

Příbalová informace: informace pro uživatele

Granisetron Kabi 1 mg/ml injekční roztok

granisetronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Granisetron Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Granisetron Kabi používat
3. Jak se přípravek Granisetron Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Granisetron Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Granisetron Kabi a k čemu se používá

Přípravek Granisetron Kabi obsahuje léčivou látku granisetron. Tato patří do skupiny léků nazývaných *antagonisté 5-HT₃ receptorů* nebo *antiemetika* (léky proti zvracení).

Přípravek Granisetron Kabi se používá k prevenci nebo léčbě nevolnosti a zvracení vyvolaných další léčbou, jako je např. chemoterapie nebo radioterapie při nádorovém onemocnění nebo v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

Injekční roztok je určen pro použití u dospělých pacientů a dětí ve věku 2 let a více.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Granisetron Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Granisetron Kabi

- Jestliže jste alergický(á) na granisetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než dostanete injekci.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Granisetron Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte problémy s vyměšováním způsobené neprůchodností střeva

- máte problémy se srdcem, léčíte se pro nádorové onemocnění lékem, o kterém je známo, že poškozuje srdce nebo máte problémy s hladinou solí (jako je draslík, sodík nebo vápník) v těle (porucha elektrolytové rovnováhy)
- užíváte další antagonisty 5-HT₃ receptorů. To je např. dolasetron a ondansetron užívané podobně jako přípravek Granisetron Kabi k léčbě a prevenci pocitu nevolnosti nebo zvracení.

Serotoninový syndrom je méně častá, ale potenciálně život ohrožující reakce, která se může objevit při užívání granisetronu (viz bod 4). Tato reakce může nastat, jestliže užíváte granisetron samotný, ale její výskyt je pravděpodobnější, pokud užíváte granisetron s některými jinými léky (zejména fluoxetinem, paroxetinem, sertralinem, fluvoxaminem, citalopramem, escitalopramem, venlafaxinem, duloxetinem).

Další léčivé přípravky a přípravek Granisetron Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je proto, že přípravek Granisetron Kabi může ovlivňovat způsob, jakým některé léky účinkují. Stejně tak jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkuje injekce.

Zejména sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval nebo možná budete užívat některé jiné léky:

- léky užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, jiné antagonisty 5-HT₃ receptorů, jako jsou např. dolasetron nebo ondansetron (viz „Upozornění a opatření“ výše)
- fenobarbital, lék užívaný k léčbě epilepsie
- lék nazývaný ketokonazol, užívaný k léčbě plísňových infekcí
- antibiotikum erythromycin, užívané k léčbě bakteriálních infekcí.
- SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti. Mezi ně patří například fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti. Mezi ně patří například venlafaxin, duloxetin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Granisetron Kabi ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat jakékoli přístroje nebo stroje.

Přípravek Granisetron Kabi obsahuje chlorid sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Granisetron Kabi používá

Injekci Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Dávka přípravku Granisetron Kabi se u jednotlivých pacientů liší. Závisí na věku, tělesné hmotnosti a na tom, zda jej budete dostávat jako prevenci nebo jako léčbu nevolnosti nebo zvracení. Lékař Vám sdělí, jaké množství přípravku Vám bude podáváno.

Přípravek Granisetron Kabi lze podávat jako injekci do žíly (intravenózně).

Prevence nevolnosti nebo zvracení po radio- nebo chemoterapii

Injekce Vám bude podána před zahájením radio- nebo chemoterapie. Aplikace do žíly bude trvat 30 s až 5 min a obvyklá dávka bude 1 až 3 mg. Před podáním je možné lék naředit.

Léčba nevolnosti nebo zvracení po radio- nebo chemoterapii

Aplikace bude trvat 30 s až 5 min a obvyklá dávka bude 1 až 3 mg. Před podáním do žíly je možné lék naředit. K úlevě od nevolnosti Vám mohou být po první dávce podány další injekce. Bude mezi nimi časový rozestup alespoň 10 minut. Nejvyšší dávka přípravku Granisetron Kabi, která Vám může být podána, je 9 mg za den.

Kombinace se steroidy

Účinek injekce lze zvýšit užitím léků nazývaných nadledvinkové steroidy. Bude Vám podán buď dexamethazon v dávce mezi 8 až 20 mg před radio- nebo chemoterapií nebo methylprednizolon v dávce 250 mg před i po radio- nebo chemoterapií.

Léčba nevolnosti nebo zvracení po chirurgickém zákroku

Aplikace do žíly bude trvat 30 s až 5 min a obvyklá dávka bude 1 mg. Nejvyšší dávka přípravku Granisetron Kabi, která Vám může být v této indikaci podána, je 3 mg za den.

Použití u dětí

Použití u dětí v prevenci nebo léčbě nevolnosti nebo zvracení po radio- nebo chemoterapii

Dětem se přípravek Granisetron Kabi podává jako injekce do žíly, jak je popsáno výše a dávka je závislá na tělesné hmotnosti dítěte. Injekce bude naředěna do infuze, podá se před radio- nebo chemoterapií a bude trvat 5 minut. Dětem mohou být podány maximálně 2 dávky za den s alespoň 10minutovým odstupem.

