

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

SANCUSO 3,1 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik granisetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sancuso en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SANCUSO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel in SANCUSO is granisetron, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die middelen tegen misselijkheid en braken worden genoemd.

SANCUSO is een transdermale (huid)pleister die bij volwassenen wordt gebruikt om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven wanneer u bepaalde types chemotherapie (medische behandeling van kanker met medicijnen) ondergaat die 3 tot 5 dagen duurt en u problemen heeft met het slikken van tabletten (bijvoorbeeld als gevolg van een pijnlijke, droge of ontstoken mond of keel).

Wordt uw klacht na de eerste dag chemotherapie niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen tegen misselijkheid waarvan de naam eindigt op “setron” bijv. ondansetron.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts of verpleegkundige voordat u deze behandeling gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- wanneer men u heeft verteld dat u een hartaandoening of hartziekte heeft,
- wanneer u pijn in uw buik of maag heeft of uw buik of maag gezwollen is,
- wanneer u nier- of leverproblemen heeft.

Dit geneesmiddel kan mogelijk niet zo goed werken en/of kan uw huid beïnvloeden wanneer deze wordt blootgesteld aan direct zonlicht of aan het licht van een hoogtezon of zonnebank. Het is belangrijk dat u het volgende doet:

- terwijl u een transdermale pleister draagt dient u deze bedekt te houden met kleding als u in de zon of in de buurt van een hoogtezon bent, inclusief zonnebanken
- houd de huid waarop dit geneesmiddel werd aangebracht gedurende nog eens 10 dagen bedekt nadat de transdermale pleister is verwijderd ter bescherming tegen blootstelling aan direct zonlicht.

Het is niet bekend hoe activiteiten zoals zwemmen, zware inspanning of het gebruik van een sauna of bubbelbad van invloed kunnen zijn op dit geneesmiddel. Vermijd deze activiteiten tijdens het dragen van deze transdermale pleister. U kunt gewoon een douche nemen of zich wassen tijdens het dragen van de transdermale pleister.

Externe warmte, bijvoorbeeld van warmwater kruiken of warmtepads, dient te worden vermeden op de plek van de transdermale pleister.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt door kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SANCUSO nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. SANCUSO kan de manier waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden. Bepaalde andere geneesmiddelen kunnen ook de manier waarop SANCUSO werkt beïnvloeden. Informeer met name uw arts of verpleegkundige als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Paracetamol, wordt gebruikt als pijnstiller;
- Fenobarbital, wordt gebruikt voor het behandelen van epilepsie;
- Ketoconazol, wordt gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties;
- SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) gebruikt voor de behandeling van depressie en/of angst, zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram;
- SNRI's (serotoninenoradrenalineheropnameremmers) gebruikt voor de behandeling van depressie en/of angst, zoals venlafaxine, duloxetine;
- Sterke pijnstillers zoals buprenorfine, opiaten of andere serotonerge geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent tenzij uw arts het specifiek heeft aanbevolen.

Stop met het geven van borstvoeding tijdens het dragen van de pleister.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

SANCUSO heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is één enkele transdermale pleister. Het geneesmiddel in de transdermale pleister passeert geleidelijk door uw huid heen in uw lichaam en daarom wordt de pleister 1 tot 2 dagen (24 tot 48 uur) voorafgaand aan de aanvang van de chemotherapie aangebracht. Dit geneesmiddel is voor transdermaal gebruik. Dit geneesmiddel geeft het werkzame bestanddeel voor de duur dat u de transdermale pleister draagt langzaam en constant door uw huid en in uw bloedstroom af.

Wat u niet mag vergeten tijdens het gebruik van de transdermale pleister

- Houd of bewaar de transdermale pleister niet buiten het afgesloten sachet.
- Knip de transdermale pleister niet in kleinere stukjes.
- Gebruik maar één transdermale pleister tegelijk.
- Controleer uw huid wanneer u de transdermale pleister verwijdert en vertel uw arts als u een ernstige huidreactie opmerkt (als uw huid zeer rood is, jeukt of als u blaren opmerkt).
- De transdermale pleister kan worden aangetast door direct zonlicht of blootstelling aan zonnelampen. Tijdens het dragen van de transdermale pleister moet u deze bedekt houden, bijv. onder kleding, bij een risico van blootstelling aan zonlicht of zonnelampen. Houd de aanbrengplek gedurende nog eens 10 dagen na het verwijderen van de transdermale pleister bedekt.
- Door contact met water tijdens het in bad gaan of douchen zal de manier van werken van SANCUSO niet veranderen. De transdermale pleister kan echter gedeeltelijk losraken. Probeer het dragen van de transdermale pleister in water gedurende langere tijd te vermijden.
- Er is geen informatie over het effect op de transdermale pleister van activiteiten zoals zware sportinspanningen of het gebruik van sauna of bubbelbaden; daarom dient u deze activiteiten tijdens het dragen van deze transdermale pleister te vermijden.
- U dient externe warmte (bijvoorbeeld warmwaterkruiken of warmtepads) te vermijden op de plek van de transdermale pleister.

