

**Granisetron Hikma 1 mg/ml Injektionslösung / Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung**
**Granisetron Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer
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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Granisetron Hikma wird angewendet zur

- Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, das durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen wird, darunter Chemo- und Strahlentherapie bei Krebs oder nach einer Operation.

Die Injektionslösung ist für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre geeignet.

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

Granisetron Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Granisetron Hikma sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie vor der Anwendung von Granisetron Hikma bei Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker nach, 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-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Granisetron Hikma zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Granisetron Hikma anwenden.

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 Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da Granisetron Hikma die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Injektion beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe oben „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Granisetron Hikma ist erforderlich“)
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin 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 beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin

Granisetron kann gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einschl. Benzodiazepine, Neuroleptika, Narkosemitteln und Schmerzmitteln gegeben werden.

Anwendung von Granisetron Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Granisetron Hikma direkt in das Blut gegeben wird, beeinflussen gleichzeitig eingenommene Nahrungsmittel die Wirkung von Granisetron nicht.

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 Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Granisetron Hikma hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Granisetron Hikma enthält Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid.

3. Wie ist Granisetron Hikma anzuwenden?

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Die Dosis von Granisetron Hikma 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 Hikma wird Ihnen als Injektion in eine Vene (intravenös) gegeben.

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 Hikma 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 Hikma, 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 Hikma 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 Hikma angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen die Injektion von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Sollten Sie jedoch Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei Aufbewahrung unter 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden.

Wenn diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C - 8°C aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum (verwendbar bis ...) nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt, das Pflegepersonal oder der Apotheker werden das

Arzneimittel entsorgen, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Granisetron Hikma enthält

Der Wirkstoff ist Granisetron (als Granisetronhydrochlorid), 1 mg/ml. 1 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Granisetron. 3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 3 mg Granisetron.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat (E330), Salzsäure 2% (zur pH-Wert-Einstellung) (E507), Natriumhydroxid-Lösung 1,6% (zur pH-Wert-Einstellung) (E524), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Granisetron Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Granisetron Hikma ist eine klare und farblose Lösung zur intravenösen Anwendung.

Die Lösung ist abgefüllt in Ampullen aus Klarglas.

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

Jede Ampulle enthält 1 ml Lösung.

Packungsgrößen: Packungen mit 1 bzw. 5 Ampullen.

Granisetron Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede Ampulle enthält 3 ml Lösung.

Packungsgrößen: Packungen mit 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A – 8B Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried

Deutschland

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

Deutschland:	Granisetron Hikma 1 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Granisetron Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Granisetron Hikma 1 mg/ml Oplossing voor injectie

	Granisetron Hikma 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Italien	Granisetron Hikma 1 mg/ml Soluzione iniettabile Granisetron Hikma 1 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Portugal	Granisetron Hikma 1 mg/ml Solução injectável Granisetron Hikma 1 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Chemo- und Strahlentherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV und RINV)

Vorbeugung (akute und verzögerte Übelkeit)

5 Minuten vor Beginn der Chemotherapie sollte eine Dosis von 1 - 3 mg (10 - 40 µg/kg) Granisetron Hikma entweder als langsame intravenöse Injektion oder nach Verdünnung als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Lösung sollte auf 5 ml pro mg verdünnt werden.

Behandlung (akute Übelkeit)

Eine Dosis von 1 - 3 mg (10 - 40 µg/kg) Granisetron Hikma sollte entweder als langsame intravenöse Injektion oder nach Verdünnung als intravenöse Infusion über 5 Minuten verabreicht werden. Die Lösung sollte auf 5 ml pro mg verdünnt werden. Weitere Erhaltungsdosen von Granisetron Hikma können im Abstand von mindestens 10 Minuten verabreicht werden. Die maximal zu verabreichende Dosierung sollte innerhalb von 24 Stunden 9 mg nicht überschreiten.

