

Navodilo za uporabo

Granisetron Teva 3 mg/3 ml koncentrat za raztopino za infundiranje ali injiciranje 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 ali 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Granisetron Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Granisetron Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Granisetron Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Granisetron Teva vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano granisetron. Ta spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev 5-HT₃ receptorji ali »antiemetiki«.

Zdravilo Granisetron Teva se uporablja za preprečevanje ali zdravljenje slabosti in bruhanja, ki se lahko pojavita zaradi drugih zdravljenj, npr. zdravljenje raka s kemoterapijo ali 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 uporabili zdravilo Granisetron Teva

Ne uporabljajte zdravila Granisetron Teva

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

Če ste kakor koli v dvomih se pred odmerkom posvetujete z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate težave z izločanjem blata zaradi zaprtja črevesja,
- če imate težave s srcem, če se zdravite zaradi raka z zdravilom, za katerega je znano, da ima škodljiv učinek na vaše srce ali če imate težave z ravno soli v telesu, kot so kalij, natrij ali kalcij (nenormalne vrednosti elektrolitov),
- če uporabljate druga zdravila, ki so antagonisti 5-HT₃, med te sodita dolasetron in ondansetron, ki se tako kot zdravilo Granisetron Teva uporabljata za zdravljenje in preprečevanje slabosti in bruhanja.

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

Druga zdravila in zdravilo Granisetron Teva

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ali ste pred kratkim jemali/uporabljali, katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Granisetron Teva namreč lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Granisetron Teva.

Še zlasti obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil:

- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, drugi antagonisti receptorjev 5-HT₃, kot sta dolasetron ali ondansetron (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi", zgoraj),
- fenobarbital, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije,
- ketokonazol, ki se uporablja za zdravljenje glivične okužbe,
- antibiotik eritromicin, ki se uporablja za zdravljenje okužb z bakterijami,
- 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

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

Če dojite, ste noseči ali načrtujete nosečnost ne smete prejeti zdravila Granisetron Teva, razen če vam je zdravnik predpisal uporabo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Granisetron Teva vplivalo na sposobnost upravljanja vozil, naprav ali strojev.

Zdravilo Granisetron Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 0,15 mmol (3,5 mg) natrija na ml. Če odmerek presega 6,6 ml, moramo to upoštevati pri bolnikih, ki so na kontrolirani natrijevi dieti.

3. Kako uporabljati zdravilo Granisetron Teva

Zdravilo boste prejeli od vašega zdravnika ali medicinske sestre. Odmerek zdravila Granisetron Teva se razlikuje od bolnika do bolnika. Odmerek je odvisen od starosti, telesne mase bolnika in ali ste zdravilo Granisetron Teva prejeli za preprečevanje ali zdravljenje slabosti in bruhanja. Zdravnik bo določil odmerek zdravila Granisetron Teva.

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

Preprečevanje slabosti ali bruhanja povzročenega s kemoterapijo ali radioterapijo

Zdravilo boste prejeli pred začetkom radioterapije ali kemoterapije. Aplikacija običajnega odmerka med 1 mg in 3 mg zdravila v veno bo trajalo med 30 sekundami in 5 minutami. Zdravilo je potrebno pred uporabo razredčiti.

Zdravljenje slabosti ali bruhanja povzročenega s kemoterapijo ali radioterapijo

Aplikacija običajnega odmerka med 1 mg in 3 mg zdravila v veno bo trajalo med 30 sekundami in 5 minutami. Zdravilo je potrebno pred intravensko uporabo razredčiti. Za preprečitev slabosti lahko po prvem odmerku prejimate še dodatne odmerke zdravila. Med posameznimi odmerki mora preteči vsaj 10 minut. Največji odmerek granisetrona je 9 mg na dan.

Kombinacija s kortikosteroidi

Učinek zdravila se lahko izboljša z uporabo zdravil imenovanih kortikosteroidi. Steroid boste prejeli bodisi v odmerku 8 do 20 mg deksametazona pred začetkom zdravljenja z radioterapijo ali kemoterapijo bodisi 250 mg metilprednizolona pred začetkom kemoterapije ali radioterapije in ponovno po njej.

Uporaba pri otrocih za preprečevanje ali zdravljenje slabosti ali bruhanja po kemoterapiji ali radioterapiji

Zdravilo Granisetron Teva naj se otrokom daje intravensko, kot je opisano zgoraj, glede na telesno maso otroka. Zdravilo mora biti pred uporabo razredčeno, bolnik pa ga mora prejemati pred kemoterapijo ali radioterapijo 5 minut. Otrok sme prejeti samo dva odmerka na dan z vsaj 10 minutnim razmikom.

Zdravljenje postoperativne slabosti ali bruhanja

Običajni odmerek je 1 mg enkrat na dan, injiciranje ali infundiranje v veno traja približno od 30 sekund do 5 minut. Največji odmerek zdravila Granisetron Teva, ki ga boste prejeli v enem dnevu, je 3 mg.

Uporaba pri otrocih za preprečevanje ali zdravljenje slabosti ali bruhanja po operaciji

Otroci ne smejo prejeti zdravila Granisetron Teva za zdravljenje slabosti ali bruhanja po operaciji.

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

Zdravilo boste prejeli od vašega zdravnika ali medicinske sestre, zato je malo verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek. Ne glede na to se, če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Simptom prevelikega odmerjanja je blagi glavobol. Zdravljeni boste glede na vaše simptome.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite kateri koli neželeni učinek, nemudoma obvestite zdravnika.

