

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Grani-Denk 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Wirkstoff: 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST GRANI-DENK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Grani-Denk enthält den Wirkstoff Granisetron. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden.

Grani-Denk 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 GRANI-DENK BEACHTEN?

Grani-Denk 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 vor der Injektion mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Grani-Denk anwenden, insbesondere, 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.

erstellt: M. Urscher 20.11.2020; freigegeben: E. Hagl 27.11.2020

- Buprenorphin, (ein Arzneimittel gegen Schmerzen)
oder
bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin)
oder
andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Grani-Denk zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Grani-Denk kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Grani-Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal daher über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden.

Anwendung von Grani-Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da Grani-Denk die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Grani-Denk beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder eingenommen/angewendet haben:

- 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
- Buprenorphin, ein Arzneimittel gegen Schmerzen oder SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin oder andere Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin.
Diese Arzneimittel können mit Grani-Denk in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, sollten Sie diese Injektion nur auf Anweisung Ihres Arztes erhalten.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

erstellt: M. Urscher 20.11.2020; freigegeben: E. Hagl 27.11.2020

Grani-Denk enthält Natrium,

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

3. WIE IST GRANI-DENK ANZUWENDEN?

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die empfohlene Dosis von Grani-Denk 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 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 mg und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor 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 mg 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. Diese Injektionen erfolgen mit einem Mindestabstand von 10 Minuten. Sie werden maximal 9 mg Granisetron 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 mg 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.

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

Bei Kindern wird Granisetron, 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.

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 beträgt 3 mg pro Tag.

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 Grani-Denk angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen Grani-Denk von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Sollten Sie jedoch Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

erstellt: M. Urscher 20.11.2020; freigegeben: E. Hagl 27.11.2020

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 bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

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

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

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

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- 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. Die Anzeichen hierfür können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, exzessives Schwitzen und beschleunigten Herzschlag, körperliche Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schüttelfrost, Muskelzittern, Muskelzuckungen oder Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und Ruhelosigkeit einschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

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

5. WIE IST GRANI-DENK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

erstellt: M. Urscher 20.11.2020; freigegeben: E. Hagl 27.11.2020

Lagerungsbedingungen nach Anbruch

Das Präparat sollte sofort nach dem Öffnen verbraucht werden. Nur zum Einmalgebrauch. Etwaige nicht verbrauchte Restlösung ist zu verwerfen.

Lagerungsbedingungen nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität ist über 24 Stunden belegt, wenn das Präparat bei maximal 25°C und normaler Raumbeleuchtung vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert wird. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus soll das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls eine Lagerung gewünscht wird, muss die Verdünnung unter geeigneten aseptischen Bedingungen stattfinden.

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 Grani-Denk enthält

Der **Wirkstoff** ist Granisetronhydrochlorid.

Jede Ampulle zu 1 ml enthält 1 mg Granisetron als Granisetronhydrochlorid in 1 ml steriler Lösung.
Jede Ampulle zu 3 ml enthält 3 mg Granisetron als Granisetronhydrochlorid in 3 ml steriler Lösung.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Grani-Denk aussieht und Inhalt der Packung

Grani-Denk ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung.

Packungsgröße:

Grani-Denk ist in Packungen zu einer, fünf oder zehn Ampullen mit je 1 ml oder 3 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München, Deutschland

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestr. 3
34212 Melsungen, Deutschland

oder

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München, Deutschland

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

DE	Grani-Denk 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
----	---

erstellt: M. Urscher 20.11.2020; freigegeben: E. Hagl 27.11.2020

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.