

Prospect: Informații pentru utilizator**Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă**
Granisetron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Granisetron Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Granisetron Kabi
3. Cum să utilizați Granisetron Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Granisetron Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Granisetron Kabi și pentru ce se utilizează

Granisetron Kabi conține substanța activă numită granisetron. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃” sau „antiemetice”.

Granisetron Kabi este utilizat pentru prevenirea sau tratamentul stării de greață sau vărsăturilor (senzație și stare de rău) produse de alte tratamente medicamentoase, precum chimioterapia sau radioterapia împotriva cancerului și după intervenții chirurgicale.

Soluția injectabilă se utilizează la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Granisetron Kabi**Nu utilizați Granisetron Kabi**

- dacă sunteți alergic la granisetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra soluția injectabilă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Granisetron Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți probleme cu motilitatea intestinală din cauza unui blocaj la nivelul intestinului
- aveți probleme cu inima, sunteți tratat pentru cancer cu un medicament despre care se cunoaște că afectează inima sau aveți probleme cu concentrațiile sărurilor din sânge, cum sunt potasiul, sodiul și calciul (tulburări electrolitice)

- luați alte medicamente „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃”. Acestea includ dolasetron, ondansetron, utilizate ca și Granisetron Kabi pentru tratamentul și prevenirea stării de greață și vărsăturilor.

Sindromul serotoninergic este o reacție mai puțin frecventă, dar care poate pune în pericol viața, care poate să apară în urma tratamentului cu granisetron (vezi pct. 4). Reacția poate să apară dacă luați doar granisetron, dar este mult mai probabil să apară dacă luați granisetron împreună cu alte medicamente (în special, fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram, venlafaxină, duloxetină).

Granisetron Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Granisetron Kabi poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează această soluție injectabilă.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii
- alte medicamente „antagoniști ai receptorilor 5-HT₃” cum sunt dolasetron și ondansetron (vezi mai sus pct. “Atenționări și precauții”)
- fenobarbital, un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei
- un medicament numit ketoconazol, utilizat în tratamentul infecțiilor fungice
- antibioticul eritromicină, utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizate în tratamentul depresiei și/sau anxietății. Exemple sunt fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) utilizate în tratamentul depresiei și/sau anxietății. Exemple sunt venlafaxina, duloxetina.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Granisetron Kabi să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Granisetron Kabi conține clorură de sodiu

Granisetron Kabi conține sodiu 31,5 mg (1,37 mmol) pentru o doză zilnică maximă de 9 mg. A se avea în vedere de către pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Granisetron Kabi

Soluția injectabilă vă va fi administrată de către un medic sau o asistentă medicală. Doza de Granisetron Kabi variază de la un pacient la altul. Aceasta depinde de vârsta, greutatea dumneavoastră și dacă vi se administrează medicamentul pentru prevenirea sau tratamentul stării de greață și vărsăturilor. Medicul vă va calcula doza de care aveți nevoie.

Granisetron Kabi poate fi administrat sub forma unei injecții într-o venă (intravenos).

Prevenirea stării de greață și vărsăturilor care apar după radio- sau chimioterapie

Soluția injectabilă vi se va administra înaintea începerii radio- sau chimioterapiei. Injectarea în venă va dura între 30 secunde și 5 minute și doza va fi, de regulă, cuprinsă între 1 și 3 mg. Medicamentul poate fi diluat înaintea injectării.

Tratamentul stării de greață și vărsăturilor care apar după radio- sau chimioterapie

Injectarea va dura între 30 secunde și 5 minute și doza va fi, de regulă, cuprinsă între 1 și 3 mg. Medicamentul poate fi diluat înaintea injectării intravenoase. După prima doză, vi se mai pot administra injecții suplimentare pentru a vă combate starea de rău. Se va respecta un interval de cel puțin 10 minute între injecții. Doza maximă de Granisetron Kabi care vi se va administra este de 9 mg pe zi.

Asocierea cu corticosteroizi

Efectul soluției injectabile poate fi îmbunătățit prin utilizarea medicamentelor numite corticosteroizi. Corticosteroidul va fi administrat fie sub forma unei doze cuprinse între 8 și 20 mg dexametazonă înaintea radio- și chimioterapiei, fie ca 250 mg metilprednisolon, administrat atât înainte, cât și după radio- sau chimioterapie.

Tratamentul stării de greață și vărsăturilor care apar după intervenții chirurgicale

Injectarea va dura între 30 secunde și 5 minute și doza va fi, de regulă, 1 mg. Doza maximă de Granisetron Kabi care vi se va administra este de 3 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți pentru prevenirea sau tratamentul stării de greață și vărsăturilor care apar după radio- sau chimioterapie

Granisetron Kabi va fi administrat la copii și adolescenți prin injectare într-o venă, așa cum a fost descris mai sus, în doză ce depinde de greutatea copilului. Injecțiile vor fi diluate și administrate înaintea radio- sau chimioterapiei și injectarea va dura 5 minute. Copiilor și adolescenților li se vor administra maximum 2 doze pe zi, respectând un interval de cel puțin 10 minute între cele două doze.

