

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Granizetron Kabi 1 mg/ml otopina za injekciju

granizetron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Granizetron Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Granizetron Kabi
3. Kako primjenjivati Granizetron Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Granizetron Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Granizetron Kabi i za što se koristi

Granizetron Kabi sadrži djelatnu tvar granizetron koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti 5-HT₃ receptora, a djeluju kao antiemetici (lijekovi protiv mučnine i povraćanja). Granizetron Kabi se koristi za sprječavanje ili liječenje mučnine ili povraćanja uzrokovanih kirurškim zahvatom te drugim medicinskim postupcima liječenja kao što su kemoterapija ili radioterapija zloćudnih bolesti.

Otopina za injekciju primjenjuje se u odraslih i djece u dobi od 2 i više godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Granizetron Kabi

Nemojte primjenjivati Granizetron Kabi

- ako ste alergični na granizetron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako niste sigurni, prije dobivanja injekcije recite to Vašem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Granizetron Kabi:

- ako imate problema s radom crijeva zbog blokade u crijevima
- ako imate problema sa srcem, akoimate lijek za rak za koji je poznato da oštećuje srce ili akoimate problema s razinama elektrolita u tijelu, kao što su kalij, natrij ili kalcij
- ako uzimate druge lijekove pod nazivom 'antagonisti 5-HT₃ receptora'. To uključuje dolazetron i ondanzetron, koji se kao i ovaj lijek primjenjuju za liječenje i prevenciju mučnine i povraćanja.

Serotoninski sindrom je manje česta, ali potencijalno po život opasna reakcija koja može nastupiti pri primjeni granizetrona (pogledajte dio 4.). Reakcija može nastupiti ako uzimate granizetron kao monoterapiju, ali je vjerojatnije da će nastupiti ako uzimate granizetron s drugim lijekovima (to se

odnosi osobito na fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram, venlafaksin, duloksetin).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Granizetron Kabi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno jer ovaj lijek može utjecati na način na koji djeluju drugi lijekovi. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluju ovaj lijek.

Posebno obavijestite liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove za liječenje nepravilnih otkucaja srca
- druge lijekove pod nazivom „antagonisti 5-HT₃ receptora“ kao što su dolazetron ili ondanzetron (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- fenobarbital (lijek za liječenje epilepsije)
- ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma)
- eritromicin (antibiotik koji se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobe. Primjeri su fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram.
- inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) koji se koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobe. Primjeri su venlafaksin, duloksetin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, ne biste trebali primiti ovu injekciju, osim u slučaju da Vam je liječnik tako rekao.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada s alatima ili strojevima.

Granizetron Kabi sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Granizetron Kabi

Injekciju će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Doza se razlikuje za svakog bolesnika i ovisi o dobi, tjelesnoj težini, da li Vam je propisan za sprječavanje ili liječenje mučnine i povraćanja. Liječnik će odrediti kolika doza lijeka Vam je potrebna.

Ovaj lijek se može dati kao injekcija u venu (intravenski).

Sprječavanje mučnine i povraćanja nakon radioterapije ili kemoterapije

Injekciju ćete primiti prije početka radioterapije ili kemoterapije. Injekcija u venu će trajati između 30 sekundi i pet minuta, a doza će obično iznositi između 1 i 3 mg. Lijek se može razrijediti prije injiciranja.

Liječenje mučnine ili povraćanja nakon radioterapije ili kemoterapije

Injekcija će trajati između 30 sekundi i pet minuta, a doza će obično iznositi između 1 i 3 mg. Lijek se može razrijediti prije injiciranja u venu. Nakon prve doze možete dobiti dodatnu radi zaustavljanja mučnine. Između svake primjene će proći najmanje 10 minuta. Najveća doza koju možete primiti iznosi 9 mg na dan.

Kombinacija sa steroidima

Učinak injekcije se može poboljšati primjenom lijekova koji se zovu adrenokortikalni steroidi. Doza steroida koja će Vam se dati će iznositi između 8 i 20 mg deksametazona prije radioterapije ili kemoterapije, ili 250 mg metilprednizolona, što se može primijeniti i prije i nakon radioterapije ili kemoterapije.

Primjena kod djece za sprječavanje ili liječenje mučnine ili povraćanja nakon radioterapije ili kemoterapije

Djeca će primiti ovaj lijek injekcijom u venu kako je gore opisano, u dozi koja će ovisiti o tjelesnoj težini djeteta. Lijek će se razrijediti i dati prije radioterapije ili kemoterapije, a primjena će trajati 5 minuta. Djeca će primiti najviše 2 doze na dan, s razmakom od najmanje 10 minuta između primjene doza.

Liječenje mučnine i povraćanja nakon kirurškog zahvata

Injekcija u venu će trajati između 30 sekundi i 5 minuta, a doza će obično iznositi 1 mg. Najveća doza koju bolesnik može primiti iznosi 3 mg na dan.