Wanneer moet de transdermale pleister worden aangebracht en verwijderd

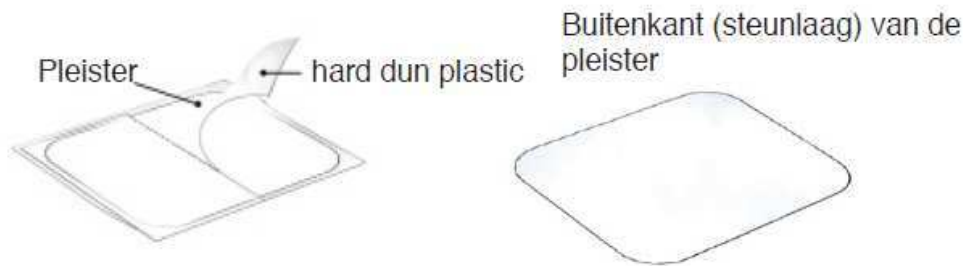
Neem de transdermale pleister pas uit het sachet wanneer u klaar bent om deze te gebruiken. Breng een transdermale pleister aan ten minste 1 dag (24 uur) vóór u volgens plan chemotherapie krijgt. De transdermale pleister kan tot maximaal 2 dagen (48 uur) vóór chemotherapie worden aangebracht. Draag de transdermale pleister voortdurend tijdens uw chemotherapie. Afhankelijk van de duur van uw chemotherapie kan de transdermale pleister gedurende maximaal 7 dagen worden gedragen. Verwijder de transdermale pleister niet eerder dan 1 dag (24 uur) na voltooiing van uw chemotherapie.

Waar moet de transdermale pleister worden aangebracht?

Breng de transdermale pleister aan op een schoon, droog, gezond deel van de huid aan de buitenkant van uw bovenarm. Als uw armen geen geschikte plekken zijn om de transdermale pleister aan te brengen, kan uw arts u vragen om deze op uw buik aan te brengen. Het deel dat u kiest mag niet vet of pas geschoren zijn of huidproblemen hebben zoals wondjes (gesneden of geschaafd) of geïrriteerdheid (roodheid of een uitslag). Breng SANCUSO niet aan op gebieden die zijn behandeld met crèmes, oliën, lotions, poeders of andere huidproducten waardoor de transdermale pleister mogelijk niet goed aan uw huid hecht.

Hoe moet de transdermale pleister worden aangebracht?

1. Neem het sachet uit de doos en scheur het open met behulp van de aangebrachte insnijding. Elk sachet bevat één pleister voor transdermaal gebruik op een harde plastic laag.
2. Neem de transdermale pleister uit het sachet.



3. De kleefzijde van de transdermale pleister is bedekt door een uit twee delen bestaande harde plastic laag. Buig de transdermale pleister in het midden en verwijder één helft van de harde plastic laag. Pas op dat de pleister niet aan zichzelf kleeft en zorg ervoor dat u het klevende deel van de transdermale pleister niet aanraakt.
4. Terwijl u de andere helft van de harde plastic laag vasthoudt, brengt u de transdermale pleister aan op de huid aan de buitenkant van uw bovenarm.
5. Verwijder de tweede helft van de harde plastic laag en druk de hele transdermale pleister met uw vingers stevig op zijn plaats en strijk hem glad. Druk stevig aan en controleer of er goed contact is met de huid, met name rond de randen.
6. Was uw handen na het aanbrengen van de transdermale pleister.
7. Houd de transdermale pleister gedurende de hele tijd dat u chemotherapie ondergaat op zijn plaats.
8. Gebruik de transdermale pleister niet opnieuw na verwijdering, zie hieronder voor instructies voor het verwijderen van de transdermale pleister en het weggooien (zie rubriek 5).

