

Folheto informativo: Informação para o utilizador

GRANOCYTE 13 milhões de UI/ml, pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Lenograstim

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Granocyte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Granocyte
3. Como tomar Granocyte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Granocyte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Granocyte e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Granocyte, pó e solvente para solução injetável ou para perfusão (designado por Granocyte neste folheto informativo). O Granocyte contém uma substância denominada lenograstim. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos chamados citoquinas.

O Granocyte atua ajudando o seu corpo a fabricar mais células sanguíneas responsáveis pela luta contra a infeção.

Estas células sanguíneas são fabricadas na sua medula óssea.

O Granocyte estimula a sua medula óssea a fabricar mais células denominadas “células progenitoras do sangue”.

Depois ajuda estas células sanguíneas jovens a transformarem-se em células sanguíneas completamente operacionais.

Mais concretamente, ajuda a produzir mais glóbulos brancos designados por neutrófilos. Os neutrófilos são importantes no combate às infeções.

O Granocyte é utilizado:

Após tratamento contra o cancro, se o número dos seus glóbulos brancos for demasiado baixo (a denominada “neutropenia”)

Alguns tratamentos para o cancro (também denominada “quimioterapia”) afetam a medula óssea. Estes tratamentos podem reduzir o número dos seus glóbulos brancos, afetando particularmente os neutrófilos, o que se denomina “neutropenia”. A neutropenia perdura até que o seu corpo seja capaz de produzir mais glóbulos brancos. Quando tem poucos neutrófilos é mais fácil contrair infeções, que podem, por vezes, ser muito graves. O Granocyte ajudará a

reduzir a duração dos períodos em que apresenta um número reduzido destas células. Este efeito é conseguido através da estimulação do seu corpo para produzir novos glóbulos brancos.

Quando precisar de aumentar as suas células progenitoras do sangue (a denominada “mobilização”)

O Granocyte pode ser utilizado para estimular a sua medula óssea a produzir células progenitoras do sangue. Este processo denomina-se “mobilização” e poderá ocorrer isoladamente ou, possivelmente, após quimioterapia. Estas células progenitoras do sangue são recolhidas a partir do seu sangue através de uma máquina especial. As células progenitoras do sangue podem então ser armazenadas e depois repostas de novo na sua corrente sanguínea através de uma transfusão.

Após um transplante de medula óssea ou de células progenitoras do sangue

Antes de ser submetido a um transplante de medula óssea ou de células progenitoras do sangue é-lhe primeiro administrada uma dose elevada de quimioterapia ou uma irradiação corporal total, que se destina a matar as suas células doentes. Após este procedimento, é então efetuado o transplante de medula óssea ou de células progenitoras do sangue, através de uma transfusão sanguínea. Demorará algum tempo até que a sua nova medula óssea comece a produzir novas células sanguíneas (incluindo os glóbulos brancos). O Granocyte vai ajudar o seu corpo a acelerar a recuperação dos seus novos glóbulos brancos.

Quando quiser doar as suas células progenitoras do sangue

O Granocyte poderá também ser utilizado em dadores saudáveis. Neste caso estimula a medula óssea a produzir mais células progenitoras do sangue. Este processo denomina-se mobilização – ver acima. Estes dadores saudáveis poderão então doar as células progenitoras do sangue a quem necessite delas.

Granocyte pode ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 2 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Granocyte

Não tome Granocyte:

se tem alergia ao lenograstim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma possível reação alérgica incluem: erupção na pele, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua

se sofre de um tipo de cancro denominado “cancro mielóide”. No entanto, poderá tomar Granocyte no caso de lhe ter sido diagnosticado recentemente “leucemia mielóide crónica”, em alguns casos, se tiver mais de 55 anos de idade.

se lhe está a ser administrada quimioterapia contra o cancro no mesmo dia

Não tome este medicamento caso se encontre em qualquer uma das situações acima identificadas. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Granocyte.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Granocyte:

se tiver alguma vez sofrido de qualquer doença, especialmente alergias, infeções, problemas de rim ou fígado.

se tiver anemia falciforme ou traço falciforme, uma vez que Granocyte pode potencialmente causar crises.

Por favor, informe imediatamente o seu médico se durante o tratamento com Granocyte: Sentir dor na parte superior esquerda da barriga ou no ombro esquerdo. Estes podem ser sinais de aumento do tamanho do baço ou possível ruptura do baço. Sentir inchaço no rosto ou tornozelos, sangue na urina ou urina acastanhada ou notar que urina menos do que o habitual.

Caso não tenha a certeza de que esta informação lhe é aplicável, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar Granocyte.

Durante o tratamento com lenograstim, o seu médico pode recomendar uma monitorização adicional, dado que alguns doentes desenvolveram coágulos sanguíneos nas veias e artérias (consulte também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Foi notificada raramente, inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) em doentes com cancro e dados saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento: se você ou o seu filho tiverem um tipo de cancro chamado “leucemia linfocítica aguda” e se você ou o seu filho têm menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Granocyte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, e incluindo medicamentos feitos à base de plantas.