Kombination mit Adrenocorticosteroiden

Die Wirksamkeit von parenteral verabreichtem Granisetron kann durch eine zusätzliche intravenöse Gabe eines Adrenocorticosteroids erhöht werden, z.B. 8 - 20 mg Dexamethason, das vor Beginn der zytostatischen Therapie verabreicht wird, oder 250 mg Methylprednisolon, das vor Beginn und unmittelbar nach Ende der Chemotherapie verabreicht wird.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Granisetron Hikma zur Vorbeugung und Behandlung (Kontrolle) von akuter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemotherapie und die Vorbeugung von verzögerter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemotherapie hat sich bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter gut bewährt. Eine Dosis von 10 - 40 µg/kg Körpergewicht (bis zu 3 mg) sollte als intravenöse Infusion nach Verdünnung in 10 - 30 ml Trägerlösung über 5 Minuten vor Beginn der Chemotherapie verabreicht werden. Bei Bedarf kann innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums eine zusätzliche

Dosis verabreicht werden. Diese zusätzliche Dosis darf erst mit einem Mindestabstand von 10 Minuten zur einleitenden Infusion verabreicht werden.

Postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV)

Eine Dosis von 1 mg (10 µg/kg) Granisetron Hikma sollte als langsame intravenöse Injektion verabreicht werden. Die Maximaldosierung von Granisetron Hikma innerhalb von 24 Stunden sollte 3 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung von PONV sollte die Verabreichung vor Einleitung der Anästhesie abgeschlossen sein.

Kinder und Jugendliche

Derzeit verfügbare Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben, jedoch können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden. Die klinische Evidenz ist nicht ausreichend, um die Anwendung der Injektionslösung bei Kindern zur Vorbeugung und Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) zu empfehlen.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Die Anwendung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erfordert keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung gibt es bisher keine Hinweise auf eine erhöhte Inzidenz von Nebenwirkungen. Auf Grundlage seiner Kinetik sollte Granisetron in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden, während jedoch keine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Die Verabreichung kann entweder als langsame intravenöse Injektion (über 30 Sekunden) oder nach Verdünnung in 20 bis 50 ml Trägerlösung über 5 Minuten als intravenöse Infusion erfolgen.

Überdosierung

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Granisetron. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. In einem Fall erhielt ein Patient eine 10-fache Überdosierung von Granisetron mit der Folge von leichten Kopfschmerzen. Andere Symptome wurden nicht beobachtet.

Inkompatibilitäten

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme sollte Granisetron nicht mit anderen Arzneimitteln - ausser Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium - in einer Injektionsspritze oder einem Infusionsbeutel gemischt werden. Im Fall einer prophylaktischen Behandlung sollte die Injektions- oder Infusionslösung vor der Chemotherapie oder Strahlentherapie verabreicht werden bzw. bevor der Patient narkotisiert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zum einmaligen Gebrauch. Alle nicht verwendeten Lösungen müssen verworfen werden.

Die Lösungen müssen vor der Verwendung visuell geprüft werden. Nur klare und partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Die Infusionslösungen mit Granisetron Hikma sollten erst direkt vor der Verabreichung hergestellt werden.

Herstellung der Infusionslösung für Erwachsene:

Zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Dosis von 3 mg werden 3 ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung mit 20 – 50 ml einer der folgenden Infusions-Trägerlösungen gemischt:

- 0,9 % Natriumchlorid-Lösung (Kochsalz-Lösung)
- 0,18 % Natriumchlorid-Lösung + 4 % Glucose-Lösung
- 5 % Glucose-Lösung
- Hartmann's Lösung
- 1,87 % Natriumlactat-Lösung
- 10 % Mannitol-Lösung
-

Herstellung der Infusionslösung für Kinder:

Zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Dosis von 40 µg/kg Körpergewicht (maximal aber 3 mg) werden die entsprechende Menge des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung mit 10 – 30 ml einer der zuvor genannten Infusions-Trägerlösungen gemischt.