

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Granisetron-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] 1 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml* und wofür wird es angewendet?

Der in *Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml* enthaltene Wirkstoff ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden.

Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml 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-ratiopharm[®] 1 mg/ml* beachten?

***Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml* 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, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie vor der Anwendung von *Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml* 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-ratiopharm*[®] 1 mg/ml zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet 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-ratiopharm*[®] 1 mg/ml 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-ratiopharm*[®] 1 mg/ml die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml 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 „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.
- 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

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, sollten Sie *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml 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

Es ist nicht zu erwarten, dass *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

***Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml enthält Natrium**, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml anzuwenden?

Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Die Dosis von *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml 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-ratiopharm[®] 1 mg/ml wird als Injektion in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml 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-ratiopharm*[®] 1 mg/ml 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-ratiopharm*[®] 1 mg/ml, 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-ratiopharm*[®] 1 mg/ml beträgt 3 mg pro Tag.

Anwendung bei Kindern zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation

Kinder sollten *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation nicht erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren 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). Zu den Anzeichen gehören Anschwellen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund, Atem- und Schluckbeschwerden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig

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

Häufig

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

Gelegentlich

- 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 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-ratiopharm*[®] 1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen die Injektionslösung nach dem auf dem Umkarton und/oder der Ampulle nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
Die chemische und physikalische In-use-Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verwendet werden. Wird es nicht unverzüglich verwendet, ist der Anwender für die In-use-Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht über 24 Stunden bei 2–8 °C hinausgehen sollten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

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-ratiopharm*[®] 1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Granisetron.
Jeder ml Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml ist in Glasampullen als klare, farblose Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Granisetron-ratiopharm[®] 1 mg/ml ist in 1 ml (entspricht 1 mg/1 ml) und 3 ml (entspricht 3 mg/3 ml) Ampullen in Packungen mit 1 und 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Granisetron ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Unverträglichkeiten

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme sollte *Granisetron-ratiopharm*[®] 1 mg/ml niemals in einer Lösung mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Die vorbeugende Infusion sollte vor Beginn der Behandlung mit Zytostatika beendet sein.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Erwachsene

Eine 3-mg-Dosis wird zubereitet, indem 3 ml aus der Ampulle entnommen und entweder auf 15 ml mit 0,9%iger w/v Natriumchloridlösung oder auf ein Gesamtvolumen von 20 bis 50 ml mit einer der folgenden Lösungen verdünnt werden:

- 0,9%ige w/v Natriumchloridlösung
- 0,18%ige w/v Natriumchlorid- und 4%ige w/v Glukoselösung
- 5%ige w/v Glukoselösung
- Hartmann-Lösung für Injektionszwecke
- Natriumlactatlösung
- 10%ige Mannitollösung

Andere Lösungen sollten nicht verwendet werden.

Erwachsene

Eine 1-mg-Dosis wird zubereitet, indem 1 ml aus der Ampulle entnommen und auf 5 ml mit 0,9%iger w/v Natriumchloridlösung verdünnt wird.

Andere Lösungen sollten nicht verwendet werden.

Kinder

Eine 40-µg/kg-Dosis wird zubereitet, indem die entsprechende Menge aus der Ampulle entnommen und auf ein Gesamtvolumen von 10 bis 30 ml mit einer der folgenden Lösungen verdünnt wird:

- 0,9%ige w/v Natriumchloridlösung
- 0,18%ige w/v Natriumchlorid- und 4%ige w/v Glukoselösung
- 5%ige w/v Glukoselösung
- Hartmann-Lösung für Injektionszwecke
- Natriumlactatlösung
- 10%ige Mannitollösung

Andere Lösungen sollten nicht verwendet werden.

Versionscode: Z07