No caso de querer doar as suas células progenitoras do sangue e se encontrar a aguardar tratamento anticoagulante (como por exemplo varfarina ou heparina), assegure-se de que o médico tem conhecimento desta situação antes de iniciar o tratamento com Granocyte. Informe também o seu médico caso tenha conhecimento de que tem qualquer problema de coagulação.

No caso de lhe ser administrada quimioterapia anticancerígena, não utilize o Granocyte durante o período de 24 horas que antecede o início da terapêutica nem nas 24 horas após a finalização do tratamento.

Gravidez e amamentação

A menos que o seu médico lhe diga que é necessário, não tome este medicamento caso esteja grávida, possa vir a ficar grávida ou estiver a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O Granocyte não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito do Granocyte na capacidade de conduzir veículos e utilizar maquinaria ou ferramentas não é conhecida. Aguarde algum tempo antes de conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou maquinaria, de forma a perceber quais os efeitos do Granocyte.

O Granocyte contém fenilalanina.

Este medicamento contém 10 mg de fenilalanina (10 mg/ml após a reconstituição) em cada frasco para injetáveis.

A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Granocyte contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Granocyte

O Granocyte deve ser administrado sob supervisão num Centro de Oncologia ou de Hematologia experiente. Será normalmente administrado por um médico, enfermeira ou farmacêutico. É administrado através de injeção ou perfusão.

No entanto, alguns doentes podem ser ensinados a administrarem a eles próprios a injeção. Se tiver algumas questões sobre a administração deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Que quantidade de Granocyte é administrada

Caso não esteja seguro quanto à razão de lhe estar a ser administrado Granocyte ou tiver algumas questões sobre a quantidade de Granocyte que lhe está a ser administrado, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Após um transplante de medula óssea, quimioterapia ou para a mobilização de células progenitoras do sangue após tratamento de quimioterapia

O seu médico vai decidir qual a quantidade que lhe será administrada, dependendo da sua superfície corporal. Os cálculos são efetuados tendo por base o peso e altura. É quantificada em “metros quadrados” que se escreve da seguinte forma: m²

A dose habitual de Granocyte é de 150 microgramas por cada m² de área de superfície corporal por dia. A dose para crianças com idade superior a 2 anos e adolescentes é a mesma que a de adultos.

O seu médico determinará o número de dias que vai tomar Granocyte. O período de tempo enquanto administrará Granocyte pode ascender até 28 dias.

Quando, após a quimioterapia, o Granocyte é administrado para mobilização das células progenitoras do sangue o seu médico irá informá-lo sobre quando irá ter lugar a recolha das suas células progenitoras do sangue.

Para mobilização de células progenitoras do sangue apenas com Granocyte

O seu médico determinará a quantidade a administrar, dependendo do seu peso
A dose diária habitual de Granocyte é de 10 microgramas por cada kg de peso corporal por dia. A dose em crianças com idade superior a 2 anos e adolescentes é a mesma que a dose de adultos.

Ser-lhe-á administrado Granocyte através de injeção subcutânea durante 4 a 6 dias
A recolha das suas células progenitoras do sangue ocorrerá 5 a 7 dias mais tarde.

O GRANOCYTE 13 milhões de UI/mL pode ser utilizado em doentes com uma área de superfície corporal de até 0,7 m².

Se tomar mais Granocyte do que deveria

Caso este medicamento lhe tenha sido administrado por um médico, enfermeiro ou farmacêutico, é improvável que eles lhe administrem demasiada quantidade de medicamento. Eles efetuarão a monitorização dos seus progressos e verificarão a sua dose. Questione sempre, caso não tenha a certeza da razão por que lhe está a ser administrada uma determinada dose do medicamento.

No caso de ter administrado a si próprio demasiado Granocyte, informe o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve esta embalagem de medicamento consigo para o seu médico saber a quantidade que utilizou. Pode sentir efeitos indesejáveis particularmente nefastos caso tenha tomado demasiado medicamento. O problema mais provável será dor muscular e óssea.

Caso se tenha esquecido de tomar Granocyte

Não tome uma dose a dobrar para compensar a injeção que se esqueceu de tomar. Fale sempre com o seu médico que lhe dirá o que deve fazer.

Análises ao sangue

Enquanto tomar este medicamento é necessária a monitorização por parte de um médico. Os médicos necessitam de efetuar análises ao sangue regularmente, de forma a verificar os níveis das suas diferentes células sanguíneas (neutrófilos, outros glóbulos brancos, glóbulos vermelhos, plaquetas).

Durante o tratamento com Granocyte, as outras análises ao sangue pedidas por outros médicos podem apresentar alterações. No caso de ir fazer análises ao sangue é importante que informe o seu médico de que está a administrar Granocyte. O número dos seus glóbulos brancos pode aumentar, o número das suas plaquetas pode diminuir, podendo também haver um aumento dos níveis enzimáticos. Estas alterações normalmente melhoram após a interrupção do tratamento com Granocyte. No caso de ir fazer análises ao sangue é importante que informe o seu médico de que está a administrar Granocyte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para doentes oncológicos e dadores saudáveis:

Pare de tomar Granocyte e informe o seu médico imediatamente no caso de:

Dor no lado superior esquerdo da barriga ou no ombro esquerdo. Estas dores poderão ser sinais de um aumento do tamanho do seu baço. Este é um efeito secundário frequente designado por esplenomegalia, mas um dos efeitos indesejáveis muito raros poderá provocar a fratura do baço

Tiver uma reação alérgica muito grave denominada “choque anafilático”. Esta é uma reação súbita que coloca a vida em risco. Os sinais incluem sensação de desmaio, fraqueza, dificuldade em respirar ou inchaço da face. Este é um efeito secundário muito raro.

Tiver dificuldade respiratória. Os sinais incluem tosse, febre ou poder facilmente ficar com falta de ar. Estes podem ser sinais da Síndrome da Dificuldade Respiratória Aguda (ADRS), que é um efeito secundário muito raro.

Tiver algum dos seguintes ou associação dos seguintes efeitos indesejáveis: edema ou inchaço, que podem estar associados a menor frequência urinária, dificuldade em respirar, inchaço abdominal e sensação de enfartamento ou sensação de cansaço generalizado. Estes sintomas desenvolvem-se geralmente de uma forma rápida. Estes sintomas podem ser sintomas de uma condição pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas) chamada "Síndrome de Transudação Capilar Sistémica" que provoca a saída do sangue dos pequenos vasos capilares para o seu corpo e requer intervenção médica urgente.

Tiver uma lesão no rim (glomerulonefrite). A lesão no rim foi vista em doentes que tomaram Granocyte. Fale com o seu médico imediatamente se sentir inchaço na face ou tornozelos, sangue na urina ou urina de cor castanha ou notar que urina com menos frequência que o habitual.

Informe o seu médico ou farmacêutico assim que possível se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Dores nos ossos, músculos, articulações, costas e nas pernas e braços, dor de cabeça, febre e/ou se sentir enjoado (náuseas). Se isto acontecer a dor pode ser controlada com os analgésicos habituais.

Alterações temporárias nos exames de sangue, incluindo as relacionadas com alterações da função hepática, as quais normalmente não necessitam de qualquer precaução adicional e normalizam após se parar de administrar o medicamento.

Após a doação de células estaminais do sangue pode sentir-se cansado. Tal deve-se à diminuição do número dos seus glóbulos vermelhos. A contagem dos seus glóbulos brancos pode ser elevada por um curto período de tempo. Pode ter também uma diminuição na contagem de plaquetas, o que poderia provocar-lhe hemorragias ou nódoas negras com maior facilidade do que o normal.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Reação no local de injeção.

Dores no geral, incluindo dor abdominal

Efeitos indesejáveis não frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Tossir sangue (hemoptise).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Hemorragia no pulmão (hemorragia pulmonar).
Inflamação da aorta (artéria larga que transporta o sangue do coração para o corpo), ver secção 2.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):
Problemas de pele como cor de ameixa, áreas aumentadas nos braços ou nas pernas e, por vezes, o rosto ou pescoço com febre (sinais de "síndrome de Sweet"). Pode haver também nódulos vermelhos com febre e dor de cabeça (sinais de "síndrome de Lyell"). Além disso, outros problemas de pele como hematomas vermelhos nas pernas ou úlceras no corpo com febre e dor nas articulações.
Reação alérgica. Os sinais incluem prurido, dificuldade em respirar e engolir, inchaço dos lábios, face, garganta e língua.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Resultados de exames sanguíneos indicando inflamação (por exemplo, aumento da proteína C reativa).
Formação de coágulos sanguíneos nas veias e artérias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Granocyte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize nenhuma fração do kit de Granocyte pó e solvente para solução após o prazo de validade (VAL) indicado na embalagem. O prazo de validade do Granocyte pó está indicado na embalagem exterior de cartão e no rótulo de cada frasco para injetáveis de Granocyte. O

prazo de validade do solvente (água para preparações injetáveis) está impresso no rótulo de cada frasco ampola de água para preparações injetáveis.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Não congelar.

Após reconstituição ou diluição, recomenda-se o uso imediato. Em caso de necessidade pode conservar a solução diluída ou reconstituída durante 24 horas entre 2°C - 8°C (no frigorífico).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Granocyte

A substância ativa é o lenograstim (rHuG-CSF) 13,4 milhões de Unidades Internacionais (equivalente a 105 microgramas) por ml após reconstituição.

