

Navodilo za uporabo

Granisetron Lek 1 mg/ml **koncentrat** za raztopino za injiciranje/infundiranje

granisetron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Granisetron Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Granisetron Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Granisetron Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Granisetron Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Granisetron Lek in za kaj ga uporabljamo

Granisetron spada v skupino zdravil, imenovanih antiemetiki. Uporablja se za preprečevanje ali zdravljenje navzee in bruhanja (občutka slabosti in slabosti), ki so posledica drugih zdravljenj, npr. kemoterapije ali radioterapije pri raku in kirurških posegov.

Raztopina za injiciranje se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Granisetron Lek

Ne uporabljajte zdravila Granisetron Lek

- če ste alergični na granisetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Preden prejmete injekcijo, se pogovorite z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, če ste negotovi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Granisetron Lek se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- če imate težave z gibanjem črevesja zaradi črevesne zapore;
- če imate težave s srcem, se zdravite zaradi raka z zdravilom, za katerega je znano, da poškoduje srce, ali pa imate težave z ravnmi soli v telesu, kot so kalij, natrij ali kalcij (nepravilnosti elektrolitov);

- če jemljete druga zdravila, ki so antagonisti 5-HT₃ receptorjev. To vključuje dolasetron, ondansetron, ki se kot zdravilo Granisetron Lek uporabljata za zdravljenje in preprečevanje slabosti in bruhanja.

Serotoninski sindrom je občasna, a morebitno življenje ogrožajoča reakcija, ki se lahko pojavi pri prejetju granisetrona (glejte poglavje 4). Do reakcije lahko pride, če prejmete samo granisetron, vendar je bolj verjetna, če prejmete granisetron skupaj z nekaterimi drugimi zdravili (zlasti s fluoksetinom, paroksetinom, sertralinom, fluvoksaminom, citalopramom, escitalopramom, venlafaksinom ali duloksetinom).

Druga zdravila in zdravilo Granisetron Lek

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko zdravilo Granisetron Lek vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje te injekcije.

Še zlasti povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa;
- druga zdravila, ki so antagonisti 5-HT₃ receptorjev, kot sta dolasetron ali ondansetron (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi" zgoraj);
- fenobarbital, zdravilo za zdravljenje epilepsije;
- zdravilo, imenovano ketokonazol, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb;
- antibiotik eritromicin, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb;
- SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali tesnobe, kot so fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram in escitalopram;
- SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali tesnobe, kot sta venlafaksin in duloksetin.

Nosečnost in dojenje

Te injekcije ne smete prejeti, če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, razen, če vam je tako naročil zdravnik.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Granisetron Lek nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Granisetron Lek vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

3. Kako uporabljati zdravilo Granisetron Lek

Injekcijo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Odmerek zdravila Granisetron Lek se razlikuje od bolnika do bolnika. Odmerek je odvisen od starosti, telesne mase in ali ste

zdravilo Granisetron Lek prejeli za preprečevanje ali zdravljenje slabosti in bruhanja. Zdravnik bo določil odmerek zdravila Granisetron Lek.

Zdravilo Granisetron Lek se lahko injicira v veno (intravensko).

Preprečevanje slabosti ali bruhanja po radio- ali kemoterapiji

Zdravilo boste prejeli pred začetkom radio- ali kemoterapije. Injekcija v veno bo trajala med 30 sekundami in 5 minutami, odmerek bo običajno med 1 in 3 mg. Zdravilo se lahko pred uporabo razredči.

Zdravljenje slabosti ali bruhanja po radio- ali kemoterapiji

Injekcija bo trajala med 30 sekundami in 5 minutami, odmerek bo običajno med 1 in 3 mg. Zdravilo bo morda pred injiciranjem v veno razredčeno. Po prvem odmerku boste morda prejeli še več injekcij za zaustavitev slabosti. Med posameznimi injekcijami mora preteči vsaj 10 minut. Največji odmerek zdravila Granisetron Lek, ki ga boste prejeli, je 9 mg na dan.

Kombinacija s steroidi

Učinek injekcije se lahko izboljša z uporabo zdravil, imenovanih adrenokortikosteroidi. Steroid boste prejeli bodisi v odmerku 8 do 20 mg deksametazona pred začetkom radio – ali kemoterapije bodisi 250 mg metilprednizolona pred začetkom radio – ali kemoterapije in ponovno po njej.

Uporaba pri otrocih za preprečevanje ali zdravljenje slabosti ali bruhanja po radio- ali kemoterapiji

Zdravilo Granisetron Lek naj se otrokom daje v obliki intravenske injekcije, kot opisano zgoraj, glede na telesno maso otroka. Injekcije morajo biti pred uporabo razredčene, dajejo se pred radio- ali kemoterapijo in trajajo 5 minut. Otrok sme prejeti največ 2 odmerka na dan z vsaj 10 minutnim razmikom.

Zdravljenje slabosti in bruhanja po kirurškem posegu

Injekcija v veno bo trajala med 30 sekundami in 5 minutami in odmerek bo običajno 1 mg. Največji odmerek zdravila Granisetron Lek, ki ga boste prejeli, je 3 mg dnevno.

