

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos Granisetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Granisetron Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Granisetron Fresenius Kabia
3. Miten Granisetron Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Granisetron Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Granisetron Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Granisetron Fresenius Kabi sisältää vaikuttavaa ainetta, jota kutsutaan granisetroniksi. Se kuuluu ”5-HT₃-reseptorin antagonisteiksi” tai ”antiemeeteiksi” kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Granisetron Fresenius Kabia käytetään muiden lääketieteellisten hoitojen, kuten syövän solunsalpaaja- tai sädehoidon, aiheuttaman ja leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estoon ja hoitoon. Tämä injektioneste on tarkoitettu aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Granisetron Fresenius Kabia

Älä käytä Granisetron Fresenius Kabia

- jos olet allerginen granisetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat injektion.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Granisetron Fresenius Kabia, jos

- sinulla on ulostusvaivoja suolitukoksen seurauksena
- sinulla on sydänvaivoja, sinua hoidetaan syöpälääkkeillä, joiden tiedetään vahingoittavan sydäntä, tai sinulla on häiriöitä elimistön suolatasapainossa (esimerkiksi kaliumin, natriumin tai kalsiumin)
- käytät parhaillaan muita 5-HT₃-antagonisteja. Näihin lääkeaineisiin kuuluvat dolasetroni ja ondansetroni, joita käytetään Granisetron Fresenius Kabi -valmisteen tavoin pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

Serotoniinioireyhtymä on melko harvinainen, mutta mahdollisesti hengenvaarallinen reaktio, jota voi esiintyä granisetronia käytettäessä (ks. kohta 4). Reaktio voi ilmentyä käytettäessä granisetronia yksinään, mutta sen riski on suurempi, jos käytät granisetronia yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden

kanssa (etenkin fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami, venlafaksiini tai duloksetiini).

Muut lääkevalmisteet ja Granisetron Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Granisetron Fresenius Kabi saattaa muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta ja toisaalta jotkin lääkkeet saattavat muuttaa myös tämän valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät parhaillaan, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä:

- lääkkeitä epäsäännöllisten sydämenlyöntien hoitamiseen
- muita 5-HT₃-reseptorin estäjiä, kuten dolasetroni tai ondansetroni (ks. edellä kohta Varoitukset ja varotoimet)
- fenobarbitaalia (epilepsialääke)
- ketokonatsolia (sieni-infektiolääke)
- erytromysiiniä (mikrobilääke)
- SSRI-läkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami.
- SNRI-läkkeitä (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat venlafaksiini, duloksetiini.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Granisetron Fresenius Kabi ei todennäköisesti heikennä ajokykyä eikä kykyä käyttää mitään työvälineitä tai koneita.

Granisetron Fresenius Kabi sisältää natriumkloridia

Granisetron Fresenius Kabi sisältää 31,5 mg (tai 1,37 mmol) natriumia 9 mg:n enimmäisvuorokausiannoksessa. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Granisetron Fresenius Kabia käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen pistoksena (injektiona). Granisetron Fresenius Kabi -annos vaihtelee potilaskohtaisesti. Annokseen vaikuttavat ikä, paino ja se, annetaanko lääkitys pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen vai hoitoon. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen.

Granisetron Fresenius Kabi annetaan injektiona laskimoon (intravenoosinen, i.v.).

Solunsalpaaja- tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäiseminen

Sinulle annetaan injektio ennen solunsalpaaja- tai sädehoidon aloittamista. Laskimoon annettava injektio kestää 30 sekunnista 5 minuuttiin. Tavanomainen annos on 1–3 milligrammaa. Valmiste voidaan laimentaa ennen sen antamista laskimoon.

Solunsalpaaja- tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitaminen

Injektion anto kestää 30 sekunnista 5 minuuttiin. Tavanomainen annos on 1–3 milligrammaa. Valmiste voidaan laimentaa ennen sen antamista laskimoon. Voit saada useampia injektioita ensimmäisen injektion jälkeen pahoinvoinnin hoitoon. Jokaisen injektioon välillä pidetään vähintään 10 minuutin tauko. Suurin sinulle annettava Granisetron Fresenius Kabin vuorokausiannos on 9 milligrammaa.