Os outros componentes do pó são: arginina, fenilalanina, metionina, manitol (E421), polissorbato 20 e ácido clorídrico diluído.

Excipientes que se sabe terem uma ação ou efeito reconhecido: fenilalanina

O solvente utilizado para reconstituir a solução é a água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Granocyte e o conteúdo das embalagens

O Granocyte é pó e solvente para a solução injetável ou para perfusão.

Pó em frasco + 1 ml de solvente em ampola

O GRANOCYTE está disponível em embalagens de 1 ou 5 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 – 3º Piso

2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie

Usine de Maison-Alfort

180 rue Jean-Jaurès, BP40

94702 Maisons-Alfort Cedex-França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Todos os Estados Membros da União Europeia: GRANOCYTE
Itália: GRANOCYTE e MYELOSTIM

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas a médicos e a profissionais dos cuidados de saúde
Informação prática destinada a profissionais de saúde sobre a preparação e utilização do medicamento

Os frascos para injetáveis de Granocyte destinam-se a uma única administração.

O Granocyte destina-se a administração subcutânea ou intravenosa.

Preparação da solução reconstituída

Adicionar assepticamente o conteúdo de uma ampola de solvente (água para preparações injetáveis) ao frasco para injetáveis do pó de Granocyte.

Agitar suavemente até dissolução completa.

Não agitar energicamente.

A solução parentérica reconstituída apresenta-se transparente e livre de partículas.

Retirar o volume necessário da solução reconstituída do frasco para injetáveis.

Administrar imediatamente por injeção subcutânea.

Em caso de utilização intravenosa o Granocyte tem de ser diluído após a reconstituição.

O Granocyte é compatível com os sistemas comuns de perfusão quando diluído:

- em solução salina a 0,9% (sacos de cloreto de polivinilo e frascos de vidro)
- ou em solução de dextrose a 5% (frascos de vidro).

Não se recomenda a diluição de GRANOCYTE 13 milhões UI/ml para uma concentração final inferior a 0,26 milhões de Unidades Internacionais/ml (2 µg/ml). Em nenhuma circunstância 1 frasco de solução reconstituída de GRANOCYTE 13 milhões de UI/ml deve ser diluído em mais de 50 ml.

Os produtos/soluções não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

GRANOCYTE 13 milhões de UI/mL, pó e solvente para solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia
Lenograstim

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Granocyte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Granocyte
3. Como tomar Granocyte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Granocyte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Granocyte e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Granocyte, pó e solvente para solução injetável ou para perfusão (designado por Granocyte neste folheto informativo). O Granocyte contém uma substância denominada lenograstim. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos chamados citoquinas.

O Granocyte atua ajudando o seu corpo a fabricar mais células sanguíneas responsáveis pela luta contra a infeção.

Estas células sanguíneas são fabricadas na sua medula óssea.

O Granocyte estimula a sua medula óssea a fabricar mais células denominadas “células progenitoras do sangue”.

Depois ajuda estas células sanguíneas jovens a transformarem-se em células sanguíneas completamente operacionais.

Mais concretamente, ajuda a produzir mais glóbulos brancos designados por neutrófilos. Os neutrófilos são importantes no combate às infeções.

O Granocyte é utilizado:

Após tratamento contra o cancro, se o número dos seus glóbulos brancos for demasiado baixo (a denominada “neutropenia”).

Alguns tratamentos para o cancro (também denominada “quimioterapia”) afetam a medula óssea. Estes tratamentos podem reduzir o número dos seus glóbulos brancos, afetando particularmente os neutrófilos, o que se denomina “neutropenia”. A neutropenia perdura até que o seu corpo seja capaz de produzir mais glóbulos brancos.

Quando tem poucos neutrófilos é mais fácil contrair infeções, que podem, por vezes, ser muito graves. O Granocyte ajudará a reduzir a duração dos períodos em que apresenta um número reduzido destas células. Este efeito é conseguido através da estimulação do seu corpo para produzir novos glóbulos brancos.

Quando precisar de aumentar as suas células progenitoras do sangue (a denominada “mobilização”).

O Granocyte pode ser utilizado para estimular a sua medula óssea a produzir células progenitoras do sangue. Este processo denomina-se “mobilização” e poderá ocorrer isoladamente ou possivelmente após quimioterapia. Estas células progenitoras do sangue são recolhidas a partir do seu sangue através de uma máquina especial. As células progenitoras do sangue podem então ser armazenadas e depois repostas de novo na sua corrente sanguínea através de uma transfusão.

Após um transplante de medula óssea ou de células progenitoras do sangue
Antes de ser submetido a um transplante de medula óssea ou de células progenitoras do sangue é-lhe primeiro administrada uma dose elevada de quimioterapia ou uma irradiação corporal total, que se destina a matar as suas células doentes. Após este procedimento é então efetuado o transplante de medula óssea ou de células progenitoras do sangue, através de uma transfusão sanguínea. Demorará algum tempo até que a sua nova medula óssea comece a produzir novas células sanguíneas (incluindo os glóbulos brancos). O Granocyte vai ajudar o seu corpo a acelerar a recuperação dos seus novos glóbulos brancos.