Použití u dětí v prevenci nebo léčbě nevolnosti nebo zvracení po chirurgickém zákroku

Injekce se nemá podávat dětem k léčbě nevolnosti nebo zvracení po chirurgickém zákroku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Granisetron Kabi, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že Vám injekci bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že by Vám jej podali příliš mnoho. Pokud se toho však obáváte, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Příznaky předávkování zahrnují mírnou bolest hlavy. Budete léčen(a) v závislosti na Vašich příznacích.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás objeví následující komplikace, musíte neprodleně vyhledat lékaře:

- alergické reakce (anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat otok hrdla, obličeje, rtů a úst a obtíže s dýcháním nebo polykáním.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit během používání tohoto přípravku, jsou:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy
- zácpa. Lékař bude kontrolovat Váš zdravotní stav.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže se spaním (nespavost)

- změny funkce jater, které lze prokázat v krevních testech
- průjem.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, alergická kožní reakce nebo kopřivka. Příznaky mohou zahrnovat červené, vystouplé, svědivé hrbolky.
- změny srdečního rytmu a změny pozorované na EKG (elektrický záznam funkce srdce)
- abnormální mimovolní pohyby, jako jsou třes, svalová ztuhlost a svalové záškuby
- serotoninový syndrom. Příznaky mohou zahrnovat průjem, pocit na zvracení, zvracení, vysokou teplotu a krevní tlak, nadměrné pocení a zrychlení srdečního tepu, nervozitu, zmatenost, halucinace, třesavku, svalový třes, záškuby nebo ztuhlost, poruchu koordinace a neklid.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Granisetron Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a/nebo ampulce za “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření musí být přípravek Granisetron Kabi okamžitě spotřebován.

Po prvním naředění musí být přípravek Granisetron Kabi okamžitě použit. Jestliže není okamžitě použit, hotový roztok musí být uchováván při teplotě 25 °C, chráněn před slunečním zářením a spotřebován nejdéle do 24 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Granisetron Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je granisetronum (ve formě hydrochloridu).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje granisetronum 1 mg (ve formě hydrochloridu).

- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda pro injekci, monohydrát kyseliny citrónové, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný k úpravě pH (kyselosti).

Jak přípravek Granisetron Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Granisetron Kabi je čirý bezbarvý roztok. Balení může obsahovat 5 nebo 10 ampulek z čirého skla. Ampulky obsahují 1 nebo 3 ml injekčního roztoku Granisetron Kabi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Labesfal-Laboratórios Almiro S.A (Fresenius Kabi Group)

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
Česká republika	Granisetron Kabi
Německo	Granisetron Kabi 1 mg/ml injektionslösung
Španělsko	Granisetron Kabi 1 mg/ml solucióin inyectable
Finsko	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos
Itálie	Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile
Lucembursko	Granisetron Kabi 1 mg/ml injektionslösung
Nizozemsko	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Portugalsko	Granisetrom Kabi
Rumunsko	Granisetron Kabi 1 mg/ml, soluție injectabilă
Švédsko	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenská republika	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok
Velká Británie	Granisetron 1mg/ml solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 1. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod na ředění:

Pouze k jednorázovému použití. Jakékoliv nespotřebované množství je nutno odborně znehodnotit. Naředěné injekce a infuze se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice. Smí se použít pouze, jestliže je roztok čirý a bez částic.

Dospělí

Obsah 1 ml ampulky může být naředěn na objem 5 ml; obsah 3 ml ampulky se může zředit na objem 15 ml.

Granisetron Kabi se může také ředit na 20–50 ml kompatibilním infuzním roztokem a následně podávat po dobu 5 min jako intravenózní infuze v některém z následujících roztoků:

0,9% roztok chloridu sodného,

5% roztok glukózy,

Roztok Ringer-laktátu

Jiné roztoky k ředění nepoužívejte.

Použití u pediatrické populace

Děti ve věku 2 let a více: k přípravě dávky 10–40 µg/kg se odebere vhodný objem přípravku a naředí infuzním roztokem (stejně jako pro dospělé) do celkového objemu 10 až 30 ml.

Obecně se přípravek Granisetron Kabi nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Granisetron Kabi je kompatibilní s natrium-dexamethason-fosfátem v koncentraci 10–60 µg/ml granisetronu a 80–480 µg/ml dexamethason-dihydrogenfosfátu při ředění 0,9% roztokem chloridu sodného nebo roztokem 5% glukózy po dobu 24 hodin.

Doba použitelnosti konečného léčivého přípravku:

3 roky

Jednou otevřený přípravek musí být okamžitě spotřebován.

Ideální je, když se intravenózní infuze přípravku Granisetron Kabi připraví v době podání. Po naředění nebo po prvním otevření ampulky je doba použitelnosti 24 hodin, pokud je přípravek uchováván při požadované teplotě (25 °C) v normálně osvětlené místnosti, chráněn před přímým slunečním zářením. Nesmí se použít po uplynutí 24 hodin. Infuze přípravku Granisetron Kabi musí být připravena za vyhovujících aseptických podmínek, pokud se uchovává po naředění.

Speciální podmínky pro uchovávání

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byly chráněny před světlem. Chraňte před mrazem.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách www.sukl.cz