

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Granisetron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiemetika bezeichnet werden. Es wird angewendet zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen werden, 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 Sandoz beachten?

Granisetron Sandoz 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 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 die Injektion bekommen, 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Granisetron Sandoz 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-HT₃-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.
- 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 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 Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Granisetron hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Granisetron Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Granisetron Sandoz anzuwenden?

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die Dosis von Granisetron Sandoz 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 Sandoz 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 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. Diese Injektionen erfolgen mit einem Mindestabstand von 10 Minuten. 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 Adrenokortikosteroiden, 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 zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Bei Kindern wird Granisetron Sandoz, 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 Sandoz 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 von Granisetron Sandoz angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen Granisetron Sandoz von einem Arzt oder dem medizinischen 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 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 Ihre Pflegefachkraft. 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Granisetron Sandoz nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung

Die gebrauchsfertige Lösung bleibt bei 25 °C 24 Stunden lang chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Granisetron Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Granisetron.
Jede ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung enthält 1 mg Granisetron, entsprechend 1,12 mg Granisetronhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung enthält 1 mg Granisetron.
Jede Durchstechflasche mit 3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung enthält 3 mg Granisetron
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Granisetron Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung. Das Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung ist klar, farblos bis leicht gelblich und in einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit einem 13 mm Gummistopfen und einem Aluminiumsiegel mit dunkelblauem Flip-Off-Deckel enthalten.

Packungsgrößen:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml

1 x 3 ml, 5 x 3 ml, 10 x 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57

1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland	Granisetron Sandoz 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Slowenien	Granisetron Lek 1 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der Injektionslösung

Vor Gebrauch verdünnen. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Erwachsene

Zur Herstellung einer 1 mg Dosis wird 1 ml aus der Durchstechflasche entnommen und mit 0,9%iger w/v Natriumchlorid-Injektionslösung auf ein Volumen von 5 ml verdünnt.

Zur Herstellung einer 3 mg Dosis werden 3 ml aus der Durchstechflasche entnommen und mit 0,9%iger w/v Natriumchlorid-Injektionslösung auf ein Volumen von 15 ml verdünnt (für eine Bolusgabe).

Herstellung der Infusionslösung

Erwachsene

Zur Herstellung einer 1 mg bzw. 3 mg Dosis werden 1 bzw. 3 ml aus der Durchstechflasche entnommen und mit einer der nachfolgend genannten Infusionslösungen bis zu einem Gesamtvolumen von 20 - 50 ml verdünnt: 0,9%ige w/v Natriumchlorid-Injektionslösung; 0,18%ige w/v Natriumchlorid- und 4%ige w/v Glucose-Injektionslösung; 5%ige w/v Glucose-Injektionslösung; Hartmann'sche Injektionslösung; Natriumlactat-Injektionslösung; oder 10%ige Mannitol Injektionslösung. Andere Lösungsmittel sollten nicht verwendet werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Herstellung einer 40 µg/kg Dosis wird das entsprechende Volumen (bis zu 3 ml) aus der Durchstechflasche entnommen und mit einer Infusionslösung (siehe Angaben für Erwachsene) bis zu einem Gesamtvolumen von 10-30 ml verdünnt.

Intravenöse Injektions- und Infusionslösungen von Granisetron Sandoz 1 mg/ml sollten unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet und aus mikrobiologischer Sicht umgehend verwendet werden. Zu Bedingungen und Dauer einer Lagerung der gebrauchsfertigen Lösung bis zu einer späteren Verwendung liegen keine mikrobiologischen Daten vor; sie liegen daher in der Verantwortung des Anwenders von Granisetron Sandoz 1 mg/ml.

Die verdünnten Injektions- und Infusionslösungen müssen vor der Verabreichung visuell auf sichtbare Partikel hin überprüft werden. Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Verdünnte Lösung

Die gebrauchsfertige Lösung bleibt bei 25 °C 24 Stunden lang chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat umgehend verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Die prophylaktische Verabreichung von Granisetron Sandoz sollte vor Beginn der zytostatischen Behandlung durchgeführt werden.