Quando quiser doar as suas células progenitoras do sangue

O Granocyte poderá também ser utilizado em doadores saudáveis. Neste caso estimula a medula óssea a produzir mais células progenitoras do sangue. Este processo denomina-se mobilização – ver acima. Estes doadores saudáveis poderão então doar as células progenitoras do sangue a quem necessite delas.

Granocyte pode ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 2 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Granocyte

Não tome Granocyte:

se tem alergia ao lenograstim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma possível reação alérgica incluem: erupção na pele, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua.

se sofre de um tipo de cancro denominado “cancro mielóide”. No entanto, poderá tomar Granocyte no caso de lhe ter sido diagnosticada recentemente “leucemia mielóide crónica”, em alguns casos, se tiver mais de 55 anos de idade.

se lhe está a ser administrada quimioterapia contra o cancro no mesmo dia.

Não tome este medicamento caso se encontre em qualquer uma das situações acima identificadas. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Granocyte.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Granocyte:
se tiver alguma vez sofrido de qualquer doença, especialmente alergias, infeções, problemas de rim ou fígado.
se tiver anemia falciforme ou traço falciforme, uma vez que Granocyte pode potencialmente causar crises.

Por favor, informe imediatamente o seu médico se durante o tratamento com Granocyte:
Sentir dor na parte superior esquerda da barriga ou no ombro esquerdo. Estes podem ser sinais de aumento do tamanho do baço ou possível ruptura do baço.
Sentir inchaço no rosto ou tornozelos, sangue na urina ou urina acastanhada ou notar que urina menos do que o habitual.

Caso não tenha a certeza de que esta informação lhe é aplicável, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar Granocyte.

Durante o tratamento com lenograstim, o seu médico pode recomendar uma monitorização adicional, dado que alguns doentes desenvolveram coágulos sanguíneos nas veias e artérias (consulte também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Foi notificada raramente, inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:
se você ou o seu filho tiverem um tipo de cancro chamado “leucemia linfocítica aguda” e se você ou o seu filho têm menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Granocyte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

No caso de querer doar as suas células progenitoras do sangue e se encontrar a aguardar tratamento anticoagulante (como por exemplo varfarina ou heparina), assegure-se de que o médico tem conhecimento desta situação antes de iniciar o tratamento com Granocyte. Informe também o seu médico caso tenha conhecimento de que tem qualquer problema de coagulação.

No caso de lhe ser administrada quimioterapia anticancerígena, não utilize o Granocyte durante o período de 24 horas que antecede o início da terapêutica nem nas 24 horas após a finalização do tratamento.

Gravidez e amamentação

A menos que o seu médico lhe diga que é necessário, não tome este medicamento caso esteja grávida, possa vir a ficar grávida ou estiver a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico

antes de tomar este medicamento. O Granocyte não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito do Granocyte na capacidade de conduzir veículos e utilizar maquinaria ou ferramentas não é conhecida. Aguarde algum tempo antes de conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou maquinaria, de forma a perceber quais os efeitos do Granocyte.

Granocyte contém fenilalanina.

Este medicamento contém 10 mg de fenilalanina (10 mg/ml após a reconstituição) em cada frasco para injetáveis.

A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não consegue remover adequadamente.

Granocyte contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Granocyte

O Granocyte deve ser administrado sob supervisão num Centro de Oncologia ou Hematologia experiente. Será normalmente administrado por um médico, enfermeiro ou farmacêutico. É administrado através de injeção ou perfusão.

No entanto, alguns doentes podem ser ensinados a administrarem a eles próprios a injeção. Se tiver algumas questões sobre a administração deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Que quantidade de Granocyte é administrada

Caso não esteja seguro quanto à razão de lhe estar a ser administrado Granocyte ou tiver algumas questões sobre a quantidade de Granocyte que lhe está a ser administrado, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Após um transplante de medula óssea, quimioterapia ou para a mobilização de células progenitoras do sangue após tratamento de quimioterapia

O seu médico vai decidir qual a quantidade que lhe será administrada, dependendo da sua superfície corporal. Os cálculos são efetuados tendo por base o peso e altura. É quantificada em “metros quadrados” que se escreve da seguinte forma: m²

A dose habitual de Granocyte é de 150 microgramas por cada m² de área de superfície corporal por dia. A dose para crianças com idade superior a 2 anos e adolescentes é a mesma que a de adultos.

O seu médico determinará o número de dias que vai tomar Granocyte. O período de tempo enquanto administrará Granocyte pode ascender até 28 dias.

