Prospecto: información para el usuario

GRANOCYTE 13 millones UI/mL polvo y disolvente para solución inyectable /perfusión en jeringa precargada

Lenograstim

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Granocyte y para qué se utiliza
2. Antes de usar Granocyte
3. Cómo usar Granocyte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Granocyte
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GRANOCYTE y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Granocyte polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión (denominado Granocyte en este prospecto). Granocyte contiene el principio activo denominado lenograstim. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados citoquinas.

Granocyte funciona ayudando a su organismo a formar más células de la sangre que luchan contra las infecciones:

- estas células rojas se producen en su médula ósea
- Granocyte estimula su médula ósea para que produzcan más células denominadas “células precursoras de la sangre”
- ayuda a que estas células jóvenes se conviertan en células sanguíneas totalmente funcionales
- concretamente, ayuda a producir más neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco. Los neutrófilos son importantes en la lucha contra las infecciones.

Granocyte se utiliza para:

- **Después del tratamiento del cáncer, si el nivel de sus glóbulos blancos es demasiado bajo (neutropenia)**
  Algunos tratamientos contra el cáncer (también denominados “quimioterapia”) afectan a su médula ósea. Esto puede disminuir el número de sus glóbulos blancos. Concretamente afecta a los neutrófilos y se denomina “neutropenia”. Esta situación dura hasta que su organismo es capaz de producir más glóbulos blancos. Cuando usted tiene un número bajo de neutrófilos es más fácil coger una infección.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Algunas veces esto puede llegar a ser muy grave. Granocyte le ayudará a reducir el tiempo que usted tenga bajos los niveles de estas células. Este medicamento estimula a su organismo para que produzca nuevos glóbulos blancos.

- **Cuando usted necesite aumentar sus células precursoras de la sangre (proceso denominado "movilización")**
  Granocyte puede utilizarse para estimular su médula ósea para que produzca células precursoras de la sangre. Este proceso se denomina "movilización". Esto puede suceder solo o posiblemente después de la quimioterapia. Estas células precursoras de la sangre se extraen de su organismo y se recogen con una máquina especial. Las células precursoras de la sangre pueden almacenarse y ser devueltas a su organismo mediante una transfusión.
- **Después de un trasplante de médula ósea o de células precursoras sanguíneas**
  Si usted va a ser sometido a un trasplante de médula ósea o de células precursoras sanguíneas, primero le someterán a dosis altas de quimioterapia o radioterapia total. Estro es para acabar con sus células enfermas. Entonces se le realizará un trasplante de médula ósea o de células precursoras sanguíneas mediante una transfusión de sangre. Su nueva médula ósea tardará un tiempo en comenzar a producir nuevas células sanguíneas (incluyendo los glóbulos rojos). Granocyte ayudará a su organismo a acelerar la recuperación de sus nuevos glóbulos blancos.
- **Cuando usted quiera ser donante de células precursoras sanguíneas**
  Granocyte también se utiliza con donantes sanos. En este caso estimula a la médula ósea para que produzca células precursoras sanguíneas extra. Esto se denomina "movilización" (ver más arriba). Estos donantes sanos pueden donar células precursoras sanguíneas a alguien que las necesite.

Granocyte puede ser utilizado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GRANOCYTE

No use Granocyte e informe a su médico si:

- si es alérgico a lenograstim o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el apartado 6). Síntomas de una reacción alérgica pueden ser: erupción en la piel, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- si padece un tipo de cáncer denominado "cáncer mieloide". Sin embargo, puede usar Granocyte, en ciertos casos si se le ha diagnosticado nuevamente "leucemia aguda mieloide", si es usted mayor de 55 años.
- si se ha sometido a una sesión de quimioterapia el mismo día

No use este medicamento si le suceden algunas de las circunstancias anteriormente citadas. Si no está seguro informe a su médico o farmacéutico antes de usar Granocyte.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar:

- si ha tenido alguna vez alguna enfermedad, especialmente alergias, infecciones, problemas de riñones o hígado
- Si tiene la enfermedad de células falciformes o rasgo de células falciformes, ya que Granocyte puede potencialmente causar una crisis de células falciformes

Por favor, contacte con su médico inmediatamente si durante el tratamiento con Granocyte experimenta:

- Dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el hombro izquierdo. Éstos podrían ser signos de un aumento del tamaño del bazo o de una posible ruptura del mismo.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Hinchazón en la cara o los tobillos, sangre en la orina o si la orina es de color marrón o aprecia que orina menos de lo habitual.

