

GRANOCYTE® 34

Lenograstim

Poudre et solvant pour solution injectable / perfusion en seringue préremplie

sanofi aventis

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ?
3. COMMENT UTILISER GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le nom de votre médicament est GRANOCYTE, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion (appelé GRANOCYTE dans cette notice). GRANOCYTE contient une substance active appelée lénograstim. Elle appartient au groupe des médicaments appelés cytokines. GRANOCYTE agit en aidant votre organisme à produire plus de globules blancs qui permettent de lutter contre les infections :

- Ces globules blancs sont fabriqués dans votre moelle osseuse.
- GRANOCYTE stimule votre moelle osseuse afin de produire davantage de cellules appelées « cellules souches sanguines ».
- Il aide ensuite ces jeunes cellules sanguines à se transformer en cellules sanguines matures totalement fonctionnelles.
- En particulier, il aide à produire plus de globules blancs appelés neutrophiles. Les neutrophiles sont importants pour combattre les infections.

GRANOCYTE est utilisé :

- **Après traitement anti-cancéreux, si le taux de vos globules blancs dans le sang est trop bas (appelé « neutropénie »)**
Certains traitements anti-cancéreux (aussi appelés « chimiothérapie ») affectent votre moelle osseuse. Ceci se traduit par une diminution des globules blancs dans votre sang. Cette diminution touche plus particulièrement les neutrophiles et est appelée « neutropénie ». Elle dure jusqu'à ce que votre organisme soit capable de produire plus de globules blancs dans votre sang. Quand le nombre de neutrophiles est faible, il est plus facile d'avoir des infections. Certaines peuvent quelquefois être très graves. GRANOCYTE va aider à réduire la durée des neutropénies en stimulant votre organisme à fabriquer de nouveaux globules blancs dans votre sang.
 - **Quand il est nécessaire d'augmenter vos propres cellules souches sanguines (appelé « mobilisation »)**
GRANOCYTE peut être utilisé pour stimuler votre moelle osseuse afin de produire plus de cellules souches sanguines. Ceci s'appelle la « mobilisation ». GRANOCYTE peut être utilisé seul, ou éventuellement après une chimiothérapie. Ces cellules souches sanguines sont prélevées dans votre sang et collectées à l'aide d'une machine spéciale (ce processus s'appelle « cytaprhèse »). Elles peuvent ensuite être stockées puis vous sont redonnées par transfusion.
 - **Après greffe de moelle osseuse ou de cellules souches sanguines**
Si vous devez recevoir une greffe de moelle osseuse ou de cellules souches sanguines, vous recevrez d'abord une dose élevée de chimiothérapie ou une irradiation corporelle totale. Ceci a pour but d'éliminer vos cellules malades. Vous recevrez ensuite la greffe de moelle osseuse ou de cellules souches sanguines par transfusion sanguine. Cela prendra un certain temps pour que votre nouvelle moelle osseuse commence à produire de nouvelles cellules sanguines (y compris les globules blancs). GRANOCYTE aidera votre organisme à accélérer la récupération de vos nouveaux globules blancs.
 - **Quand vous souhaitez faire don de vos cellules souches sanguines**
GRANOCYTE peut aussi être utilisé chez les donneurs sains. Dans ce cas là il est utilisé pour stimuler la moelle osseuse afin qu'elle produise des cellules souches sanguines supplémentaires. Ceci s'appelle la mobilisation (voir ci-dessus). Ces donneurs sains peuvent ensuite faire don de leurs cellules souches sanguines à un receveur qui en aurait besoin.
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ?**

N'utilisez jamais ce médicament et prévenez votre médecin si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au lénograstim ou à l'un des autres composants contenus dans GRANOCYTE (listés à la rubrique 6 ci-après). Les signes d'une réaction allergique incluent : éruptions cutanées, problèmes respiratoires ou de déglutition, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue
 - vous êtes atteint de problèmes hépatiques
 - vous avez un type de cancer appelé « cancer myéloïde ». Cependant vous pouvez recevoir GRANOCYTE dans certains cas, si l'on vous a diagnostiqué récemment « une leucémie aiguë myéloïde » et si vous êtes âgé de plus de 55 ans
 - vous avez un traitement de chimiothérapie le même jour
- N'utilisez pas ce médicament si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus. Si vous avez un doute demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser GRANOCYTE.

Faites attention avec GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie :

Avant d'utiliser ce médicament, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien :

- les maladies que vous avez eues, particulièrement des allergies, des infections, des problèmes rénaux ou hépatiques
- Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser GRANOCYTE.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament de phytothérapie, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Si vous souhaitez faire don de vos cellules souches sanguines et que vous êtes sous traitement anti-coagulant (comme la warfarine ou l'héparine), assurez-vous que votre médecin soit informé de cela avant de démarrer le traitement par GRANOCYTE. De la même façon informez-le si vous savez que vous avez d'autres problèmes de coagulation sanguine. Si vous êtes sous chimiothérapie anti-cancéreuse, n'utilisez pas GRANOCYTE pendant la période comprise entre 24 h avant le démarrage de la chimiothérapie à 24 heures après la fin de la chimiothérapie.

