

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Granisetron Rotexmedica 1 mg/ml Injektionslösung Granisetron (als Hydrochlorid)

Der Name Ihres Arzneimittels ist Granisetron Rotexmedica 1 mg/ml Injektionslösung, welches in diesem Beipackzettel als Granisetron bezeichnet wird.

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

1. Was ist Granisetron Rotexmedica und wofür wird es angewendet?

Granisetron Rotexmedica enthält den Wirkstoff mit der Bezeichnung Granisetronhydrochlorid. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als "5-HT₃-Rezeptorantagonisten" oder "Antiemetika" bezeichnet werden.

Granisetron wird zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen, die bzw. das durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen wird, darunter Chemotherapie oder Strahlentherapie zur Behandlung von Krebs und nach Operationen, eingesetzt.

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

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

Granisetron Rotexmedica darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Granisetron mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder den Sie betreuenden medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.
- Herzprobleme haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann oder wenn bei Ihnen Probleme mit dem Salzhaushalt oder den Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln Ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) vorliegen.
- mit anderen „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ behandelt werden. Dazu zählen Dolasetron und Ondansetron, die wie Granisetron zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.
- Das Serotonin-Syndrom ist eine seltene, aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Granisetron auftreten kann (siehe Abschnitt 4). Hierbei kann es zu ernsthaften Funktionsstörungen des Gehirns, der Muskeln und des Verdauungssystems kommen. Diese Nebenwirkung kann auftreten, wenn Sie Granisetron allein anwenden, tritt aber vermehrt bei der gleichzeitigen Anwendung von Granisetron und bestimmten anderen Arzneimitteln auf (insbesondere Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Duloxetin). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal daher über alle Arzneimittel, die Sie anwenden.

Anwendung von Granisetron zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Granisetron die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Injektion beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere 5-HT₃-Rezeptorblocker, zum Beispiel Dolasetron oder Ondansetron (siehe oben genannte „Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen“)
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 oder Ihren Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Granisetron die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Granisetron Rotexmedica enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,176 mmol (oder 4,06 mg) Natrium pro ml. Dies ist bei Patienten zu berücksichtigen, die eine kochsalzarme Diät erhalten.

3. Wie ist Granisetron Rotexmedica anzuwenden?

Granisetron wird von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht. Die Dosis von Granisetron ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Die Dosis ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrem 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 kann als Injektion in eine Vene (intravenös) verabreicht werden.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Die Injektion wird Ihnen vor Beginn Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Injektion von Granisetron in die Vene 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 von Granisetron in die Vene dauert zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und die übliche Dosis liegt zwischen 1 und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor der Injektion in die Vene verdünnt werden. Nach der ersten Dosis erhalten Sie möglicherweise weitere Injektionen, die Ihre Beschwerden eindämmen sollen. Zwischen den Injektionen müssen jeweils mindestens 10 Minuten liegen. 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 bis 20 mg Dexamethason vor der Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht, oder Sie erhalten 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

Im Fall von Kindern wird Granisetron, wie oben beschrieben, als Injektion in eine Vene verabreicht, wobei die Dosis vom Gewicht des Kindes abhängig ist. Das Granisetron wird verdünnt und wird vor Beginn der Strahlen- oder Chemotherapie über einen Zeitraum von 5 Minuten verabreicht. 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

Kindern sollte diese Injektion zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron angewendet haben

Da Ihnen Granisetron von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Wenn Sie jedoch Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder den Sie betreuenden Pflegekräften. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden eine Ihren Symptomen entsprechende Behandlung erhalten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Granisetron 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- und Schluckbeschwerden beinhalten.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

- Durchfall.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschläge oder allergische Hautreaktionen oder „Nesselsucht“ oder „Quaddeln“ (Urtikaria). Die Anzeichen können rote, juckende Erhebungen umfassen.
- 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: 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 Granisetron Rotexmedica aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Lösung darf nach Ablauf des auf dem Etikett und auf der Verpackung mit "verw. bis" bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendeten Inhalt entsorgen.

Die Lösung darf im Fall einer Verfärbung auf keinen Fall verwendet 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 enthält

Der Wirkstoff ist Granisetronhydrochlorid.

Jeder ml der Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid). Jede 1 ml Ampulle enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jede 3 ml Ampulle enthält 3 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure (zur pH-Anpassung) und Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung).

Wie Granisetron aussieht und Inhalt der Packung

Bei der Injektionslösung handelt es sich um eine klare, farblose Flüssigkeit.

Granisetron wird in 1 ml Klarglasampullen in Packungen mit 5 oder 10 und 3 ml Klarglasampullen in Packungen mit 5, 10 oder 25 zugeführt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht,
Niederlande

Mitvertrieb:

ROTEXMEDICA GmbH
Arzneimittelwerk Bunsenstraße 4
22946
Trittau
Deutschland

Hersteller:

ROTEXMEDICA GmbH
Arzneimittelwerk Bunsenstraße 4
22946
Trittau
Deutschland
Tel. : +49(0)4154862-0
Fax : +49(0)4154862-155
E-Mail-Adresse: Info@Rotexmedica.com

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1
6UL Vereinigtes Königreich

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

Niederlande	Granisetron Baxter 1mg/ml oplossing voor injectie; Baxter B.V
-------------	--

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet Oktober 2018