

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Granisetron HEXAL® 1 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Injektions-/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.
- 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Granisetron HEXAL beachten?
3. Wie ist Granisetron HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Granisetron HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der in Granisetron HEXAL enthaltene Wirkstoff ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden.

Granisetron HEXAL 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 Injektions-/Infusionslösung ist bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 2 Jahren indiziert.

### **2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Granisetron HEXAL beachten?**

**Granisetron HEXAL darf nicht bei Ihnen 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 HEXAL anwenden, 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Injektion beeinflussen.

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
- das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen
- SSRI (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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 HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Granisetron HEXAL enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Glasampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3 Wie ist Granisetron HEXAL anzuwenden?**

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Dosis von Granisetron HEXAL 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 HEXAL 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 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 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. Die Injektionen erfolgen mit einem Mindestabstand von 10 Minuten. Sie werden maximal 9 mg Granisetron HEXAL 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 8-20 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 und Jugendlichen zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie**

Bei Kindern und Jugendlichen (2-16 Jahre) wird Granisetron HEXAL, 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 HEXAL beträgt 3 mg pro Tag.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation**

Kinder und Jugendliche (bis zu 16 Jahren) sollten diese Injektion zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation nicht erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron HEXAL erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen die Injektion von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es wahrscheinlich, 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.

## **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 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). 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: [www.bfarm.de](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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

#### Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist die Lösung für 24 Stunden bei 25 °C chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Arzneimittel sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich; die Aufbewahrungsdauer darf 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Granisetron HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist Granisetron.  
Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jede Glasampulle mit 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jede Glasampulle mit 3 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 3 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

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

Dieses Arzneimittel steht als sterile, klare, farblose Injektions-/Infusionslösung zur Verfügung.

Die Lösung ist in 1 ml OPC-Ampullen aus Klarglas (Typ I), markiert mit rosafarbenen und gelben Ringen, oder in 3 ml OPC-Ampullen aus Klarglas (Typ I), markiert mit weißen und blauen Ringen enthalten.

#### Packungsgrößen

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 1 x 3 ml, 5 x 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Granisetron HEXAL 1 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Inkompatibilitäten**

Als allgemeine Sicherheitsregel darf Granisetron HEXAL niemals mit anderen Arzneimitteln in einer Lösung gemischt werden. Die vorbeugende Infusion von Granisetron HEXAL sollte vor Beginn der Zytostatika-Behandlung abgeschlossen sein.

#### **Zubereitung der Granisetron HEXAL-Infusionslösung**

##### Erwachsene

Eine Dosis von 3 mg wird zubereitet durch Aufziehen von 3 ml aus der Ampulle und Verdünnung mit 0,9 % m/V Natriumchloridlösung auf 15 ml oder mit einer der folgenden Infusionslösungen auf ein Gesamtvolumen von 20-50 ml:

0,9 % m/V Natriumchloridlösung

0,18 % m/V Natriumchloridlösung und 4 % m/V Glucoselösung

5 % m/V Glucoselösung

Hartmann-Injektionslösung

Natriumlactatlösung

10 % Mannitollösung

Es dürfen keine anderen Lösungen verwendet werden.

#### Erwachsene

Eine Dosis von 1 mg wird zubereitet durch Aufziehen von 1 ml aus der Ampulle und Verdünnung mit 0,9 % m/V Natriumchloridlösung auf 5 ml.

Es dürfen keine anderen Lösungen verwendet werden.

#### Kinder

Eine Dosis von 40 µg/kg wird zubereitet durch Aufziehen der entsprechenden Menge und Verdünnung mit Infusionslösung auf ein Gesamtvolumen von 10-30 ml. Die folgenden Lösungen können verwendet werden:

0,9 % m/V Natriumchloridlösung

0,18 % m/V Natriumchloridlösung und 4 % m/V Glucoselösung

5 % m/V Glucoselösung

Hartmann-Injektionslösung

Natriumlactatlösung

10 % Mannitollösung

Es dürfen keine anderen Lösungen verwendet werden.