

Notice : information de l'utilisateur

Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml solution injectable granisétron

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Granisetron Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Granisetron Fresenius Kabi
3. Comment utiliser Granisetron Fresenius Kabi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Granisetron Fresenius Kabi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Granisetron Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé

Granisetron Fresenius Kabi contient une substance active appelée granisétron. Celui-ci appartient à un groupe de médicament appelé « antagonistes des récepteurs 5HT-3 » ou « antiémétiques ».

Granisetron Fresenius Kabi est utilisé pour prévenir ou traiter les nausées et vomissements provoqués par d'autres traitements médicamenteux tels qu'une chimiothérapie ou radiothérapie anticancéreuse et par une chirurgie.

La solution injectable est indiquée chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Granisetron Fresenius Kabi

Ne prenez jamais Granisetron Fresenius Kabi

- si vous êtes allergique à granisétron ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière, avant de recevoir l'injection.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmière avant d'utiliser Granisetron Fresenius Kabi si vous:

- avez des problèmes de transit intestinal dû à un blocage de votre intestin.
- avez des problèmes cardiaques, et que vous êtes traité pour votre cancer par des médicaments connus pour entraîner des troubles cardiaques ou des troubles ioniques, tels qu'une modification du taux de potassium, de sodium ou de calcium, dans votre corps (anomalie électrolytique).
- prenez d'autres médicaments « antagonistes du récepteurs 5HT-3 ». Cela inclut le dolasetron, l'ondansetron utilisés comme Granisetron Fresenius Kabi dans le traitement et la prévention des nausées et vomissements.

Le syndrome sérotoninergique est une réaction rare mais potentiellement mortelle qui peut se produire avec Granisetron. La réaction peut se produire si vous prenez Granisetron seul mais elle est plus susceptible de se produire si vous prenez Granisetron avec certains autres médicaments (en particulier fluoxétine, paroxétine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, duloxétine).

Autres médicaments et Granisetron Fresenius Kabi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En effet, Granisetron Fresenius Kabi peut affecter l'action de certains médicaments. De la même manière, les autres médicaments peuvent affecter l'action de cette injection.

En particulier, prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre les médicaments suivants:

- Médicaments utilisés pour traiter les irrégularités des battements cardiaques autres que les médicaments « antagonistes des récepteurs 5HT-3 » comme le dolasetron ou ondansetron (voir « Avertissements et précautions » ci-dessus)
- Phénobarbital, médicament utilisé pour traiter l'épilepsie
- Un médicament appelé ketoconazole utilisé dans le traitement des infections dues à un champignon
- L'antibiotique érythromycine utilisé dans le traitement des infections dues à une bactérie.
- Les ISRSs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété incluant la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram.
- Les IRSNs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline), utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété incluant la venlafaxine, la duloxétine.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Granisetron Fresenius Kabi ne devrait pas diminuer votre aptitude à conduire ou à utiliser certains outils ou machines

Granisetron Fresenius Kabi contient de sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Granisetron Fresenius Kabi

L'injection vous a été administrée par votre médecin ou infirmière. La dose de Granisetron Fresenius Kabi varie d'un patient à un autre. Cela dépend de votre âge, de votre poids, et si on vous donne le médicament pour prévenir, ou traiter des nausées et vomissements. Votre médecin vous indiquera la dose à suivre.

Granisetron Fresenius Kabi peut être administré dans les veines (intraveineuse - IV).

Prévention des nausées et vomissements suivant la radiothérapie ou chimiothérapie

L'injection vous sera administrée avant le commencement de votre radiothérapie ou votre chimiothérapie. L'injection durera entre 30 secondes et 5 minutes et la dose sera généralement comprise entre 1 mg et 3 mg. Le médicament doit être dilué avant d'être injecté.

Traitements des nausées et vomissements suivant la radiothérapie ou chimiothérapie

L'injection durera entre 30 secondes et 5 minutes et la dose sera généralement comprise entre 1 mg et 3 mg. Le médicament doit être dilué avant d'être injecté dans les veines. Il pourra vous être administré plus d'injections pour stopper vos vomissements après la première dose. Il faudra attendre 10 minutes entre chaque injection. La dose maximale de Granisetron Fresenius Kabi qui pourra vous être administré est de 9 mg par jour.

Association avec des corticostéroïdes

L'effet de l'injection peut être amélioré par l'utilisation de médicaments appelés corticostéroïdes. Le corticostéroïde pourra être donné à une dose entre 8 et 20 mg de dexaméthasone avant la radiothérapie ou chimiothérapie, ou à 250 mg de méthylprednisolone, lesquels sont délivrés tous les deux avant ou après la radiothérapie ou chimiothérapie.

Traitements des nausées et vomissements suivant une chirurgie

L'injection dans vos veines durera entre 30 secondes et 5 minutes et la dose sera généralement d'1 mg. La dose maximale de Granisetron Fresenius Kabi qui pourra vous être administrée est de 3 mg par jour.

Utilisation chez les enfants

Utilisation chez l'enfant dans la prévention ou le traitement des nausées et vomissements suivants la radiothérapie ou la chimiothérapie.

Granisetron Fresenius Kabi sera donné aux enfants par injection dans les veines comme décrit ci-dessus à une dose dépendant du poids de l'enfant. Les injections seront diluées et administrées avant la radiothérapie ou chimiothérapie et dureront 5 minutes. Au maximum 2 doses par jour seront administrées à l'enfant, à au moins 10 minutes d'intervalle.