- alergijska reakcija (anafilaksija), ki povzroča otekanje grla, obraza, ustnic in jezika, oteženo dihanje ali požiranje

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med jemanjem 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)

- nespečnost (insomnija)

- spremembe pri delovanju jeter, razvidne iz krvnih testov
- driska

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

- izpuščaji ali alergijska reakcija ali koprivnica (urtikarija). Znaki so lahko rdeči, srbeči obrobljeni izpuščaji
- spremembe srčnega utripa (ritma) in spremembe izvidov EKG (grafični zapis električne aktivnosti srca)
- nenormalni nehotni gibi, kot so tresenje, togost mišic in krčenje mišic
- Serotoninski 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Granisetron Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Ne zamrzujte. Vsebnik shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte zdravila, če opazite, da je raztopina rjava.
Zdravilo uporabite nemudoma po odprtju in redčenju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. 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 Teva

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

Izgled zdravila Granisetron Teva in vsebina pakiranja

koncentrat za raztopino za infundiranje ali injiciranje
sterilna, bistra, brezbarvna raztopina

3 ml v brezbarvnih, steklenih (tip I) ampulah

Velikosti pakiranja: 1, 5 ali 10 ampul.

3 ml v brezbarvnih, steklenih (tip I) vialah, zapečatenih z gumijasto zaporko in belim pokrovčkom.

Velikosti pakiranja: 1, 5 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska
GALIEN LPS, Rue Bellocier 98, 89100 Sens, Francija
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllo, Madžarska

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

Avstrija:	Granisetron Teva 3 mg/3ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija:	GRANISIN 3 mg/3ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija:	Granisetron Teva 3 mg/3ml Concentrate for solution for injection/infusion
Rep. Češka:	Granisetron Teva 3 mg/3 ml injekční roztok
Nemčija:	Granisetron-GRY 3 mg/3ml Infusionslösungskonzentrat
Danska:	Granisetron Teva 3 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estonija:	Granisetron Teva
Grčija:	Granisetron Teva 3 mg/3ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španija:	Granisetron Teva 3 mg/3ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finska:	Granisetron Teva 3mg/3ml
Francija:	Granisetron Teva 3 mg/3ml solution injectable pour voie intraveineuse
Irska:	Granisetron Teva 3 mg/3 ml Concentrate for Solution for Infusion or Injection
Italija:	Granisetron Teva 3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile /per infusione
Litva:	Granisetron Teva 3 mg/3ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg:	Granisetron Teva 3mg/3ml solution injectable pour voie intraveineuse
Latvija:	Granisetron Teva
Nizozemska:	Granisetron 3mg/3ml infusie PCH, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Poljska:	Granisetron Teva
Portugalska:	Granissetrom Teva
Romunija:	Granisetron Teva 3mg/3ml soluție injectabilă
Slovenija:	Granisetron Teva 3 mg/3 ml koncentrat za raztopino za infundiranje ali injiciranje
Rep. Slovaška:	Granisetron Teva 3mg/3ml, injekčný/infúzny koncentrát
Velika Britanija:	Granisetron 3 mg/3 ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07. 04. 2017.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

Zaradi splošnih varnostnih pravil se zdravila Granisetron Teva ne sme nikoli mešati z raztopinami drugih zdravilnih učinkovin. Preventivno ga moramo dati pred začetkom zdravljenja s citostatiki.

Priprava in dajanje zdravila Granisetron Teva raztopina za infundiranje

Preprečevanje in zdravljenje postoperativne slabosti in bruhanja zaradi citostatične terapije

Odrasli

Za pripravo odmerka 3 mg je treba odvzeti 3 ml iz ampule in ga razredčiti bodisi z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida na 15 ml (za bolusno dajanje) bodisi z infuzijsko tekočino na skupno 20 do 50 ml z eno izmed naslednjih raztopin:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida
- 1,8 mg/ml (0,18 %) raztopina natrijevega klorida in 40 mg/ml (4 %) raztopina glukoze
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze
- Hartmanova raztopina za injiciranje
- raztopina natrijevega laktata
- 10 % raztopina manitola.

Za redčenje ne smemo uporabiti drugih raztopin.

Odmerek damo kot počasno intravensko injekcijo (15 ml v obdobju 30 sekund) ali kot intravensko infuzijo (20 do 50 ml v obdobju 5 minut).

Granisetron v kombinaciji s kortikosteroidi

V nekaterih okoliščinah (na primer močna zdravila proti bruhanju ali pri velikih odmerkih), sočasna uporaba kortikosteroidov povečuje učinkovitost granisetrona. Naslednji režim se je izkazal kot učinkovit: intravenska uporaba 8-20 mg deksametazona pred začetkom citostatične terapije ali 250 mg metilprednizola pred začetkom in po citostatični terapiji.

Do največ trije odmerki po 3 mg granisetrona se lahko aplicirajo v obdobju 24-ur. Največji odmerek granisetrona v obdobju 24-ur ne sme preseči 9 mg.

Mladostniki s telesno maso več kot 50 kg

Za pripravo odmerka 40 µg/kg (do 3 mg), odvajamo ustrezen volumen iz ampule ter ga razredčimo z infuzijsko raztopino 10 do 30 ml. Uporabimo lahko katero koli od naslednjih raztopin:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida
- 1,8 mg/ml (0,18 %) raztopina natrijevega klorida in 40 mg/ml (4 %) raztopina glukoze
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze
- Hartmanova raztopina za injiciranje
- raztopina natrijevega laktata ali 10 % raztopina manitola.

Za redčenje ne smemo uporabiti drugih raztopin.

Odmerek damo kot intravensko infuzijo v obdobju 5 minut.

Dodatni odmerek 40 µg/kg na telesno težo (do 3 mg) se lahko aplicira v obdobju 24-ur. Dodatni odmerek se mora aplicirati vsaj v razmaku 10 minut od začetne infuzije.