Utilizarea la copii și adolescenți pentru prevenirea sau tratamentul stării de greață și vărsăturilor care apar după intervenții chirurgicale

Această soluție injectabilă nu trebuie administrată copiilor și adolescenților pentru tratamentul stării de greață sau vărsăturilor apărute după intervenții chirurgicale.

Dacă utilizați mai mult Granisetron Kabi decât trebuie

Deoarece soluția injectabilă vă va fi administrată de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult decât trebuie. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Simptomele supradozajului includ dureri de cap ușoare. Veți fi tratat în funcție de simptomele pe care le aveți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă observați următoarea problemă, trebuie să vă adresați **imediat** unui medic:

- Reacții alergice (anafilaxie). Semnele pot include umflarea gâtului, feței, buzelor și gurii, dificultăți în respirație sau la înghițire.

Alte reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului cu acest medicament sunt:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Constipație. Medicul dumneavoastră vă va urmări starea.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Tulburări ale somnului (insomnie)
- Modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, evidențiate prin teste de sânge
- Diaree.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Erupții pe piele sau o reacție alergică la nivelul pielii sau urticarie (blânde). Semnele pot include apariția unor umflături de culoare roșie, însoțite de mâncărimi
- Modificări ale ritmului de bătaie a inimii (ritmului cardiac) și modificări ale ECG (înregistrări electrice ale inimii)
- Mișcări involuntare anormale, cum sunt tremurături, rigiditate musculară și contracții musculare
- Sindrom serotoninergic. Semnele pot include diaree, greață, vărsături, temperatură ridicată și presiune arterială crescută, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii, agitație, confuzie, halucinații, frisoane, crampe musculare, spasme sau rigiditate, pierderea coordonării și neliniște.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Granisetron Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și/sau fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în cutie, protejat de lumină.

A nu se congela.

Granisetron Kabi trebuie utilizat imediat după deschidere.

Granisetron Kabi trebuie utilizat imediat după diluare. Dacă nu este utilizată imediat, soluția preparată pentru administrare trebuie păstrată la 25°C, protejată de lumina naturală și trebuie utilizată în decurs de 24 de ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Granisetron Kabi

- Substanța activă este granisetron (sub formă de clorhidrat). Fiecare ml de Granisetron Kabi soluție injectabilă conține granisetron 1 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt acid citric monohidrat, acid clorhidric, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului (acidității).

Cum arată Granisetron Kabi și conținutul ambalajului:

Granisetron Kabi este o soluție limpede și incoloră.

Ambalajul conține 5 sau 10 fiole din sticlă transparentă. Fiolele conțin fiecare câte 1 ml sau 3 ml Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63

Fabricantul

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Zona Industrial de Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

și

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Finlanda	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos
Germania	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
Grecia	Granisetron Kabi, 1mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Italia	Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
Marea Britanie	Granisetron 1mg/ml solution for injection
Olanda	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Portugalia	Granisetrom Kabi
Republica Cehă	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekční roztok
România	Granisetron Kabi 1 mg/ml, soluție injectabilă
Republica Slovacă	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok
Spania	Granisetron Kabi 1 mg/ml solución inyectable
Suedia	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru diluare:

Destinat unei singure administrări. Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată. Înainte de administrare, soluțiile injectabile sau perfuzabile diluate trebuie inspectate vizual pentru observarea impurităților. A se utiliza numai soluțiile limpezi și fără particule vizibile.

Adulți

Conținutul unei fiole a 1 ml poate fi diluat până la un volum de 5 ml; conținutul unei fiole a 3 ml poate fi diluat până la un volum de 15 ml.

Granisetron Kabi poate fi diluat și în 20-50 ml soluție perfuzabilă compatibilă și, apoi, administrat în decurs de cinci minute sub formă de perfuzie intravenoasă, utilizând oricare din următoarele soluții:

soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% m/v
soluție injectabilă de glucoză 5% m/v
soluție Ringer Lactat

A nu se utiliza alți solvenți.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta de 2 ani sau peste: Pentru prepararea dozei de 10-40 μg/kg, se extrage volumul corespunzător și se diluează cu soluție perfuzabilă (similar adulților), până la un volum total de 10-30 ml.

Ca și precauție generală, Granisetron Kabi nu trebuie amestecat în soluție cu alte medicamente.

Granisetron Kabi 1 mg/ml este compatibil cu dihidrogenfosfat disodic de dexametazonă, în concentrație de 10-60 μg/ml granisetron și 80-480 μg/ml fosfat de dexametazonă, diluate în soluție de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%, pentru o perioadă de 24 ore.

Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original:

3 ani

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Cel mai bine, soluțiile intravenoase de Granisetron Kabi trebuie preparate în momentul administrării. După diluare sau după prima deschidere a fiolei, perioada de valabilitate este de 24 de ore, păstrat la temperatura camerei (25°C), în condiții de iluminare normală pentru interior, protejat de lumina directă a soarelui. A nu se utiliza după 24 de ore de la preparare. Dacă trebuie păstrate după preparare, soluțiile de Granisetron Kabi trebuie preparate în condiții aseptice corespunzătoare.

Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra fiolele în cutie, pentru a fi protejate de lumină. A nu se congela.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.