Quando, após a quimioterapia, o Granocyte é administrado para mobilização das células progenitoras do sangue o seu médico irá informá-lo sobre quando irá ter lugar a recolha das suas células progenitoras do sangue.

Para mobilização de células progenitoras do sangue apenas com Granocyte
O seu médico determinará a quantidade a administrar, dependendo do seu peso.
A dose diária habitual de Granocyte é de 10 microgramas por cada kg de peso corporal por dia. A dose em crianças com idade superior a 2 anos e adolescentes é a mesma que a dose de adultos.

Ser-lhe-á administrado Granocyte através de injeção subcutânea durante 4 a 6 dias.
A recolha das suas células progenitoras do sangue ocorrerá 5 a 7 dias mais tarde.

O GRANOCYTE 13 milhões de UI/mL pode ser utilizado em doentes com uma área de superfície corporal de até 0,7 m².

Se tomar mais Granocyte do que deveria

Caso este medicamento lhe tenha sido administrado por um médico, enfermeiro ou farmacêutico é improvável que eles lhe administrem demasiada quantidade de medicamento. Eles efetuarão a monitorização dos seus progressos e verificarão a sua dose. Questione sempre, caso não tenha a certeza da razão por que lhe está a ser administrada uma determinada dose do medicamento.

No caso de ter administrado a si próprio demasiado Granocyte, informe o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve esta embalagem de medicamento consigo para o seu médico saber a quantidade que utilizou. Pode sentir efeitos indesejáveis particularmente nefastos caso tenha tomado demasiado medicamento. O problema mais provável será dor muscular e óssea.

Caso se tenha esquecido de tomar Granocyte

Não tome uma dose a dobrar para compensar a injeção que se esqueceu de tomar. Fale sempre com o seu médico que lhe dirá o que deve fazer.

Análises ao sangue

Enquanto tomar este medicamento é necessária a monitorização por parte de um médico. Os médicos necessitam de efetuar análises ao sangue regularmente, de forma a verificar os níveis das suas diferentes células sanguíneas (neutrófilos, outros glóbulos brancos, glóbulos vermelhos, plaquetas).

Durante o tratamento com Granocyte, as outras análises ao sangue pedidas por outros médicos podem apresentar alterações. No caso de ir fazer análises ao sangue é importante que informe o seu médico de que está a administrar Granocyte. O número dos seus glóbulos brancos pode aumentar, o número das suas plaquetas pode diminuir, podendo também haver um aumento dos níveis enzimáticos. Estas alterações normalmente melhoram após a interrupção do tratamento com Granocyte. No caso de ir fazer análises ao sangue é importante que informe o seu médico de que está a administrar Granocyte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para doentes oncológicos e dadores saudáveis:

Pare de tomar Granocyte e informe o seu médico imediatamente no caso de:

Dor no lado superior esquerdo da barriga ou no ombro esquerdo. Estas dores poderão ser sinais de um aumento do tamanho do seu baço. Este é um efeito secundário frequente designado por esplenomegalia, mas um dos efeitos indesejáveis muito raros poderá provocar a fratura do baço

Tiver uma reação alérgica muito grave denominada “choque anafilático”. Esta é uma reação súbita que coloca a vida em risco. Os sinais incluem sensação de desmaio, fraqueza, dificuldade em respirar ou inchaço da face. Este é um efeito secundário muito raro.

Tiver dificuldade respiratória. Os sinais incluem tosse, febre ou poder facilmente ficar com falta de ar. Estes podem ser sinais da Síndrome de Dificuldade Respiratório Aguda (ARDS), que é um efeito secundário muito raro.

Tiver algum dos seguintes ou associação dos seguintes efeitos indesejáveis: edema ou inchaço, que podem estar associados a menor frequência urinária, , dificuldade em respirar, inchaço abdominal e sensação de enfartamento ou sensação de cansaço generalizado. Estes sintomas desenvolvem-se geralmente de uma forma rápida. Estes sintomas podem ser sintomas de uma condição pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas) chamada "Síndrome de Transudação Capilar Sistémica" que provoca a saída do sangue dos pequenos vasos capilares para o seu corpo e requer intervenção médica urgente.

Tiver uma lesão no rim (glomerulonefrite). A lesão no rim foi vista em doentes que tomaram Granocyte. Fale com o seu médico imediatamente se sentir inchaço na face ou tornozelos, sangue na urina ou urina de cor castanha ou notar que urina com menos frequência que o habitual.

Informe o seu médico ou farmacêutico assim que possível se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Dores nos ossos, músculos, articulações, costas, pernas e braços, dor de cabeça, febre e/ou se sentir enjoado (náuseas). Se isto acontecer a dor pode ser controlada com os analgésicos habituais.