Si no está seguro si esta circunstancia le afecta o no, informe a su médico o farmacéutico antes de usar Granocyte.

Durante el tratamiento con lenograstim, su médico puede recomendarle un control adicional, ya que algunos pacientes han desarrollado coágulos de sangre en las venas y las arterias (ver también la sección 4, "Posibles efectos adversos").

Raramente se ha notificado en pacientes con cáncer y donantes sanos inflamación de la aorta (vaso sanguíneo amplio que transporta la sangre del corazón al cuerpo). Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor abdominal, malestar general, dolor de espalda e incremento de los marcadores inflamatorios. Consulte con su médico si usted experimenta estos síntomas.

Niños y adolescentes
Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si
- Si usted o su hijo padece un tipo de cáncer denominado “leucemia linfocítica severa” y si usted o su hijo tiene menos de 18 años

Otros medicamentos y Granocyte
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o las hierbas medicinales.

Si quiere ser donante de células precursoras sanguíneas y está en tratamiento con un anticoagulante (como warfarina o heparina) asegúrese que su médico conoce esta situación antes de iniciar el tratamiento con Granocyte. También informe a su médico si tiene cualquier otro problema con la coagulación de la sangre.

Si está en tratamiento con quimioterapia contra el cáncer, no use Granocyte desde 24 horas antes hasta 24 horas después de terminar este tratamiento.

Embarazo y lactancia
No use este medicamento si está embarazada, podría quedarse embarazada o está en periodo de lactancia, al menos que su médico lo considere necesario. Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, pensando en quedarse embarazada o planeando tener un bebe, hable con su doctor antes de usar este medicamento. . Granocyte no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Se desconoce el efecto de Granocyte sobre la capacidad para conducir o usar máquinas o herramientas. Espere a comprobar cómo Granocyte le afecta antes de conducir o usar herramientas o máquinas.

Granocyte contiene fenilalanina
Este medicamento contiene 10 mg de fenilalanina (10 mg/mL después de la reconstitución) en cada vial.
La fenilalanina. podría ser perjudicial en caso de padecer “fenilcetonuria (FCN)” una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
(ver más arriba apartado “No use Granocyte”).

.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Granocyte contiene sodio.
Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo usar GRANOCYTE

Granocyte debe administrarse bajo la supervisión de un oncólogo/hematólogo con experiencia. Normalmente se lo administrará un médico, enfermera o farmacéutico. Se administra en inyección o en perfusión.

Sin embargo, algunos pacientes pueden ser instruidos para que se inyecten ellos mismos. Si tiene cualquier pregunta sobre cómo se administra este medicamento, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico.

Cuánto Granocyte debe administrarse
Si usted no está seguro por qué se le está administrando Granocyte o si tiene cualquier pregunta acerca de cuánto Granocyte se le está administrando, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico.

Después de un trasplante de médula ósea, quimioterapia o para la movilización de células precursoras sanguíneas después de quimioterapia

- Su médico decidirá qué cantidad debe administrarse, dependiendo de la superficie corporal de su cuerpo. Se decidirá dependiendo de su peso y su altura. Se mide en “metros cuadrados” y se escribe como “m^2”
- La dosis habitual de Granocyte es 19,2 MUI (150 microgramos) por cada m^2 de superficie corporal al día. La dosis en niños mayores de 2 años y adolescentes es la misma que en adultos.
- Su médico decidirá el número de días que se le administrará Granocyte. Podrían administrárselo hasta 28 días
- Cuando se administra Granocyte para la movilización de células precursoras sanguíneas después de quimioterapia, su médico le informará cuando se le extraerán sus células precursoras sanguíneas.

Para la movilización de células precursoras sanguíneas con Granocyte solo

- Su médico decidirá qué cantidad debe administrarse, dependiendo de su peso
- La dosis habitual de Granocyte es de 1,28 MUI (10 microgramos) por cada kg de peso al día. La dosis en niños mayores de 2 años y adolescentes es la misma que en adultos.
- Se le administrará Granocyte como una inyección subcutánea durante 4 a 6 días
- La extracción de sus células precursoras sanguíneas será de 5 a 7 días más tarde.

GRANOCYTE 13 millones UI/mL puede utilizarse en pacientes con una superficie corporal de hasta 0,7 m^2.

Si usa más Granocyte del que debiera
Si este medicamento es administrado por un médico, enfermera o farmacéutico es poco probable que se le administre más del que debiera. Ellos controlarán su progreso y revisarán la dosis. Pregunte siempre que no esté seguro de por qué se le está administrando una dosis de medicamento.

