GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Granisetron B. Braun 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

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 Ihre Pflegefachkraft.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn sie die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Granisetron B. Braun und wofür wird es angewendet?

Granisetron B. Braun enthält ein Arzneimittel, das Granisetron genannt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT_3-Rezeprot-Antagonisten“ oder „Anti-Emetika“ genannt wird.

Granisetron B. Braun dient zur Vorbeugung oder Behandlung von Nausea und Emesis (Übelkeit und Erbrechen), die durch andere ärztliche Behandlungen wie Chemotherapie oder Strahlentherapie gegen Krebs hervorgerufen werden.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Granisetron B. Braun beachten?

Granisetron B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron B. Braun sind, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Bitte sprechen Sie, wenn Sie nicht sicher sind, mit Ihrem Arzt, Pflegefachkraft oder Apotheker bevor Ihnen Granisetron B. Braun verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, wenn Sie

- Probleme mit Ihrer Darmtätigkeit aufgrund eines beginnenden, innerlichen Darmverschluss haben.

- Herzprobleme haben, Ihre Krebserkrankung mit einem Arzneimittel behandelt wird, welches dafür bekannt ist Ihr Herz zu schädigen oder wenn Sie Probleme mit Ihrem Salzhaushalt haben, wie zum Beispiel abweichende Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegel (Elektrolyt-Anomalien).
- andere „5-HT3 Rezeptor Antagonisten“ einnehmen. Diese beinhalten Dolasetron, Ondansetron die wie Granisetron B. Braun zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verwendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine gelegentliche, aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Granisetron auftreten kann (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkung kann auftreten, wenn Sie Granisetron allein einnehmen, tritt aber vermehrt bei der gleichzeitigen Einnahme von Granisetron und bestimmten anderen Arzneimitteln auf (insbesondere Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Duloxetin).

Anwendung von Granisetron B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Pflegefachkraft oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das liegt daran, dass Granisetron B. Braun die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung dieser Injektionslösung/Infusionslösung beeinflussen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt, Pflegefachkraft oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, andere „5-HT3 Rezeptor Antagonisten“ wie zum Beispiel Dolasetron oder Ondansetron
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- ein Arzneimittel namens Ketoconazol, das zur Behandlung von Pilzerkrankungen verwendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin, welches zur Behandlung von bakteriellen Erkrankungen verwendet wird
- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten diese Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder stillen sofern nicht anders von Ihrem Arzt vorgesehen.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Granisetron B. Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Granisetron B. Braun
1 ml Granisetron B. Braun enthält bis zu 4,5 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

3. Wie ist Granisetron B. Braun anzuwenden?

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder einer Pflegefachkraft verabreicht werden. Die Dosis von Granisetron B. Braun variiert von Patient zu Patient. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und ob Sie das Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen erhalten. Ihr Arzt ermittelt die entsprechende Dosis.

Granisetron B. Braun kann als Injektion in eine Vene verabreicht werden (intravenös).

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen nach Strahlen- oder Chemotherapie
Sie erhalten die Injektion bevor mit der Strahlen- oder Chemotherapie begonnen wird. Die Verabreichung in Ihre Vene wird innerhalb von 30 Sekunden bis 5 Minuten erfolgen und die Dosierung beträgt üblicherweise 1-3 mg. Das Arzneimittel kann vor Anwendung verdünnt werden.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach Strahlen- oder Chemotherapie
Die Injektion wird innerhalb von 30 Sekunden bis 5 Minuten erfolgen und die Dosierung beträgt üblicherweise 1-3 mg. Das Arzneimittel kann vor der Injektion in Ihre Vene verdünnt werden. Sie können nach Erhalt der ersten Dosis weitere Gaben erhalten, um die Übelkeit zu stoppen. Zwischen den einzelnen Gaben werden mindestens 10 Minuten vergehen. Die höchste Menge an Granisetron B. Braun, die Sie erhalten werden, beträgt 9 mg pro Tag.

Kombination mit Kortikoiden
Die Wirkung der Injektion kann durch die Verwendung von Arzneimitteln, die Kortikoide genannt werden erhöht werden. Das Kortikoid wird entweder in einer Dosierung von 8 – 20 mg Dexamethason vor Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie gegeben werden oder in einer Dosierung von 250 mg Methyl-Prednisolon, das Ihnen sowohl vor als auch nach der Strahlen- oder Chemotherapie gegeben wird.

Anwendung bei Kindern zur Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie
Kindern wird Granisetron B. Braun durch eine direkte Injektion in eine Vene und wie oben beschrieben in einer Dosierung in Abhängigkeit vom Gewicht des Kindes verabreicht. Die Lösung wird verdünnt und vor Beginn der Chemotherapie verabreicht; dies wird 5 Minuten dauern. Kindern erhalten eine maximale Anzahl von 2 Einzeldosen pro Tag, zwischen denen mindestens 10 Minuten liegen.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach Operationen
Die Injektion in Ihre Vene wird zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten in Anspruch nehmen und die Dosis wird normalerweise 1 mg beatragen. Die höchste Menge an Granisetron B. Braun, die Ihnen verabreicht werden wird, beträgt 3 mg pro Tag.