Yhdistäminen kortikosteroideihin

Injektion vaikutusta voidaan tehostaa antamalla se yhdessä adrenokortikosteroidin kanssa. Kortikosteroidina annetaan joko 8–20 milligrammaa deksametasonia ennen solunsalpaajahoidon alkua tai 250 milligrammaa metyyliiprednisolonia sekä ennen syövän lääkehoidon (kemoterapian) alkua että heti sen jälkeen.

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin tai oksentelun hoitaminen

Granisetron Fresenius Kabi annetaan laskimoon 30 sekunnista 5 minuuttiin kestäväenä injektiona. Tavanomainen annos on 1 milligramma. Suurin vuorokausiannos on 3 milligrammaa.

Käyttö lapsille

Käyttö lapsille solunsalpaaja- tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen tai hoitamiseen

Granisetron Fresenius Kabi annetaan lapsille injektiona laskimoon yllä kuvatulla tavalla lapsen ruumiinpainon mukaan määriteltynä annoksena. Valmiste laimennetaan ja annetaan ennen solunsalpaaja- tai sädehoitoa. Injektion anto kestää 5 minuuttia. Lapsille voidaan antaa korkeintaan 2 annosta vuorokaudessa vähintään 10 minuutin välein.

Käyttö lapsille leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen tai hoitamiseen

Tätä injektiovalmistetta ei saa antaa lapsille leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin tai oksentelun hoitamiseksi.

Jos käytät enemmän Granisetron Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai hoitaja antaa injektion sinulle, on epätodennäköistä, että saat sitä liian paljon. Jos kuitenkin olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Yliannostuksen oireena on lievä päänsärky. Sinua hoidetaan oireenmukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, hakeudu **välittömästi** lääkäriin.

- allergiset reaktiot (anafylaksia). Merkkejä voivat olla kurkun, kasvojen, huulien ja suun turpoaminen sekä hengitys- ja nielemisvaikeudet.

Muita lääkkeen käytön yhteydessä mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- päänsärky
- ummetus. Lääkäri seuraa vointiasi.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- univaikeudet (unettomuus)
- muutokset maksan toiminnassa (tulevat esiin verikokeissa)
- ripuli.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä 1 henkilöllä 100:sta

- ihottumat tai allerginen ihoreaktio tai nokkosihottuma (urtikaria). Mahdollisia merkkejä ovat punoittavat, kutiavat paukamat.
- muutokset sydämensykkeessä (rytmissä) ja EKG-käyrässä (sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti)
- epänormaalit, tahattomat liikkeet, kuten vapina, lihasjäykkyys ja lihassupistukset

- serotoniinioireyhtymä. Oireita voivat olla ripuli, pahoinvointi, oksentelu, kuume ja korkea verenpaine, voimakas hikoilu ja nopea sydämen syke, kiihtyneisyys, sekavuus, aistiharhat, vilunväristykset, lihasvapina, lihasten nykiminen tai jäykkyys, koordinaatiokyvyn häviäminen ja levottomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Granisetron Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja/tai ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Avattu Granisetron Fresenius Kabi pitää käyttää välittömästi.

Laimennettu Granisetron Fresenius Kabi pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käyttövalmis liuos on säilytettävä 25 °C:ssa suojassa auringonvalolta ja käytettävä 24 tunnin kuluessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Granisetron Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on granisetroni (hydrokloridina). Yksi millilitra tätä granisetroni-injektionestettä sisältää 1 milligrammaa granisetronia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat sitruunahappo (monohydraatti), kloorivetyhappo, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi pH:n (happamuuden) säätöön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Granisetron Fresenius Kabi on kirkas, väritön liuos.