Utilisation chez l'enfant dans la prévention ou le traitement des nausées et vomissements suivants une chirurgie

Il est déconseillé de pratiquer l'injection chez l'enfant pour traiter les vomissements ou les nausées après une chirurgie.

Si vous avez utilisé plus de Granisetron Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

L'injection vous ayant été pratiquée par votre médecin ou votre infirmière, il est peu probable que l'on vous en administre trop. Cependant, si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière. Les symptômes de surdosage incluent de légers maux de têtes. Vous serez traité en fonction de vos symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière.

Si vous avez pris trop de Granisetron Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez les problèmes suivants, vous devez rapidement aller voir un médecin:

- Réactions allergiques (anaphylaxie). Ces signes incluent le gonflement de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche, des difficultés respiratoires ou de déglutition.

-

Les autres effets indésirables pouvant être ressentis en prenant ce médicament sont:

Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10

- maux de tête
- constipation. Votre médecin surveillera votre état.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- troubles du sommeil (insomnie)

- variations du fonctionnement de votre foie révélés sur des bilans sanguins
- diarrhée.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- éruptions cutanées ou réaction allergique cutanée ou des plaques avec démangeaison (urticaire). Ces symptômes peuvent inclure des plaques surélevées rouge pâles qui démangent.
- variations des battements cardiaques (rythme) et modifications vues à la lecture de l'électrocardiogramme (Enregistrement électrique du cœur).
- mouvements involontaires anormaux, tels que des tremblements, une rigidité des muscles et des contractions musculaires.
- Syndrome sérotoninergique. Les signes peuvent inclure diarrhée, nausées, vomissements, fièvre et hypertension, transpiration excessive et rythme cardiaque rapide, agitation, confusion, hallucinations, frissons, tremblements musculaires, contractions musculaires ou raideurs, perte de coordination et nervosité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 EUROSTATION II
 Place Victor Horta, 40/ 40
 B-1060 Bruxelles
 Site internet: www.afmps.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Granisetron Fresenius Kabi

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et/ou sur l'ampoule après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Conserver l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler.
- Après ouverture, Granisetron Fresenius Kabi doit être utilisé immédiatement.
- Après dilution, Granisetron Fresenius Kabi doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la solution prête à l'emploi doit être conservée à 25 °C, à l'abri de la lumière, et doit être utilisée dans les 24 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Granisetron Fresenius Kabi

La substance active est le granisétron (sous forme de cholhydrate).

Chaque ml de solution injectable contient 1 mg de granisétron (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont : acide citrique (monohydraté), acide chlorhydrique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de Granisetron Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Granisetron Fresenius Kabi est une solution transparente et incolore.

L'emballage contient 5 ou 10 ampoules en verre transparent. Les ampoules contiennent 1 ml ou 3 ml de Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, solution à diluer injectable/perfusion. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE330601 (1 ml)
BE330617 (3 ml)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Fabricant

Labesfal – Laboratorios Almiro S.A.
Lagedo
3463-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Et

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Autriche

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

<i>Belgique</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, solution injectable
<i>Allemagne</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
<i>Finlande</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos
<i>Italie</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile
<i>Luxembourg</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
<i>Pays-bas</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie
<i>Portugal</i>	Granisetron Kabi
<i>Roumanie</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml, soluție injectabilă
<i>Slovaquie</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok
<i>Espagne</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml solución inyectable
<i>République tchèque</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekční roztok
<i>Royaume-Uni</i>	Granisetron 1mg/ml solution for injection
<i>Suède</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions de dilution

Réservé à un usage unique. Toute portion non utilisée doit être jetée.
Avant l'administration, la solution à injecter ou à perfuser doit faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter la présence éventuelle de particules. La solution ne sera utilisée que si elle est transparente et exempte de particules.

Adultes : Le contenu d'une ampoule de 1 ml peut être dilué dans un volume de 5 ml ; le contenu d'une ampoule de 3 ml peut être dilué dans un volume de 15 ml.

Granisetron Fresenius Kabi peut également être dilué dans 20 à 50 ml de liquide de perfusion compatible, puis administré en perfusion intraveineuse de cinq minutes dans l'une des solutions suivantes :

Solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% p/v

Solution injectable de glucose à 5% p/v

Solution de Lactate Ringer.

Aucun autre diluant ne peut être utilisé.

Utilisation chez la population pédiatrique

Enfants de 2 ans et plus : Pour préparer la dose de 20 à 40 µg/kg, extraire le volume adéquat et le diluer avec le liquide de perfusion (comme pour les adultes) pour obtenir un volume total de 10 à 30 ml.

Par mesure de prudence, Granisetron Fresenius Kabi ne doit pas être mis en solution avec d'autres médicaments.

Granisetron 1 mg / ml est compatible avec le dihydrogénophosphate disodique de dexaméthasone à une concentration de 10 à 60 µg/ml de Granisetron et avec 80 à 480 µg/ml de phosphate de dexaméthasone dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou de glucose à 5% sur une période de 24 heures

Durée de conservation du médicament fini:

3 ans

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Idéalement, les perfusions intraveineuses de Granisetron Fresenius Kabi doivent être préparées au moment de l'administration. Après dilution, ou lors de la première ouverture de l'emballage, la durée de vie est de 24 heures en cas de conservation à température ambiante (25°C) dans des conditions normales d'éclairage intérieur, à l'abri de la lumière solaire directe. La solution ne doit pas être utilisée après 24 heures. Si la solution doit être conservée après la préparation, les perfusions de Granisetron Fresenius Kabi doivent être préparées dans des conditions aseptiques appropriées.

Précautions particulières de conservation

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.