Uporaba pri otrocih za preprečevanje ali zdravljenje slabosti ali bruhanja po kirurškem posegu

Otroci ne smejo prejeti zdravila Granisetron Lek za zdravljenje slabosti ali bruhanja po kirurškem posegu.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Granisetron Lek, kot bi smeli

Ker vam bo injekcijo dal zdravnik ali medicinska sestra, je malo verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek. Če vas skrbi, se ne glede na to pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo blagi glavobol. Zdravljeni boste glede na vaše simptome.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katero od naslednjih težav, morate *nemudoma* obiskati zdravnika:

- alergijske reakcije (anafilaksija). Znaki lahko vključujejo otekanje grla, obraza, ustnic in ust, težave z dihanjem ali pri požiranju.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med prejetjem tega zdravila, so:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.
- zaprtje. Zdravnik bo spremljal vaše stanje.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- težave pri spanju (nespečnost).
- spremembe pri delovanju jeter, ki se kažejo pri krvnih testih.
- driska.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaji ali alergijske reakcije na koži, koprivnica ali izpuščaji (urtikarija). Znaki lahko vključujejo rdeče privzdignjene srbeče bulice.
- spremembe srčnega utripa (ritma) in spremembe, ki so vidne pri merjenju EKG (posnetki električne aktivnosti srca).
- nenormalni nehoteni gibi, kot so tresenje, togost mišic in krčenje mišic.
- serotoninški sindrom. Znaki lahko vključujejo drisko, slabost, bruhanje, zvišano telesno temperaturo in zvišan krvni tlak, prekomerno potenje in pospešen srčni utrip, vznemirjenost, zmedenost, halucinacije, mrzlico, tresenje mišic, trzanje ali togost, izgubo koordinacije in nemir.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Granisetron Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in kartonski škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Razredčena raztopina

Pripravljena raztopina je kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur pri 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Granisetron Lek

- Učinkovina je granisetron.
1 ml koncentrata za raztopino za injiciranje ali infundiranje vsebuje 1 mg granisetrona, kar ustreza 1,12 mg granisetronijevega klorida.
Ena viala z 1 ml koncentrata za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 1 mg granisetrona.
Ena viala s 3 ml koncentrata za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 3 mg granisetrona.
- Druge sestavine zdravila so: citronska kislina (v obliki monohidrata), natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Granisetron Lek in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki koncentrata za raztopino za injiciranje/infundiranje. Koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje je bister, brezbarven do rahlo rumen v viali iz prozornega stekla tipa I s 13 mm gumijastim zamaškom in z zaporko iz aluminija s temno modrim 'flip-off' gumbom.

Velikosti pakiranj:

1 ml viala:

1x1 ml, 5x1 ml, 10x1 ml

3 ml viala:

1x3 ml, 5x3 ml, 10x3 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Granisetron Lek

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Granisetron Sandoz 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung
Slovenija	Granisetron Lek 1 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 12. 2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pred uporabo razredčite. Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Priprava injekcije

Odrasli: Za pripravo odmerka 1 mg je treba odvzeti 1 ml iz vial in ga razredčiti na 5 ml z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje BP.

Za pripravo odmerka 3 mg je treba odvzeti 3 ml iz vial in jih razredčiti na 15 ml z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje BP (za dajanje v bolusu).

Priprava infuzije

Odrasli: Za pripravo odmerka 1 mg ali 3 mg je treba iz vial odvzeti 1 ml ali 3 ml in ga v raztopini za infundiranje razredčiti na skupni volumen 20 do 50 ml s katero koli izmed naslednjih raztopin: natrijev klorid 9 mg/ml raztopina za injiciranje BP; natrijev klorid 1,8 mg/ml BP in glukoza 40 mg/ml raztopina za injiciranje BP, glukoza 50 mg/ml raztopina za injiciranje BP; Hartmannova raztopina za injiciranje BP; natrijev laktat raztopina za injiciranje BP; ali manitol 100 mg/ml raztopina za injiciranje BP. Za razredčevanje se ne sme uporabljati nobenih drugih raztopin.

Pediatrična populacija: Za pripravo odmerka 40 mikrogramov/kg je treba iz vial odvzeti ustrezen volumen (do 3 ml) in ga razredčiti z raztopino za infundiranje (kot za odrasle) na skupni volumen 10 do 30 ml.

Intravenske injekcije ali infuzije zdravila Granisetron Lek je treba pripraviti v času dajanja in jih je z mikrobiološkega stališča treba uporabiti takoj. Časi shranjevanja pripravljenih raztopin in pogoji pred uporabo niso podprti z mikrobiološkimi podatki in je zanje odgovoren uporabnik.

Razredčene injekcije ali infuzije je treba pred dajanjem vizualno pregledati in se prepričati, da ne vsebujejo delcev. Lahko se uporabijo le, če je raztopina bistra in brez delcev.

Razredčena raztopina

Pripravljena raztopina je kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur pri 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Profilaktično dajanje zdravila Granisetron Lek je treba zaključiti pred začetkom zdravljenja s citostatiki.