Grossesse et allaitement

GRANOCYTE n'a pas été étudié chez la femme enceinte ou allaitante. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, vous envisagez de l'être ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous dit que cela est nécessaire. Si vous êtes susceptible d'être enceinte demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de GRANOCYTE sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'est pas connu. Attendez de voir comment GRANOCYTE réagit sur vous avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.

Informations importantes concernant certains composants de GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie

GRANOCYTE contient de la phénylalanine. Cela peut être nocif pour vous si vous êtes atteint de phénylcétonurie (voir la rubrique ci-dessus « n'utilisez jamais, »).

3. COMMENT UTILISER GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ?

GRANOCYTE ne doit être administré que sous la surveillance d'un centre spécialisé en oncologie et/ou en hématologie. Il est normalement administré par un(e) infirmier(e). Il est administré par injection sous-cutanée ou par perfusion. Cependant quelques patients sont formés à pratiquer eux-mêmes leurs injections. Pour toute question concernant le mode d'administration de ce médicament, parlez-en avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Posologie, fréquence d'administration et durée du traitement

Si vous ne savez pas pour quelle indication GRANOCYTE doit vous être administré ou pour toute question concernant la dose à administrer, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien. **Après une greffe de moelle osseuse, une chimiothérapie ou dans le cas d'une mobilisation de cellules souches sanguines après chimiothérapie**

- Votre médecin déterminera la dose à vous administrer en fonction de votre surface corporelle. La surface corporelle sera calculée à partir de votre taille et de votre poids. Elle est exprimée en m².
- La dose habituelle de GRANOCYTE est de 150 microgrammes par kg et par jour.
- Votre médecin décidera du nombre de jours où vous recevrez GRANOCYTE. Vous pouvez le recevoir pendant 28 jours maximum.
- Dans le cas où GRANOCYTE est administré pour mobiliser les cellules souches sanguines après chimiothérapie, votre médecin vous dira quand interviendra le recueil de vos cellules souches sanguines.

Pour la mobilisation des cellules souches sanguines avec GRANOCYTE seul

- Votre médecin déterminera la dose à vous administrer en fonction de votre poids
- La dose habituelle de GRANOCYTE est de 10 microgrammes par kg et par jour
- GRANOCYTE vous sera administré par injection sous la peau pendant 4 à 6 jours
- Le recueil de vos cellules souches sanguines interviendra entre 5 et 7 jours après le début du traitement.

GRANOCYTE 34 millions UI/ml est utilisé chez les patients de surface corporelle jusqu'à 1,8 m².

Si vous avez utilisé plus de GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie que vous n'auriez dû :
Si ce médicament vous est administré par un professionnel de santé, il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de ce médicament. Votre évolution sous traitement et la dose seront surveillées. Interrogez votre professionnel de santé si vous ne comprenez pas pourquoi vous avez reçu cette dose de médicament.

Si vous vous êtes administré trop de GRANOCYTE, contactez un médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Prenez avec vous la boîte du médicament, ceci afin que le médecin sache ce que vous avez pris. Si vous avez reçu une dose trop importante vous pouvez effectivement avoir des effets secondaires nocifs. Les problèmes les plus probables que vous pouvez avoir sont des douleurs musculaires ou osseuses.

Si vous oubliez une dose de GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous n'avez pas reçue. Parlez-en à votre médecin qui vous dira ce que vous devez faire.

Si vous arrêtez d'utiliser GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie :

Examens sanguins

Le traitement par ce médicament nécessite d'être suivi par un médecin. Des examens sanguins réguliers seront nécessaires. **PRON VOIR BAC** Le médecin vérifiera le nombre et le taux de vos différents cellules sanguines (neutrophiles, autres globules blancs, globules rouges et plaquettes). D'autres examens sanguins, qui pourraient être demandés par d'autres médecins alors que vous êtes sous traitement par GRANOCYTE, peuvent mettre en évidence des modifications sanguines. Il est important de dire au médecin qui vous prescrit ces examens que vous êtes sous traitement par GRANOCYTE. Le nombre de vos globules blancs peut s'élever, le nombre de vos plaquettes peut descendre et le taux de vos enzymes peut augmenter. Habituellement, ces modifications s'améliorent dès que le traitement par GRANOCYTE est arrêté. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GRANOCYTE 34 millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre GRANOCYTE et prévenez immédiatement votre médecin si :

- Vous avez des douleurs dans la partie supérieure gauche de votre abdomen ou dans votre épaule gauche. Cela pourrait être un signe d'augmentation du volume de votre rate. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent mais qui n'entraîne que très rarement une rupture de la rate.
- Vous avez une réaction allergique dont les signes incluent : éruptions cutanées, problèmes respiratoires ou de déglutition, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue. Il s'agit d'un effet indésirable très rare.
- Vous avez une réaction allergique très grave appelée "choc anaphylactique". Les signes incluent : sensation de malaise, faiblesse, difficultés respiratoires ou gonflement du visage. Il s'agit d'un effet indésirable très rare.
- Vous avez des problèmes respiratoires dont les signes incluent : toux, fièvre ou vous sentez que vous êtes

facilement essoufflé. Il s'agit d'un effet indésirable rare.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous avez l'un des effets indésirables suivants :

