, главоболие, загуба на коса.

Често се наблюдават болка в костите и болка на мястото на инжектиране. Могат да изчезнат при приемане на обезболяващо лекарство.

Всички тези нежелани реакции изчезват при спиране на лечението.

По време на приложение на лечението за донорство на кръвни клетки, могат да възникнат коремна или раменна болка.

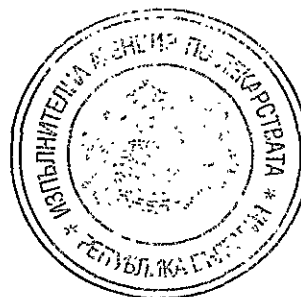
Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА GRANOCYTE 34

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура над +30°C.

Да не се замразява



След разтваряне или разреждане се препоръчва незабавна употреба.

Разтвореният лекарствен продукт е с доказана 24-часова стабилност между +2°C и +8°C (в хладилник) в разтвори с концентрация най-малко 0,32 милиона IU/ml (2,5 µg/ml).

Неизползваното количество трябва да бъде изхвърлено.

Дата на последно одобрение на листовката: януари 2007