Pakkaus sisältää 5 tai 10 lasiampullia (värittömiä). Ampullit sisältävät joko 1 tai 3 millilitraa

Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml -injektionestettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

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

ja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.6.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Laimennusohjeet

Vain kerta-antoon. Käyttämättä jäänyt annos on hävitettävä.
Laimennetut injektio- ja infuusioliuokset tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten varalta ennen antoa. Liuoksia saa käyttää vain, jos ne ovat kirkkaita ja hiukkasettomia.

Aikuiset

1 ml:n ampullin sisältö voidaan laimentaa 5 ml:n tilavuuteen, ja 3 ml:n ampullin sisältö voidaan laimentaa 15 ml:n tilavuuteen.

Granisetron Fresenius Kabi voidaan laimentaa myös 20–50 millilitraan yhteensopivaa infuusionestettä, ja sen jälkeen antaa 5 minuutin ajan laskimonsisäisenä infuusiona sekoitettuna johonkin seuraavista liuoksista:

9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos
50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos
Ringerin laktaattiliuos

Muita laimentimia ei saa käyttää.

Käyttö pediatriksille potilaille

Yli 2-vuotiaat lapset: Annoksen 10–40 mikrogrammaa/kg annoksen valmistamiseksi, vedä sopiva määrä liuosta ruiskuun ja laimenna se infuusionesteeseen (kuten aikuisille) kokonaistilavuuteen 10–30 ml.

Yleisenä varotoimena Granisetron Fresenius Kabi -valmistetta ei saa sekoittaa samaan liuokseen muiden lääkeaineiden kanssa.

Granisetroni 1 mg/ml on yhteensopiva deksametasonidivetyfosfaattinatriumin kanssa 24 tunnin ajan pitoisuudella 10–60 mikrogrammaa/ml granisetronia ja 80–480 mikrogrammaa/ml

deksametasonifosfaattia laimennettuna 9 mg/ml -natriumkloridiliuokseen tai 50 mg/ml -glukoosiliuokseen.

Valmisteen kesto aika

3 vuotta.

Valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Laskimoon annettava Granisetron Fresenius Kabi -infuusioliuos tulisi mieluiten saattaa käyttövalmiiksi antohetkellä. Laimentamisen jälkeen tai kun säiliö (ampulli) aukaistaan, kesto aika on 24 tuntia huoneenlämmössä (25 °C) tavanomaisessa sisätilavalaisuksessa suojattuna suoralta auringonvalolta. Valmista liuosta ei saa käyttää 24 tunnin jälkeen. Jos Granisetron Fresenius Kabia säilytetään valmistuksen (laimentamisen) jälkeen, granisetroni-infuusioliuos tulee saattaa käyttövalmiiksi asianmukaisissa aseptisissä olosuhteissa.

Erityiset varotoimet säilyttämiselle

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Käyttämättä jäänyt valmiste tai jäte tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren
Granisetron Fresenius Kabi, 1 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Granisetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Granisetron Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Granisetron Fresenius Kabi
3. Hur du använder Granisetron Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Granisetron Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Granisetron Fresenius Kabi är och vad det används för

Granisetron Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen granisetron. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "5-HT₃-receptorantagonister" eller "antiemetika" (läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar).

Granisetron Fresenius Kabi används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakade av andra medicinska behandlingar, såsom cellgiftsbehandling och strålbehandling mot cancer och vid kirurgi.

Injektionsvätska, lösning används till vuxna och barn i åldern 2 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Granisetron Fresenius Kabi

Använd inte Granisetron Fresenius Kabi:

- Om du är allergisk mot granisetron eller mot något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får injektionen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Granisetron Fresenius Kabi om du:

- har problem med dina tarmrörelser på grund av stopp i tarmarna.
- har hjärtproblem, behandlas för cancer med ett läkemedel som är känt för att vara skadligt för hjärtat eller har problem med saltnivåerna i kroppen, såsom kalium, natrium eller kalcium (elektrolytförändringar).
- tar annat läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister". Detta inkluderar dolasetron, ondansetron som används på samma sätt som Granisetron Fresenius Kabi för att behandla och förebygga illamående och kräkning.