Si usted usa más Granocyte del que debiera, informe a su médico o vaya inmediatamente al hospital y lleve consigo este medicamento para que el médico sepa lo que usted ha tomado. Usted podría tener efectos adversos si toma demasiado. La molestia más probable que usted podría tener sería dolor muscular y de huesos.

Si olvidó usar Granocyte

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte siempre a su médico quién le dirá que debe hacer.

Análisis de sangre
Su médico necesita controlarle mientras usted esté en tratamiento con este medicamento. Le realizará análisis de sangre con cierta frecuencia para revisar los niveles de los diferentes componentes sanguíneos (neutrófilos, otros glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas).

Otros médicos pueden practicarle otros análisis de sangre para controlar los cambios mientras usted esté en tratamiento con Granocyte. Si le están realizando análisis de sangre, es importante que informe a su médico que está usando Granocyte. Podría aumentar el número de glóbulos blancos, disminuir el número de plaquetas y podría incrementarse los niveles de enzimas. Estos cambios generalmente mejoran cuando termina el tratamiento con Grancoyte. Si le están practicando análisis de sangre, es importante que informe a su médico de que está usando Granocyte.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para pacientes con cáncer y donantes sanos:

Deje el tratamiento con Granocyte e informe inmediatamente a su médico si:

- Siente dolor en la parte superior izquierda de su tripa o en su hombro izquierdo. Esto podría ser síntoma de un aumento del tamaño de su bazo. Éste es un efecto adverso frecuente llamado esplenomegalia aunque en ocasiones muy raras podría producirse la rotura del mismo.
- Tiene una reacción alérgica muy grave denominada “shock anafiláctico”. Es una reacción repentina que pone en peligro la vida. Los síntomas incluyen sensación de mareo, debilidad, dificultad para respirar o hinchazón de la cara. Es un efecto adverso muy raro
- Tiene problemas para respirar. Los síntomas incluyen tos, fiebre o puede quedarse sin aliento facilmente Estos pueden ser signos del síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA). Es un efecto adverso muy raro
- Usted tiene cualquiera de los siguientes o una combinación de los siguientes efectos adversos: inflamación o hinchazón, que puede estar asociada con el paso de agua con menos frecuencia, dificultad para respirar, hinchazón abdominal y sensación de saciedad, y una sensación general de cansancio. Estos síntomas generalmente se desarrollan rápidamente. Estos podrían ser síntomas de un condición poco frecuente (que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) llamada "Síndrome de fuga capilar" que hace que la sangre se filtre desde los vasos sanguíneos pequeños hacia el cuerpo y necesita atención médica urgente.
- Tiene una lesión en el riñón (glomerulonefritis). Se ha visto una lesión renal en pacientes que recibieron Granocyte. Llame a su médico de inmediato si experimenta hinchazón en la cara o en los tobillos, sangre en la orina u orina de color marrón o nota que orina menos de lo normal.

Informe a su médico o farmacéutico tan pronto como le sea posible si padece alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de huesos, musculares, articulaciones, espalda, piernas y brazos y dolor de cabeza, fiebre y/o náuseas. Si apareciera, el dolor puede controlarse con analgésicos.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Alteraciones temporalesen los análisis de sangre incluyendo aquellas relacionadas con la función del hígado, que normalmente no requieren precauciones adicionales y se normalizan después de terminar el tratamiento con el medicamento.
- Después de la donación de células precursoras sanguíneas puede sentirse cansado. Esto es debido a una bajada de sus glóbulos rojos. Su recuento de glóbulos blancos puede elevarse por un perioro corto de tiempo.También puede tener una disminución en el número de plaquetas que podría provocar sangrados o moretones más fácilmente de lo normal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Una reacción en el lugar de inyección.
- Dolores y molestias generales, incluido dolor abdominal.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Tos con sangre (hemoptisis).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Sangrado desde los pulmones (hemorragia pulmonar)
- Inflamación de la aorta (el gran vaso sanguíneo que trasporta sangre desde el corazón al cuerpo). Ver sección 2.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Enrojecimiento de la piel, placas en brazos y piernas, y algunas veces en cara o cuello con fiebre (síntomas del "síndrome de Sweet"). También Podría aparecer vesículas rojas con fiebre y dolor de cabeza (síntomas del "síndrome de Lyell"). También otros problemas de piel como hematomas rojos en las piernas y úlceras pro todo el cuerpo con fiebre y dolor de articulaciones.
- Una reacción alérgica. Los signos incluyen una erupción, problemas para tragar y respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.