Alterações temporárias nos exames de sangue, incluindo as relacionadas com alterações da função hepática, as quais normalmente não necessitam de qualquer precaução adicional e normalizam após se parar de administrar o medicamento. Após a doação de células estaminais do sangue pode sentir-se cansado. Tal deve-se à diminuição do número dos seus glóbulos vermelhos. A contagem dos seus glóbulos brancos pode ser elevada por um curto período de tempo. Pode ter também uma diminuição na contagem de plaquetas, o que poderia provocar-lhe hemorragias ou nódoas negras com maior facilidade do que o normal.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Reação no local de injeção.
Dores no geral, incluindo dor abdominal

Efeitos indesejáveis não frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Tossir sangue (hemoptise).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Hemorragia no pulmão (hemorragia pulmonar).
Inflamação da aorta (artéria larga que transporta o sangue do coração para o corpo),
ver secção 2.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):
Problemas de pele como cor de ameixa, áreas aumentadas nos braços ou nas pernas e,
por vezes, o rosto ou pescoço com febre (sinais de "síndrome de Sweet"). Pode haver
também nódulos vermelhos com febre e dor de cabeça (sinais de "síndrome de
Lyll"). Além disso, outros problemas de pele como hematomas vermelhos nas pernas
ou úlceras no corpo com febre e dor nas articulações.
Reação alérgica. Os sinais incluem prurido, dificuldade em respirar e engolir, inchaço
dos lábios, face, garganta e língua.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Resultados de exames sanguíneos indicando inflamação (por exemplo, aumento da
proteína C reativa).
Formação de coágulos sanguíneos nas veias e artérias

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não
indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.
através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a
fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Granocyte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize nenhuma fração do kit de Granocyte pó e solvente para solução após o
prazo de validade (VAL) indicado na embalagem. O prazo de validade do Granocyte

pó está indicado na embalagem exterior de cartão, na película de papel do blister e no rótulo de cada frasco para injetáveis de Granocyte. O prazo de validade do solvente (água para preparações injetáveis) está impresso no rótulo das seringas pré-cheias.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Não congelar.

Após reconstituição ou diluição, recomenda-se o uso imediato. Em caso de necessidade pode conservar a solução diluída ou reconstituída durante 24 horas entre 2°C - 8°C (no frigorífico).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Granocyte

A substância ativa é o lenograstim (rHuG-CSF) 13,4 milhões de Unidades Internacionais (equivalente a 105 microgramas) por ml após reconstituição. Os outros componentes do pó são: arginina, fenilalanina, metionina, manitol (E421), polissorbato 20 e ácido clorídrico diluído.

Excipientes que se sabe terem uma ação ou efeito reconhecido: fenilalanina

O solvente utilizado para reconstituir a solução é a água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Granocyte e o conteúdo das embalagens

O Granocyte é pó e solvente para solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia.

Pó em frasco + 1 ml de solvente em seringa pré-cheia com 2 agulhas (a maior é de cor creme e destina-se ao processo de reconstituição (19G) e a mais pequena é de cor castanha e destina-se ao processo de administração (26G)).

O GRANOCYTE está disponível em embalagens de 1 ou 5 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie
Usine de Maison-Alfort
180 rue Jean-Jaurès, BP40
94702 Maisons-Alfort Cedex-França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Todos os Estados Membros da União Europeia: GRANOCYTE
Itália: GRANOCYTE e MYELOSTIM

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas a médicos e a profissionais dos cuidados de saúde:

Informação prática destinada a profissionais de saúde sobre a preparação e utilização do medicamento

Os frascos para injetáveis de Granocyte destinam-se a uma única administração.

Em virtude do risco potencial de contaminação microbiana são fornecidas seringas pré-cheias de solvente para utilização apenas uma única vez.

O Granocyte destina-se a administração subcutânea ou intravenosa.

Preparação da solução reconstituída

Adicionar asépticamente o conteúdo de uma seringa pré-cheia ao frasco para injetáveis do pó de Granocyte, utilizando a agulha 19 G.

Agitar suavemente até dissolução completa.

Não agitar energicamente.

A solução parentérica reconstituída apresenta-se transparente e livre de partículas.

Retirar o volume necessário da solução reconstituída do frasco para injetáveis, utilizando a agulha de 19 G.

Administrar imediatamente por injeção subcutânea utilizando a agulha de 26 G.

Em caso de utilização intravenosa o Granocyte tem de ser diluído após a reconstituição.

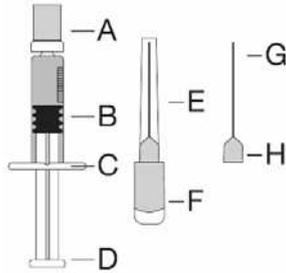
O Granocyte é compatível com os sistemas comuns de perfusão quando diluído:

- em solução salina a 0,9% (sacos de cloreto de polivinilo e frascos de vidro)
- ou em solução de dextrose a 5% (frascos de vidro).

Não se recomenda a diluição de GRANOCYTE 13 milhões UI/ml para uma concentração final inferior a 0,26 milhões de Unidades Internacionais/ml (2 µg/ml).