Anwendung bei Kindern zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach Operationen
Kinder sollen diese Injektion nicht zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach Operationen erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron B. Braun erhalten haben, als Sie sollten
Da die Injektion Ihnen von einem Arzt oder einer Pflegefachkraft gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht werden wird. Falls Sie dennoch besorgt darüber sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft. Beschwerden einer Überdosis können leichte Kopfschmerzen beinhalten. Sie werden entsprechend Ihrer Beschwerden behandelt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
- allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Die Anzeichen können das Anschwellen des Gesichts, des Halses, der Lippen und des Mundes, sowie Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken beinhalten.

Andere Nebenwirkungen, die während der Einnahme des Arzneimittels auftreten können:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
- Kopfschmerzen
- Verstopfung. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen.

Häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, sichtbar in Blutanalysen
- Durchfall

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern
- Hautausschlag oder allergische Hautreaktionen, „Nesselsucht“ oder „Nesselfieber“ (Urticaria). Die Symptome können rote, erhabene, juckende Beulen beinhalten.
- Veränderungen des Herzschlages (Herzrhythmus), Veränderungen der EKG-Werte (elektrische Untersuchung des Herzens)
- Anormale, unwillkürlich Bewegungen, wie Zuckungen, 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Granisetron B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Ampullen im Umkarton aufbewahren.

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

Sie dürfen Granisetron B. Braun nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Granisetron B. Braun enthält

Der **Wirkstoff** ist Granisetron.
Jede Ampulle zu 1 ml enthält 1 mg Granisetron (als Granisetronhydrochlorid).
Jede Ampulle zu 3 ml enthält 3 mg Granisetron (als Granisetronhydrochlorid).

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

Wie Granisetron B. Braun aussieht und Inhalt der Packung
Granisetron B. Braun ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung.

Packungsgröße:
Granisetron B. Braun ist in Packungen zu fünf oder zehn Ampullen mit je 1 ml oder 3 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

Tel.: +49 5661/71-0
Fax: +49 5661/71-4567

Hersteller:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

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

Tschechische Republik	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Deutschland	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Italien	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Luxemburg	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Niederlande	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Slowakei	Granisetron B. Braun 1 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON:

Granisetron B. Braun 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Bitte lesen Sie die ganze Anleitung durch, bevor Sie mit der Zubereitung des Arzneimittels beginnen.

1. DARREICHUNGSFORM

Granisetron B. Braun wird als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intravenösen Injektion oder Infusion in farblosen Glasampullen mit einem Füllvermögen von 1 ml oder 3 ml geliefert; die Lösung ist steril und klar.

2. ZUBEREITUNG ZUR INTRAVENÖSEN VERABREICHUNG

Bei Erwachsenen soll Granisetron B. Braun in Einzeldosen von 1-3 mg (10-40 µg/kg) entweder als langsame intravenöse Injektion oder als verdünnte intravenöse Infusion 5 Minuten vor Beginn der Chemotherapie verabreicht werden. Die Lösung soll dazu auf 5 ml pro mg verdünnt werden.

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

Granisetron B. Braun kann außerdem in 20-50 ml kompatibler Infusionslösung verdünnt werden und anschließend über einen Zeitraum von 5 Minuten als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Bei Kindern ab 2 Jahren und älter soll eine Einzeldosis von 10-40 µg/kg Körpergewicht (bis zu 3 mg) als intravenöse Infusion verdünnt in 10-30 ml kompatibler Infusionslösung und verabreicht über einen Zeitraum von 5 Minuten vor Beginn der Chemotherapie, gegeben werden.

Um eine Einzeldosis von 10-40 µg/kg zuzubereiten, ist das entsprechende Volumen zu entnehmen und mit einer kompatiblen Infusionslösung auf ein Gesamtvolumen von 10-30 ml zu verdünnen.

Granisetron B. Braun ist mit den folgenden Lösungen kompatibel:

Natriumchlorid zur Injektion 0,9% (w/v)
Natriumchlorid 0,18% (w/v) und Glucose 4% zur Injektion
Glucose zur Injektion 5% (w/v)
Hartmann-Lösung
Natrium-Lactat zur Injektion 1,87% (w/v)
Mannitol Injektionslösung 10%
Natrium-Hydrogencarbonat zur Injektion 1,4% (w/v)
Natrium-Hydrogencarbonat zur Injektion 2,74% (w/v)
Natrium-Hydrogencarbonat zur Injektion 4,2% (w/v)

Bei Bedarf darf Granisetron B. Braun nur mit einer dieser Infusionslösungen verdünnt werden.

Granisetron B. Braun darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur zum Einmalgebrauch. Das Präparat soll sofort nach dem Öffnen der Ampulle verbraucht werden. 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

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