

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Granisetron HAEMATO und wofür wird es angewendet?**

Granisetron HAEMATO enthält den Wirkstoff Granisetron. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden.

Granisetron HAEMATO 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 HAEMATO beachten?**

##### **Granisetron HAEMATO 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Granisetron HAEMATO 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.

- andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Granisetron HAEMATO zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine gelegentliche, aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Anwendung von Granisetron auftreten kann (siehe Abschnitt 4). 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).

### **Anwendung von Granisetron HAEMATO 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. Dies ist wichtig, da Granisetron HAEMATO die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Injektion beeinflussen.

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

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT<sub>3</sub>-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
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen
- 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 Venlafaxin und Duloxetin.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **1 ml Granisetron HAEMATO enthält bis zu 4,5 mg Natrium.**

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

## **3. Wie ist Granisetron HAEMATO anzuwenden?**

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die empfohlene Dosis von Granisetron HAEMATO 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 HAEMATO 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 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 mg und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor der 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 HAEMATO 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.

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

Bei Kindern wird Granisetron HAEMATO, 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 HAEMATO 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 Granisetron HAEMATO angewendet haben, als Sie sollten**

Da Ihnen die Injektion von einem Arzt oder durch das medizinische 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 des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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 über das 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 Granisetron HAEMATO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und frei von Partikeln.

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 HAEMATO enthält**

Der Wirkstoff ist Granisetron.

Jede Ampulle zu 1 ml enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid) in 1 ml steriler Lösung.

Jede Ampulle zu 3 ml enthält 3 mg Granisetron (als Hydrochlorid) in 3 ml steriler Lösung.

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

### **Wie Granisetron HAEMATO aussieht und Inhalt der Packung**

Granisetron HAEMATO ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung.

Packungsgröße:

Granisetron HAEMATO ist in Packungen zu fünf oder zehn Ampullen mit je 1 ml oder 3 ml Lösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

HAEMATO PHARM GmbH  
Lilienthalstr. 5c  
12529 Schönefeld  
Deutschland

#### **Hersteller:**

hameln pharmaceuticals gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2017.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **HINWEISE ZUR HANDHABUNG:**

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

#### **1. DARREICHUNGSFORM**

Granisetron HAEMATO 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**

Erwachsene: Der Inhalt von 1-ml-Ampullen kann auf 5 ml, der Inhalt von 3-ml-Ampullen auf 15 ml verdünnt werden.

Granisetron HAEMATO kann auch in 20 – 50 ml einer kompatiblen Infusionslösung verdünnt und dann als intravenöse Infusion in einer der folgenden Lösungen über 5 Minuten verabreicht werden:

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)

Es dürfen keine anderen Lösungen zur Verdünnung verwendet werden.

Kinder ab 2 Jahren: Zur Zubereitung einer Dosis von 20 – 40 µg/kg Körpergewicht wird das entsprechende Volumen entnommen und mit einer Infusionslösung (wie für Erwachsene) bis zu einem Gesamtvolumen von 10 – 30 ml verdünnt.

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme darf Granisetron HAEMATO nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Infusionsflasche gemischt werden.

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

Etwaige nicht verbrauchte Restlösung ist zu verwerfen.

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.

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

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