Serotonin syndrom är en mindre vanlig men möjligen livshotande reaktion som kan förekomma vid användning av granisetron (se avsnitt 4). Reaktionen kan inträffa om du tar granisetron ensamt men är mera sannolik om du tar granisetron med vissa andra läkemedel (särskilt fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, venlafloxin, duloxetin).

Andra läkemedel och Granisetron Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Granisetron Fresenius Kabi kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Granisetron Fresenius Kabi injektion fungerar.

Tala särskilt om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- andra läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister" såsom dolasetron eller ondansetron (se "Varningar och försiktighet" ovan)
- fenobarbital, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- ett läkemedel som kallas ketokonazol som används för behandling av svampinfektioner
- antibiotikaläkemedlet erytromycin som används för att behandla bakterieinfektioner
- SSRI (selektiva serotoninupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI (serotonin-noradrenalinupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel venlafloxin, duloxetin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Granisetron Fresenius Kabi påverkar din förmåga att framföra fordon och använda verktyg och maskiner.

Granisetron Fresenius Kabi innehåller natriumklorid

Granisetron Fresenius Kabi innehåller 31,5 mg (1,37 mmol) natrium per maximal dygnsdos på 9 mg. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Granisetron Fresenius Kabi

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig injektionen. Dosen varierar från en patient till en annan. Det beror på din ålder, vikt och om du får läkemedlet för att förebygga eller behandla illamående och kräkning. Läkaren kommer att räkna ut vilken dos som du ska få.

Granisetron Fresenius Kabi ges som en injektion i venerna (intravenöst).

För att förebygga illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Du kommer att få injektionen innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen påbörjas. Injektionen i venerna kommer att ta mellan 30 sekunder och 5 minuter och dosen kommer vanligtvis att vara mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kommer att spädas ut innan det injiceras.

Behandling mot illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Injektionen kommer att ta mellan 30 sekunder och 5 minuter och dosen kommer vanligtvis att vara mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kommer att spädas ut innan det injiceras i dina vener. Efter att du har fått den första dosen kan du komma att få fler injektioner för att stoppa illamåendet. Det kommer att vara minst 10 minuter mellan varje injektion. Den högsta dosen av Granisetron Fresenius Kabi som du får är 9 mg per dag.

Kombination med steroider

Effekten av injektionen kan förstärkas genom användning av läkemedel som kallas kortikosteroider. Steroiden kan antingen ges med en dos mellan 8 och 20 mg dexametason innan strålbehandlingen eller

cellgiftsbehandlingen startar eller som 250 mg metylprednisolon vilket kommer att ges både före och efter din strålbehandling eller cellgiftsbehandling.

Behandling av illamående eller kräkning efter kirurgi

Injektionen i venerna kommer att ta mellan 30 sekunder och 5 minuter och dosen är vanligen 1 mg. Den högsta dos Granisetron Fresenius Kabi som kommer att ges är 3 mg per dag.

Användning hos barn

Användning hos barn för att förebygga eller behandla illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Barn kommer att få Granisetron Fresenius Kabi genom injektioner i venen såsom det beskrivs ovan. Dosen beror på barnets vikt. Injektionsvätskan kommer att spädas ut och ges innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen påbörjas. Injektionen kommer att ta 5 minuter. Barn kommer att få maximalt 2 doser per dag med minst 10 minuters mellanrum.

Användning hos barn för att förebygga eller behandla illamående eller kräkningar efter kirurgi

Barn ska inte få denna injektion för att behandla illamående eller kräkningar efter kirurgi.