Efectos adversos desconocidos: (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Resultados en los análisis de sangre indicando inflamación (por ejemplo, proteína C-reactiva aumentada).
- Formación de coágulos de sangre en venas y arterias.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de la página web: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GRANOCYTE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice ningún componente de Granocyte polvo y disolvente para solución después de la fecha de caducidad (CAD.). La fecha de caducidad para Granocyte polvo aparece en cada vial.

La fecha de caducidad del disolvente (agua para preparaciones inyectables) aparece en la etiqueta de la jeringa precargada con agua.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

Tras la reconstitución o dilución, se recomienda su uso inmediato. Si fuera necesario, las soluciones reconstituidas o el diluidas se podrían conservar hasta 24 horas a 2º C - 8º C (en nevera).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Granocyte

- El principio activo es lenograstim (rHuG-CSF) 33,4 millones de Unidades Internacionales (equivalente a 263 microgramos) por mL, después de la reconstitución.
- Los demás componentes contenidos en el polvo son arginina, fenilalanina, metionina, manitol (E421), polisorbato 20 y ácido clorhídrico diluido.
  Excipientes que poseen una acción reconocida o efecto: fenilalanina.
- El disolvente utilizado para preparar la solución es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Jeringas:

Granocyte se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en una jeringa precargada.

Polvo en un vial + 1 mL de disolvente en una jeringa precargada con dos agujas (una grande de color crema para la reconstitución (19G) y otra más pequeña de color marrón para la administración (26G)).

Granocyte está disponible en envases de 1 ó 5 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ITALFARMACO, S.A.
C/ San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Usine de Maisons-Alfort
180, Rue Jean Jaures, BP 40
94702 Maison-Alfort Cedex (Francia)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Italia: GRANOCYTE y MYELOSTRIM
Resto de países de la UE: GRANOCYTE

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
ITALFARMACO, S.A.
Tel: 916572323

Este prospecto ha sido revisado en: enero 2021.
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.gob.es

La siguiente información está dirigida únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

Información práctica sobre la preparación y manejo del medicamento para médicos o profesionales de la salud

Los viales de Granocyte son solamente para un solo uso.

En el caso de las jeringas y debido al posible riesgo de contaminación microbiana, debe tenerse en cuenta que las jeringas precargadas con disolvente son para un solo uso.

Se administra por vía subcutánea o intravenosa.

Preparación de la solución reconstituida

Jeringas:
Asépticamente (es decir, los manos bien lavadas con jabón y secas) añadir el contenido de una jeringa precargada al vial de Granocyte usando la aguja 19G.

- Agitar suavemente hasta la completa disolución
- No agitar violentamente
- La solución reconstituida para uso parenteral aparece transparente y libre de partículas
  Extraer del vial el volumen requerido de solución reconstituida, utilizando la aguja 19G

Administrar inmediatamente mediante inyección subcutánea utilizando la aguja 26G

En el caso de que vaya a utilizarse Granocyte por vía intravenosa debe diluirse después de la reconstitución.

Granocyte es compatible con los dispositivos de administración más frecuentemente utilizados para inyección, cuando se diluye en:

- solución salina al 0,9% (bolsas de polivilcloruro (PVC) y botellas de vidrio)
- solución de dextrosa al 5% (botellas de vidrio)

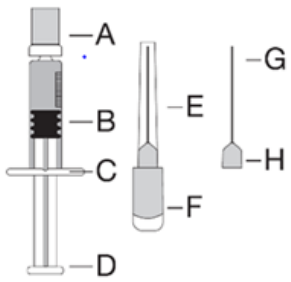
MEDICAMENTO ANULADO

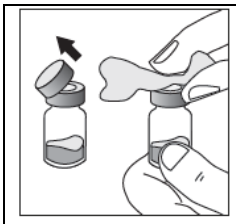
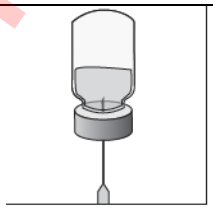
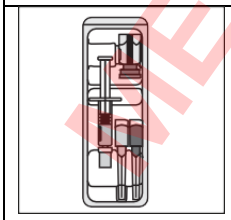
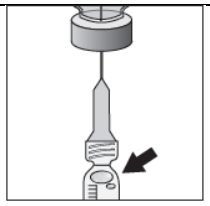
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se recomienda la dilución de GRANOCYTE 34 millones UI/mL a una concentración final menor de 0,32 millones de Unidades Internacionales/mL (2,5 µg/mL). En cualquier caso, 1 vial de GRANOCYTE 34 millones UI/mL reconstituido no debe ser diluido en más de 100 mL bajo ninguna circunstancia.