Primjena kod djece za sprječavanje ili liječenje mučnine ili povraćanja nakon kirurškog zahvata

Djeca ne smiju primiti ovaj lijek za liječenje mučnine ili povraćanja nakon kirurškog zahvata.

Ako primijenite više Granizetrone Kabi nego što ste trebali

S obzirom da će Vam injekciju dati liječnik ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da ćete dobiti previsoku dozu. Međutim, ako ste zabrinuti, zatražite savjet liječnika ili medicinske sestre. Simptomi predoziranja uključuju blage glavobolje. Liječenje će ovisiti o Vašim simptomima.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite nešto od sljedećeg, **odmah** otidite liječniku:

- alergijske reakcije (anafilaksija). Znakovi mogu uključivati oticanje grla, lica, usana i usta, otežano disanje ili gutanje.

Druge nuspojave koje se mogu pojaviti za vrijeme liječenja ovim lijekom navedene su prema učestalosti.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- zatvor. Liječnik će pratiti Vaše stanje.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- problemi sa spavanjem (nesanica)
- promjene u radu jetre, što se provjerava pretragama krvi
- proljev

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kožni osip ili alergijska reakcija na koži ili „koprivnjača“ (urtikarija). Znakovi mogu obuhvaćati crvene, uzdignute promjene na koži praćene svrbežom.
- promjene u otkucajima srca (srčanom ritmu) i promjene u elektrokardiogramu (EKG – zapis

- električne aktivnosti srca)
- neobični nevoljni pokreti kao što su drhtanje, ukočenost mišića i stezanje mišića
 - Serotoninski sindrom. Znakovi mogu uključivati proljev, mučninu, povraćanje, visoku temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzane otkucaje srca, uznemirenost, smetenost, halucinacije, drhtanje, tresenje, trzaji ili ukočenost mišića, gubitak koordinacije i nemir.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Granizetron Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja, Granizetron Kabi se mora odmah upotrijebiti.

Jednom razrijeđen, Granizetron Kabi se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, pripremljena otopina mora se čuvati na 25°C, zaštićena od svjetlosti i mora se upotrijebiti u roku 24 sata.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Granizetron Kabi sadrži

- Djelatna tvar je granizetron. Jedan mililitar Granizetron Kabi otopine za injekciju sadrži 1 mg granizetrona (u obliku granizetronklorida).
- Pomoćne tvari su: citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina, natrijev klorid, voda za injekcije i natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

Kako Granizetron Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Granizetron Kabi je bistra bezbojna otopina.

Pakiranje sadrži 5 prozirnih staklenih ampula.

Ampule sadrže 1 ml ili 3 ml Granizetrona Kabi 1 mg/ml otopine za injekciju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

FRESENIUS KABI d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođači lijeka

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A., Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Upute za razrjeđivanje:

Samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal mora se baciti. Razrijeđenu otopinu u injekcijama ili infuzijama treba prije primjene vizualno provjeriti na prisutnost vidljivih čestica. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bistra i bez prisustva vidljivih čestica.

Odrasli: Sadržaj ampule od 1 ml može se razrijediti do volumena 5 ml; sadržaj ampule od 3 ml može se razrijediti do volumena 15 ml.

Granizetron Kabi također se može razrijediti u 20-50 ml kompatibilne infuzijske tekućine, te davati kroz 5 minuta kao intravenska infuzija u nekoj od sljedećih otopina:

0,9% w/v otopina natrijevog klorida
5% w/v otopina glukoze
Otopina Ringerovog laktata

Ne smiju se koristiti ostale otopine.

Djeca stara 2 godine i stariji: Za pripremu doze od 10-40 µg/kg, uzima se odgovarajući volumen te se razrijedi infuzijskom otopinom (kao i za odrasle) do ukupnog volumena od 10 - 30 ml.

Kao opća mjera opreza, Granizetron Kabi ne smije se miješati u otopini s drugim lijekovima.

Rok valjanosti lijeka:

3 godine

Nakon otvaranja odmah upotrijebiti.

Idealno je da se intravenska infuzija Granizetrona Kabi priprema netom prije početka primjene. Nakon razrjeđivanja, ili nakon prvog otvaranja, rok valjanosti je 24 sata ako se drži na sobnoj temperaturi (25°C) pri normalnom unutarnjem osvjetljenju, zaštićeno od direktne sunčeve svjetlosti. Ne smije se upotrebljavati nakon 24 sata. Ako se čuva nakon pripreme, Granizetron Kabi mora biti pripremljen u odgovarajućim aseptičnim uvjetima.

Granizetron Kabi 1 mg/ml je kompatibilan s deksametazon dihidrogenfosfat dinatrijem u koncentraciji od 10-60 µg/ml granizetrona i 80-480 µg/ml deksametazonfosfata razrijeđenog u otopini natrijevog klorida 0,9% ili u otopini glukoze 5% u periodu od 24 sata.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ampule se moraju čuvati u vanjskom pakiranju da bi se zaštitile od svjetlosti. Lijek se ne smije smrzavati. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima