

NAVODILO ZA UPORABO

RASETRON 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje ali injiciranje

granisetron

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, z medicinsko sestro ali s 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 katerikoli nezaželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli nezaželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Rasetron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Rasetron
3. Kako boste prejeli zdravilo Rasetron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rasetron
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RASETRON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Rasetron vsebuje učinkovino, imenovano granisetron. Ta spada v skupino zdravil, ki se imenujejo »antagonisti receptorjev 5-hidroksitriptamina (5-HT₃)« ali »antiemetiki«.

Zdravilo Rasetron se uporablja za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja, ki se lahko pojavita zaradi drugih zdravljenj, kot je zdravljenje raka s kemoterapijo ali z obsevanjem (radioterapija) ali pa operacijsko zdravljenje.

Koncentrat za raztopino za infundiranje ali injiciranje se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starih najmanj 2 leti.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO RASETRON

Ne uporabljajte zdravila Rasetron

- Če ste alergični (preobčutljivi) na granisetron ali katerokoli sestavino zdravila Rasetron (navedeno v poglavju 6: Dodatne informacije).

Če ste v dvomih, se pred jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rasetron

Pred začetkom uporabe zdravila Rasetron se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom:

- če imate težave z odvajanjem zaradi zapore črevesja
- če imate težave s srcem, se zdravite zaradi raka z zdravilom, za katerega je znano, da škoduje srcu, ali če imate težave z vrednostmi soli v telesu, npr. s kalijem, natrijem ali kalcijem (nepravilnosti elektrolitov)
- če jemljete druga zdravila, ki so »antagonisti receptorjev 5-HT₃«. Sem sodijo dolasetron,

ondansetron, ki se kakor zdravilo Rasetron uporabljajo za zdravljenje in preprečevanje slabosti in bruhanja.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je pomembno, ker lahko zdravilo Rasetron vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje tega zdravila za injiciranje.

Predvsem je pomembno, da poveste svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje neenakomernega srčnega utripa
- drugi »antagonisti receptorjev 5-HT₃«, kot sta dolasetron in ondansetron (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi« zgoraj)
- fenobarbital, zdravilo za zdravljenje epilepsije
- ketokonazol, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih obolenj
- antibiotik eritromicin, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, načrtujete zanositev ali dojite, ne smete prejeti injiciranja tega zdravila, razen če se je zdravnik odločil, da morate.

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Rasetron vplival na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rasetron

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. KAKO BOSTE PREJELI ZDRAVILO RASETRON

Injiciranje bo opravil zdravnik ali medicinska sestra. Odmerek zdravila Rasetron se razlikuje med bolniki. Odvisen je od starosti, telesne mase in od tega, če ga prejimate za preprečevanje ali zdravljenje slabosti in bruhanja. Zdravnik bo določil količino odmerka, ki ga morate prejeti.

Zdravilo Rasetron se lahko injicira v veno (intravensko).

Preprečevanje slabosti in bruhanja po zdravljenju z radioterapijo ali kemoterapijo

Zdravilo Rasetron vam bodo injicirali pred pričetkom radioterapije ali kemoterapije. Injiciranje v veno bo trajalo od 30 sekund do 5 minut, običajno v odmerku od 1 mg do 3 mg. Pred injiciranjem se lahko zdravilo razredči.

Zdravljenje slabosti in bruhanja po zdravljenju z radioterapijo ali kemoterapijo

Injiciranje bo trajalo od 30 sekund do 5 minut, običajno v odmerku od 1 mg do 3 mg. Pred injiciranjem v veno se lahko zdravilo razredči. Po prvem odmerku boste morda prejeli dodatne odmerke, da bi slabost in bruhanje prenehala. Med injiciranjem bo najmanj 10-minutni razmik. Največji odmerek zdravila Rasetron, ki ga boste prejeli, je 9 mg na dan.

Kombinacija s steroidi

Učinkovitost injiciranja lahko povečamo z uporabo zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Steroid, ki ga boste prejeli, bo bodisi odmerek med 8 mg in 20 mg deksametazona, ki vam ga bodo dali pred pričetkom radioterapije ali kemoterapije, ali pa odmerek 250 mg metilprednizolona, ki ga boste prejeli pred pričetkom radioterapije ali kemoterapije in po njej.

Uporaba pri otrocih za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja po kemoterapiji

Otrokom bodo zdravilo Rasetron injicirali v veno, kakor je to opisano zgoraj, pri čemer je odmerek odvisen od otrokove telesne mase. Injekcije bodo razredčene in otroci jih bodo prejeli pred pričetkom kemoterapije 5 minut. Otroci smejo prejeti največ 2 odmerka na dan, vsaj 10 minut narazen.

Zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja

Injiciranje v vene traja med 30 sekund in 5 minut, običajno v odmerku 1 mg. Največji odmerek zdravila Rasetron, ki ga boste prejeli v enem dnevu, je 3 mg.

Uporaba pri otrocih za preprečevanje ali zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja

Otrokom se zdravila za preprečevanje in zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja ne sme injicirati.

Če ste prejeli prevelik odmerek zdravila Rasetron

Ker vam bo injekcijo dal zdravnik ali medicinska sestra, je malo verjetno, da boste dobili prevelik odmerek. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo blagi glavobol. Zdravili vas bodo glede na vaše simptome.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rasetron neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se pri vas pojavijo:

- alergijske reakcije (anafilaksa). Znaki so lahko zatekanje žrela, obraza, ustnic in ust, oteženo dihanje ali požiranje.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med jemanjem zdravila so:

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

- glavobol
- zaprtost. Vaš zdravnik bo spremljal stanje.

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov

- težave s spanjem (nespečnost)
- spremembe v delovanju jeter, razvidne iz krvnih preiskav
- driska.

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov

- kožni izpuščaj ali alergijske reakcije na koži ali koprivnica (urtikarija). Znaki lahko

- vključujejo rdeče, privzdignjene srbeče izpuščaje
- sprememba srčnega utripa (ritma) in spremembe izvidov EKG-ja (grafični zapis električne aktivnosti srca)
- nenormalni neprostovoljni gibi, npr. tresenje, otrdelost mišic, mišični krči.

Če katerikoli nezaželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli nezaželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RASETRON

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Razredčena raztopina: Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Rasetron ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Rasetron

- Zdravilna učinkovina je granisetron. 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje ali injiciranje vsebuje 1 mg granisetrona (v obliki granisetronijevega klorida). Ena 3 ml ampula vsebuje 3 mg granisetrona.
- Pomožne snovi so: natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Rasetron in vsebina pakiranja

Steklene ampule, ki vsebujejo sterilno, prozorno, brezbarvno ali rahlo rumeno raztopino.

Velikost pakiranja: 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 1 x 3ml in 5 x 3 ml.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Izdelovalca:

Hamel pharmaceuticals GmbH, 31789 Hameln, Langes Feld 13, Nemčija
in

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

Navodilo je bilo odobreno: 08.06.2012