

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml Injektionslösung Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Granisetron Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Granisetron Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Granisetron Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Granisetron Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Granisetron Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Der in Granisetron Fresenius Kabi enthaltene Wirkstoff ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden.

Granisetron Fresenius Kabi wird zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, das durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen wird, darunter Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebs oder nach einer Operation.

Die Injektionslösung ist bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 2 Jahren indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Granisetron Fresenius Kabi beachten?

Granisetron Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Granisetron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Injektion mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Krankenschwester.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Granisetron Fresenius Kabi anwenden, wenn Sie

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.
- Herzprobleme haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann oder Probleme mit dem Salzhaushalt, Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln Ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) haben.
- andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Granisetron Fresenius Kabi zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine seltene aber potentiell lebensbedrohliche Nebenwirkung die bei der Anwendung von Granisetron auftreten kann. Diese Nebenwirkung kann auftreten wenn Sie nur

Granisetron anwenden, tritt aber vermehrt bei der gleichzeitigen Anwendung von Granisetron und bestimmten anderen Arzneimitteln auf (bestimmtes Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Duloxetin)

Anwendung von Granisetron Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist wichtig, da Granisetron Fresenius Kabi die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Injektion beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Krankenschwester insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden :

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen wie Venlafaxin und Duloxetin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass Granisetron Fresenius Kabi Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Granisetron Fresenius Kabi enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Granisetron Fresenius Kabi anzuwenden?

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Die Dosis von Granisetron Fresenius Kabi ist von Patient zu Patient verschieden. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und davon, ob Sie das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen erhalten. Ihr Arzt wird ermitteln, welche Dosis für Sie die Richtige ist.

Granisetron Fresenius Kabi wird als Injektion in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Die Injektion wird Ihnen vor Beginn Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Injektion in eine Ihrer Venen dauert zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und die übliche Dosis liegt zwischen 1 und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor der Injektion verdünnt werden.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Die Injektion dauert zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und die übliche Dosis liegt zwischen 1 und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor Injektion in Ihre Vene verdünnt werden. Nach der ersten Dosis erhalten Sie möglicherweise weitere Injektionen, um Ihre Beschwerden einzudämmen. Die

Injektionen erfolgen mit einem Mindestabstand von 10 Minuten. Sie werden maximal 9 mg Granisetron Fresenius Kabi pro Tag verabreicht bekommen.

Kombination mit Steroiden

Die Wirksamkeit der Injektion kann durch die Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, sogenannten Adrenocorticosteroiden, verbessert werden. Als Steroid wird Ihnen entweder eine Dosis von 8 bis 20 mg Dexamethason vor der Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht oder von 250 mg Methylprednisolon, das sowohl vor als auch nach der Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht wird.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation

Die Injektion in Ihre Vene dauert zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und die übliche Dosis beträgt 1 mg. Die maximal verabreichte Dosis von Granisetron Fresenius Kabi beträgt 3 mg pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Anwendung bei Kindern zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Bei Kindern wird Granisetron Fresenius Kabi, wie oben beschrieben, als Injektion in eine Vene verabreicht, wobei die Dosis vom Gewicht des Kindes abhängig ist. Die Injektionen werden verdünnt und erfolgen vor Beginn der Strahlen- oder Chemotherapie über einen Zeitraum von 5 Minuten. Kinder erhalten maximal 2 Dosen am Tag in einem Mindestabstand von 10 Minuten.

Anwendung bei Kindern zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation

Kinder sollten diese Injektion zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation nicht erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron Fresenius Kabi angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen die Injektion von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Sollten Sie jedoch Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

Wenn Sie zu viel von Granisetron Fresenius Kabi eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen das folgende Problem auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Die Anzeichen können Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund sowie Atem- oder Schluckbeschwerden beinhalten.

Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Kopfschmerzen
- Verstopfung. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen.