Om du har använt för stor mängd av Granisetron Fresenius Kabi

Eftersom injektionen ges till dig av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får en för hög dos. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du är orolig. Symtomen på överdos är lätt huvudvärk. Du kommer att behandlas beroende på dina symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du märker något av följande problem uppsök **omedelbart** en läkare:

- allergiska reaktioner (anafylaxi). Tecken på detta kan vara svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen, svårigheter att andas och svälja.

Andra biverkningar som kan förekomma när du tar detta läkemedel är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- förstoppning. Din läkare kommer att undersöka dig.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 till 10 personer

- sömnproblem (sömlöshet)
- förändringar i hur din lever fungerar, visas med blodprover
- diarré

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- hudutslag eller en allergisk hudreaktion eller nässelutslag (urtikaria). Tecken på detta kan vara röda, upphöjda kliande utslag
- förändrade hjärtslag (rytm) och förändringar som ses på EKG (elektrisk registrering av hjärtat)
- onormala, ofrivilliga rörelser såsom skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar
- serotonin syndrom. Symptomen kan innefatta diarré, illamående, kräkning, feber, högt blodtryck, överdriven svettning och snabb puls, upprördhet, förvirring, hallucinationer, frossbrytningar, muskelskakningar, ryckningar eller stelhet, förlorad koordinationsförmåga och rastlöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.s

Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Granisetron Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och/eller ampulletiketten efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

När Granisetron Fresenius Kabi har öppnats ska det användas omedelbart.

När Granisetron Fresenius Kabi har späatts ska det användas omedelbart. Om den färdiga lösningen inte används omedelbart ska den förvaras i 25°C, skyddas från solljus och användas inom 24 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är granisetron (som hydroklorid).
Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, saltsyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid för reglering av pH.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Granisetron Fresenius Kabi är en klar, färglös vätska.

Förpackningen kan innehålla 5 eller 10 ampuller i klart glas. Ampullerna innehåller antingen 1 ml eller 3 ml Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare:

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

och

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Österrike

**Denna bipacksedel godkändes senast 19.6.2018 (i Finland)
(i Sverige)**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spädningsanvisning:

Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven lösning ska kasseras.
Utspädd injektions- och infusionsvätska ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar före administrering. Använd inte lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar.

Vuxna: Innehållet i en 1 ml ampull kan spädas till volymen 5 ml. Innehållet i en 3 ml ampull kan spädas till volymen 15 ml.

Granisetron Fresenius Kabi kan även spädas i 20 till 50 ml kompatibel infusionsvätska och sedan ges under 5 minuter som en intravenös infusion i någon av följande lösningar:

0,9 viktprocent natriumklorid, injektionsvätska
5 viktprocent glukos, injektionsvätska
Ringer-laktat

Ingen annan typ av spädningsvätska ska användas.

Användning hos pediatrik population

Barn från 2 år: För att bereda en dos 10–40 mikrog/kg dras lämplig volym upp och späds med infusionsvätska (som för vuxna) till en total volym på 10 till 30 ml.

Som en generell försiktighetsåtgärd ska Granisetron Fresenius Kabi inte blandas i lösning med andra läkemedel.

Granisetron 1 mg/ml är kompatibelt med dexametason-divätefosfat-dinatrium i koncentrationen 10-60 mikrog/ml granisetron och 80-480 mikrog/ml dexametasonfosfat spädd i 0,9% natriumkloridlösning eller 5% glukoslösning under 24 timmar.

Läkemedlets hållbarhet:

3 år.

När produkten har öppnats ska den användas omedelbart.

Intravenösa infusioner av Granisetron Fresenius Kabi ska helst beredas vid tidpunkten för administrering. Efter spädning, eller när behållaren har öppnats, är hållbarheten 24 timmar vid förvaring vid rumstemperatur 25°C i normal inomhusbelysning i skydd från direkt solljus. Den färdiga lösningen får inte användas efter 24 timmar. Om Granisetron Fresenius Kabi -infusioner ska förvaras efter beredning måste de beredas enligt lämpliga aseptiska rutiner.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.