- Une réaction au site d'injection. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent.
- Des problèmes cutanés, comme des gonflements de la peau de couleur rougeâtre sur vos bras, vos jambes et quelquefois sur le visage et le cou, accompagnés de fièvre (signes du « syndrome de Sweet »). Il peut s'agir également de vésicules rouges accompagnées de fièvre et de maux de tête (signes du « syndrome de Lyell »). Il peut y avoir aussi d'autres problèmes cutanés comme des ecchymoses gonflées sur vos jambes ou des ulcères sur votre corps accompagnés de fièvre et de douleurs articulaires. Ce sont des effets indésirables très rares.

Autres effets indésirables :

- Douleurs osseuses et musculaires, maux de tête. Il s'agit d'effets indésirables fréquents. Si cela arrive, ces douleurs peuvent être soulagées par des anti-douleurs classiques.

Donneurs sains de cellules souches sanguines

Si vous prenez GRANOCYTE pour un don de vos cellules souches sanguines, il se peut que vous vous sentiez fatigué après le don de vos cellules souches sanguines. Il s'agit d'un effet indésirable très fréquent. Ceci est dû à la chute de vos globules rouges et de vos plaquettes. Vos taux de globules rouges et de plaquettes reviendront à la normale dans les jours qui suivront le don.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser tout élément constitutif de GRANOCYTE (poudre et solvant pour solution) après la date de péremption. La date de péremption de GRANOCYTE poudre est mentionnée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette de chaque flacon de GRANOCYTE. La date de péremption du solvant (eau pour préparations injectables) est mentionnée soit sur l'étiquette de chaque ampoule d'eau pour préparations injectables ou sur la seringue préremplie d'eau et sur le blister.

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

Ne pas congeler.

Après reconstitution ou dilution, une utilisation immédiate est recommandée. Si nécessaire, vous pouvez conserver la solution reconstituée ou diluée pendant 24 heures entre + 2 °C et + 8 °C (au réfrigérateur).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie ?

La substance active est :
Lénograstim (rHu G-CSF)33,6 millions d'Unités Internationales (correspondant à 263 microgrammes) Par ml après reconstitution.

Les autres composants sont :

Arginine, phénylalanine, méthionine, mannitol (E 421), polysorbate 20 et acide chlorhydrique dilué.

Excipient à effet notoire : phénylalanine.

Le solvant utilisé pour reconstituer la solution est de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que GRANOCYTE 34 Millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie contenu de l'emballage extérieur ?

GRANOCYTE se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable / perfusion en seringue préremplie. Poudre en flacon + 1 ml de solvant en seringue préremplie avec 2 aiguilles (la plus grande de couleur beige (19G) pour la reconstitution et la plus petite de couleur marron (26G) pour l'administration). GRANOCYTE® est disponible en boîtes de 1 ou 5. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

CHUGAI SANOFI AVENTIS
20, avenue Raymond Aron
92165 ANTONY CEDEX
FRANCE

Exploitant

CHUGAI PHARMA FRANCE
TOUR FRANKLIN, LA DEFENSE 8
100/101 QUARTIER BOIELDIEU
92042 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
180 RUE JEAN JAURES
94702 MAISONS-ALFORT CEDEX
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24 février 2009.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Informations pratiques concernant la préparation et la manipulation du médicament pour les professionnels de santé.

Les flacons de GRANOCYTE sont à usage unique. **En raison d'un risque possible de contamination microbienne, les seringues préremplies de solvant sont à usage unique.**

GRANOCYTE est destiné à une utilisation en voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Préparation de la solution reconstituée :

- Ajouter de façon aseptique le contenu extractible d'une seringue préremplie au flacon de GRANOCYTE en utilisant l'aiguille 19G.
- Agiter doucement jusqu'à **dissolution complète**.
- Ne pas agiter vigoureusement.
- La solution parentérale reconstituée est limpide et exempte de particules. Prélever le volume nécessaire de la solution reconstituée du flacon en utilisant l'aiguille 19G.
- Administrer immédiatement par voie sous-cutanée en utilisant l'aiguille 26G.

En cas d'administration par voie intraveineuse, GRANOCYTE doit être dilué après reconstitution :

GRANOCYTE est compatible avec les dispositifs habituels pour administration injectable après dilution :

- dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% (poches en chlorure de polyvinyle ou flacons en verre)
- soit dans une solution de glucose à 5% (flacons en verre)

Une dilution de GRANOCYTE 34 millions UI/ml à une concentration finale de moins de 0,32 millions d'Unités Internationales/ml (2,5 µg/ml) n'est pas recommandée. Un flacon de GRANOCYTE 34 millions UI/ml reconstitué ne doit en aucun cas être dilué dans plus de 100 ml.

Tout produit ou solution non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.