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden

- Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- Hautausschläge oder allergische Hautreaktionen oder „Nesselsucht“ oder „Quaddeln“ (Urtikaria). Zu den Anzeichen können rote, juckende Erhebungen gehören.
- Veränderungen des Herzschlags (Herzrhythmus) und Veränderungen, die in einem EKG (elektrische Aufzeichnungen der Aktivität des Herzens) festgestellt werden
- ungewöhnliche, unwillkürliche Bewegungen, darunter Zittern, Muskelsteifheit und Muskelkontraktionen
- Serotonin-syndrom. Anzeichen hierfür können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Veränderungen im Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und beschleunigter Herzschlag, Aufregung, Verwirrtheit, Halluzinationen, Muskelzittern, Ruckeln oder Steifheit, Koordinationsstörungen, und Ruhelosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Granisetron Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Das verdünnte Arzneimittel sollte sofort angewendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, muss sie vor Licht geschützt und bei 25°C gelagert sowie innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Granisetron Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Granisetron (als Hydrochlorid).
Jeder ml Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Granisetron Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Granisetron Fresenius Kabi ist eine klare farblose Lösung.

Eine Packung enthält 5 oder 10 durchsichtige Glasampullen. Die Ampullen enthalten entweder 1 ml oder 3 ml Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Zulassungsnummer

BE330601 (1 ml)

BE330617 (3 ml)

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Hersteller

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Und

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<i>Belgien</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, Infusionslösung
<i>Deutschland</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
<i>Finnland</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos
<i>Italien</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile
<i>Luxemburg</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
<i>Niederlande</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie
<i>Portugal</i>	Granisetron Kabi
<i>Rumänien</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml, soluție injectabilă
<i>Slowakische Republik</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok
<i>Spanien</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml solución inyectable
<i>Tschechische Republik</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekční roztok
<i>Vereinigtes Königreich</i>	Granisetron 1mg/ml solution for injection
<i>Schweden</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 01/2021

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der verdünnten Lösung

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung sind die verdünnten Injektionslösungen und Infusionslösungen visuell auf Partikel zu untersuchen. Sie dürfen nur angewendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Erwachsene: Der Inhalt einer 1 ml Ampulle kann auf ein Volumen von bis zu 5 ml verdünnt werden, der Inhalt einer 3 ml Ampulle kann auf ein Volumen von bis zu 15 ml verdünnt werden.

Granisetron Fresenius Kabi kann auch in 20 bis 50 ml einer der nachfolgend genannten kompatiblen Infusionslösungen verdünnt und dann über 5 Minuten als intravenöse Infusion gegeben werden:

0,9 % w/v Natriumchloridlösung

5 % w/v Glucoselösung

Ringer-Lactat-Lösung

Es dürfen keine anderen Lösungen zur Verdünnung verwendet werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab einem Alter von 2 Jahren : Um eine Dosis von 20-40 µg/kg herzustellen, ist das entsprechende Volumen zu entnehmen und mit einer Infusionslösung (wie für Erwachsene) auf ein Volumen von 10 bis 30 ml zu verdünnen.

Als eine allgemeine Vorsichtsmaßnahme sollte Granisetron Kabi nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Mischungen von Granisetronhydrochlorid und Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium in entweder 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Glucose-Infusionslösung sind kompatibel über die Dauer von 24 Stunden in Konzentrationen von 10 - 60 µg/ml Granisetron und 80 - 480 µg/ml Dexamethasonphosphat.

Haltbarkeit des Arzneimittels:

3 Jahre

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Idealerweise sollten intravenöse Infusionen von Granisetron Fresenius Kabi unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Nach Verdünnung oder wenn das Behältnis zum ersten Mal geöffnet wurde, ist das Arzneimittel 24 Stunden haltbar, wenn es bei Raumtemperatur (25°C) sowie bei normaler Innenraumbelichtung und geschützt von direkter Sonneneinstrahlung aufbewahrt wird. Es darf nicht mehr nach mehr als 24 Stunden Lagerung angewendet werden. Die gebrauchsfertige Lösung muss unter geeigneten aseptischen Bedingungen hergestellt werden, wenn sie nach der Zubereitung aufbewahrt werden soll.

Besondere Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.