Em nenhuma circunstância 1 frasco de solução reconstituída de GRANOCYTE 13 milhões de UI/ml deve ser diluído em mais de 50 ml.

Os produtos/soluções não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

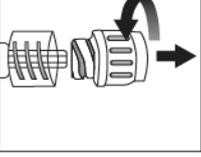
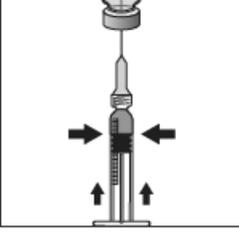
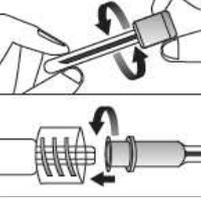
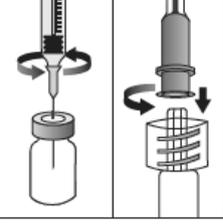


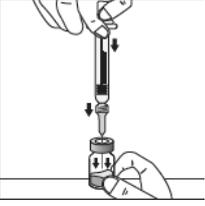
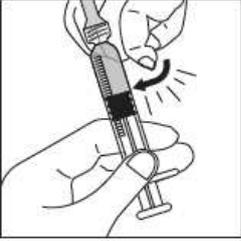
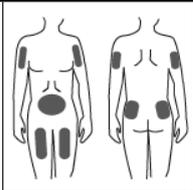
A: Tampa da ponta da seringa (incluindo inserção interna de borracha)
B: Stopper
C: Backstop (não deve ser removido)
D: Êmbolo

As agulhas são protegidas em embalagens individuais rígidas, compostas por:

E: Invólucro da agulha
F: Cone rotulado (cor creme ou castanho)
G: Ponta da agulha
H: Base da agulha

	<p>Diagrama 1 Remova o frasco do blister e remova a cápsula de plástico do frasco para injetáveis. Limpe a rolha de borracha com um toalhete esterilizado com álcool.</p>		<p>Diagrama 7 Mantendo a agulha e a seringa em contacto com o frasco, virar o frasco para injetáveis ao contrário. Retire parcialmente a agulha certificando-se de que a ponta se mantém na solução. Segure o centro da agulha e a seringa, puxe o êmbolo lentamente, o mais possível, para dentro da seringa.</p>
	<p>Diagrama 2 Retire a seringa pré-cheia e as duas agulhas (uma com o cone creme (19G) e outra com o cone castanho (26G)), do blister.</p>		<p>Diagrama 8 Verifique a presença de bolhas de ar na seringa. Se detetar a presença de bolhas de ar na seringa, posicione a seringa com a agulha virada para cima e bata na lateral da seringa até que as bolhas flutuem no topo.</p>

			<p>Empurre as bolhas para fora com o êmbolo.</p>
	<p>Diagrama 3 Desaperte a tampa da ponta da seringa e remova-a, incluindo a inserção interna de borracha.</p>		<p>Diagrama 9 Empurre o êmbolo até a parte superior do stopper alinhar com a marca de volume que você precisa (em incrementos de 0,1 ml). Por exemplo, se precisar de 0,8 ml, empurre o êmbolo para a marca de 0,9 ml.</p>
	<p>Diagrama 4 Agarre firmemente o recipiente da agulha de cone castanho em ambas as extremidades. Desaperte (no sentido horário ou anti-horário) e retire a tampa rotulada creme. Segurando o invólucro da agulha, aperte a agulha no topo da seringa.</p>		<p>Diagrama 10 Vire o frasco na posição vertical e empurre a agulha completamente para dentro do frasco. Segure o centro da agulha, desaperte a seringa deixando a agulha no frasco. Agarre firmemente o recipiente da agulha de cone castanho em ambas as extremidades. Desaperte (no sentido horário ou anti-horário) e retire a tampa rotulada castanha. Segure o invólucro da agulha e aperte a agulha na seringa. Remova o invólucro da agulha.</p>

	<p>Diagrama 5 Remova o invólucro da agulha. Mantendo o frasco numa superfície plana, empurre a agulha através da rolha de borracha e, em seguida, empurre lentamente o êmbolo para injetar o solvente no frasco para injetáveis.</p>		<p>Diagrama 11 Verifique a presença de bolhas de ar na seringa. Se detetar a presença de bolhas de ar na seringa, posicione a seringa com a agulha virada para cima e bata na lateral da seringa até que as bolhas flutuem no topo. Empurre as bolhas para fora com o êmbolo. Se necessário, ajuste o volume a ser administrado.</p>
	<p>Diagrama 6 Agite suavemente até o pó estar completamente dissolvido. Não agite vigorosamente</p>	 <p>Frente Trás</p>	<p>GRANOCYTE está agora pronto para administração. Administre imediatamente por injeção subcutânea.</p> <p>Localização dos locais de injeção para administração subcutânea.</p>