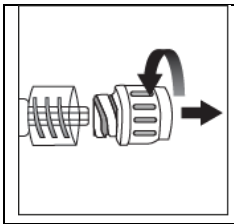
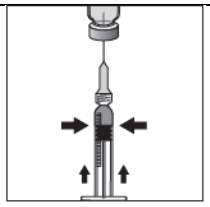
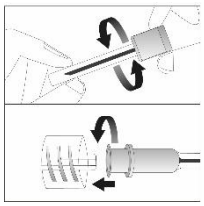
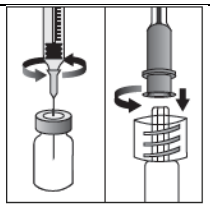
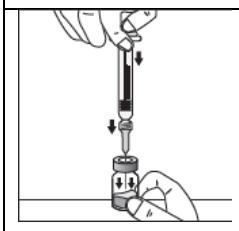
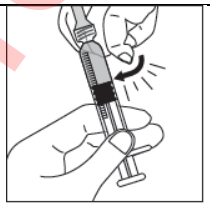
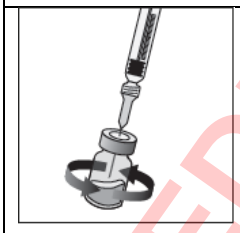
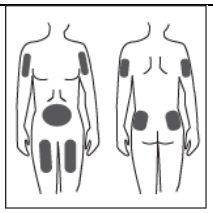
La eliminación de medicamento/solución no utilizado o material de deshecho se realizará de acuerdo con la normativa local.

MEDICAMENTO ANULADO

	A: Punta-tapa (incluyendo pieza interior de goma B: Tapón C: Tope de seguridad (no debe ser retirado) D: Émbolo Las agujas están protegidas por un embalaje individual duro compuesto de: E: Vaina de aguja F: Capuchón (crema o marrón) G: Núcleo de la aguja H: Punta de la aguja

	**Diagrama 1** Retire el vial de la ampolla y retire la tapa de plástico del vial. Limpie el tapón de goma con un paño con alcohol estéril.		**Diagrama 7** Manteniendo la aguja y la jeringa unidas al vial, gire el vial boca abajo. Retire parcialmente la aguja asegurándose de que la punta esté en la solución. Sostenga el eje de la aguja y la jeringa, tire del émbolo hacia atrás lentamente para extraer la jeringa tanto como sea posible.
	**Diagrama 2** Retire la jeringa precargada de la ampolla y las dos agujas (una con el capuchón de crema (19G) y la otra con el capuchón marrón (26G)).		**Diagrama 8** Si es necesario, golpee el cuerpo de la jeringa para juntar las burbujas de aire en la parte superior. Empuje lentamente el émbolo para eliminar el aire en el vial.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	**Diagrama 3** Desenrosque la tapa de la punta de la jeringa y retírela, incluyendo la pieza de goma interior.		**Diagrama 9** Presione el émbolo hasta que la parte superior del tope se alinee con la marca de volumen que necesita.
	**Diagrama 4** Sujete firmemente el contenedor de agujas del capuchón de color crema en ambos extremos. Desenrosque y saque el capuchón de color crema. Sosteniendo la funda de la aguja, atornille la aguja en la parte superior de la jeringa.		**Diagrama 10** Gire el vial en posición vertical y empuje la aguja completamente dentro del vial. Sostenga el cubo de la aguja, desenrosque la jeringa y deje la aguja en el vial. Sujete firmemente el contenedor de agujas de cono marrón en ambos extremos. Desenrosque y quite la tapa con la etiqueta marrón. Enrosque la nueva aguja en la jeringa. Retire la funda de la aguja.
	**Diagrama 5** Retire la funda de la aguja. Mantenga el vial sobre una superficie plana, empuje la aguja a través del tapón de goma y luego empuje lentamente la varilla del émbolo para inyectar el disolvente en el vial.		**Diagrama 11** Elimine las burbujas de aire restantes golpeando suavemente el cuerpo de la jeringa y empuje lentamente la varilla del émbolo para eliminar el aire. Si es necesario, ajustar el volumen a administrar.
	**Diagrama 6** Agite suavemente hasta que el polvo esté completamente disuelto (aproximadamente 5 segundos). No agitar vigorosamente.	 Delante Detrás	GRANOCYTE ya está listo para la administración. Administrar inmediatamente por inyección subcutánea. **Localización de los sitios de inyección para administración subcutánea.**

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios