

Navodilo za uporabo

Granisetron B. Braun 1 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

granisetron

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Granisetron B. Braun in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Granisetron B. Braun 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.

Raztopina za injiciranje se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starih najmanj 2 leti.

2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli zdravilo Granisetron B. Braun

Ne uporabljajte zdravila Granisetron B. Braun

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na granisetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6: Vsebina pakiranja in dodatne informacije).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Granisetron B. Braun se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom:

- če imate težave z odvajanjem, ker imate zaporo 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 Granisetron B. Braun uporabljajo za zdravljenje in preprečevanje slabosti in bruhanja.

Druga zdravila in zdravilo Granisetron B. Braun

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To je pomembno, ker lahko zdravilo Granisetron B. Braun 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.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Granisetron B. Braun vplival na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Granisetron B. Braun vsebuje natrij.

1 ml zdravila Granisetron B. Braun vsebuje do 4,5 mg natrija. **Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.**

3. Kako boste prejeli zdravilo Granisetron B. Braun

Injiciranje bo opravil zdravnik ali medicinska sestra. Odmerek zdravila Granisetron B. Braun 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 Granisetron B. Braun se lahko injicira v veno (intravensko).

Preprečevanje slabosti in bruhanja po zdravljenju z radioterapijo ali kemoterapijo

Zdravilo Granisetron B. Braun 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 Granisetron B. Braun, 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 Granisetron B. Braun 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 Granisetron B. Braun, 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 Granisetron B. Braun

Ker vam bo zdravilo Granisetron B. Braun 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 Granisetron B. Braun 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Granisetron B. Braun

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli in zunanji obojnini poleg oznake Uporabno do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra, brezbarvna ali brez delcev.

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 B. Braun

Zdravilna učinkovina je granisetronijev klorid

Vsaka 1 ml ampula vsebuje 1 mg granisetrona v obliki granisetronijevega klorida v 1 ml sterilne raztopine.

Vsaka 3 ml ampula vsebuje 3 mg granisetrona v obliki granisetronijevega klorida v 3 ml sterilne raztopine.

Pomožne snovi so natrijev klorid, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid in voda za injekcije

Izgled zdravila Granisetron B. Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo Granisetron B. Braun je bister, brezbarven koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Velikost pakiranja:

Zdravilo Granisetron B. Braun je na voljo v pakiranjih po 5 ali 10 ampul z 1 ml ali 3 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Granisetron B. Braun

H – 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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemčija

Naslov:
34209 Melsungen
Nemčija

Telefon: + 49 5661/71-0
Faks: + 49 5661/71-4567

Izdelovalec:
hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Nemčija

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

Avstrija	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Belgija	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Češka	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Nemčija	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Grčija	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Španija	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Finska	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Italija	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Luksemburg	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Nizozemska	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Portugalska	Granisetrom B. Braun 1 mg/ml
Švedska	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Slovenija	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Slovaška	Granisetron B. Braun 1 mg/ml

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.11.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILO ZA PRIPRAVO

Zdravila Granisetron B. Braun 1 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Preden začnete pripravljati to zdravilo, je pomembno, da preberete celotno vsebino navodila.

1. Predstavitev

Zdravilo Granisetron B. Braun je na voljo kot koncentrat za raztopino za intravensko injiciranje ali infundiranje v brezbarvnih steklenih ampulah, volumna 1 ml ali 3 ml, ki vsebujejo sterilno, bistro brezbarvno raztopino.

2. Priprava zdravila za intravensko uporabo

Pri odraslih: zdravilo Granisetron B. Braun v odmerku od 1 mg do 3 mg (10–40 µg/kg) dajemo kot počasno intravensko injiciranje ali kot razredčeno intravensko infuzijo 5 minut pred pričetkom kemoterapije. Raztopino je treba razredčiti na 5 ml za vsak mg.

Vsebino 1 ml ampule lahko razredčimo na prostornino 5 ml, vsebino 3 ml ampule pa na 15 ml.

Zdravilo Granisetron B. Braun lahko razredčimo tudi v 20 ml do 50 ml združljive tekočine za infundiranje in ga potem kot intravensko infuzijo dajemo 5 minut.

Pri otrocih, starih 2 leti in več: odmerek 10–40 µg/kg telesne mase (do 3 mg), razredčen v 10 ml do 30 ml tekočine za infundiranje, moramo pred pričetkom kemoterapije dajati z intravensko infuzijo 5 minut.

Za pripravo odmerka 10–40 µg/kg telesne mase odvezamemo ustrezen volumen zdravila in ga razredčimo z združljivo tekočino za infundiranje, da znaša celotni volumen od 10 ml do 30 ml.

Zdravilo Granisetron B. Braun je združljiv z naslednjimi raztopinami:

0,9 % w/v natrijevega klorida za injiciranje
0,18 % w/v natrijevega klorida in 4 % glukoze za injiciranje
5 % w/v glukoze za injiciranje
Hartmanove raztopine
1,87 % w/v natrijevega laktata za injiciranje
10 % manitola za injiciranje
1,4 % w/v natrijevega hidrogenkarbonata za injiciranje
2,74 % w/v natrijevega hidrogenkarbonata za injiciranje
4,2 % w/v natrijevega hidrogenkarbonata za injiciranje

Če je treba, se mora zdravilo Granisetron B. Braun razredčiti samo z eno od teh raztopin.

Zdravila Granisetron B. Braun ne smete mešati z nobenim drugim zdravilom.

Samo za enkratno uporabo. Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju ampule.

Dokazali so, da je raztopina med uporabo kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur pri 25 °C in običajni sobni razsvetljavi ter zaščitena pred direktno sončno svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika se mora zdravilo porabiti takoj. Če se bo zdravilo shranilo, se mora razredčitev pripraviti pod primernimi aseptičnimi pogoji.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.