Na verwijdering van de transdermale pleister

1. De gebruikte transdermale pleister bevat nog wat granisetron en dient onmiddellijk volgens de beschrijving in rubriek 5 te worden weggegooid.
2. Na verwijdering van de transdermale pleister kunt u merken dat er nog wat kleefstof op uw huid zit. Was het gebied voorzichtig met water en zeep om het te verwijderen. Alcohol of andere oplosmiddelen zoals nagellakremover kunnen huidirritatie veroorzaken en dienen niet te worden gebruikt.
3. Was uw handen.
4. U kunt een milde roodheid zien op de huid waar de transdermale pleister is verwijderd. Deze roodheid dient na verloop van tijd te verdwijnen. Neem contact op met uw arts als dat niet gebeurt.

Wanneer de transdermale pleister losraakt

Wanneer de transdermale pleister los begint te raken, kan dezelfde transdermale pleister op dezelfde plek op de huid worden vastgezet. Gebruik indien nodig chirurgisch verband of medische kleeftape om de transdermale pleister op zijn plaats te houden. Ga terug naar uw arts, wanneer de transdermale pleister verloren is gegaan of beschadigd raakt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer SANCUSO heeft gebruikt dan u zou mogen, verwijder de extra pleister(s) dan simpelweg en neem contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk dit geneesmiddel te gebruiken volgens instructies van uw arts om te voorkomen dat u misselijk wordt of moet overgeven na uw chemotherapie. Als u bent vergeten uw transdermale pleister op de juiste tijd aan te brengen, breng hem dan aan zodra u eraan denkt en vertel het uw arts zo snel mogelijk vóór uw chemotherapie.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel gedurende de totale lengte van uw chemotherapie gebruikt (maximaal 7 dagen) om te voorkomen dat u zich na uw chemotherapiebehandeling misselijk voelt of moet overgeven. Bespreek het met uw arts als u de pleister voor het einde van uw chemotherapiebehandeling (maximaal 7 dagen) wilt verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u wordt behandeld met een vorm van chemotherapie die er in matige tot grote mate de oorzaak van kan zijn dat u zich misselijk voelt, is het ondanks behandeling met geneesmiddelen tegen misselijkheid, met inbegrip van dit geneesmiddel, nog steeds mogelijk dat u misselijk wordt.

Informeert onmiddellijk uw arts als u last van constipatie krijgt of wanneer uw buik of maag pijnlijk wordt en opzwelt. Constipatie is een vaak voorkomende bijwerking en kan tot maximaal 1 op de 10 mensen treffen.

Verwijder de transdermale pleister en vertel uw arts als u het volgende opmerkt:

- verschijnselen en klachten van een ziekte met de naam serotoninesyndroom. Deze ziekte kan ernstig en in sommige gevallen levensbedreigend zijn. Er kan sprake zijn van veranderingen in de bloeddruk (daardoor kunt u een duizelig gevoel krijgen of hoofdpijn hebben), snelle hartslag, wazig zien (dit kan het gevolg zijn van verwijding van de pupil van het oog), zweten, vaker een stoelgang/geluiden in de darmen hebben, rillen, beven, spiertrekkingen en overactieve reflexen. U kunt ook een hoge of zeer hoge lichaamstemperatuur (koorts) hebben, zich opgewonden of verward voelen, stijve spieren hebben en merken dat u sneller praat. Het is niet bekend hoeveel mensen het serotoninesyndroom krijgen (het kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens)
- een ernstige huidreactie (als uw huid zeer rood is, jeukt of u blaren opmerkt). Huidreacties op de aanbrengeplek, zoals irritatie, jeuk of roodheid komen soms voor en kunnen tot maximaal 1 op de 100 mensen treffen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Soms voorkomende bijwerkingen zijn:

- hoofdpijn, een gevoel van “tollen” zelfs wanneer u stil staat (vertigo)
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- blozen (of roodheid)
- misselijkheid, braakneiging, droge mond
- pijn in uw gewrichten
- zwellen als gevolg van het vasthouden van vocht (oedeem)
- veranderingen in leverfunctietests (als u bloedonderzoeken krijgt, vertel de arts of verpleegkundige dan dat u SANCUSO heeft ontvangen).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 1.000 mensen treffen) zijn:

- abnormale spierbewegingen (zoals beven, spierstijfheid en spiersamentrekkingen).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), zijn:

- Allergische huidreacties. Mogelijke verschijnselen hiervan zijn rode, verheven bulten die jeuken.

Andere mogelijke bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van granisetron-producten (frequentie niet bekend):

- Allergische reacties met inbegrip van urticaria (jeukende, rode, verheven huiduitslag) en anafylaxie (een ernstige allergische reactie met als mogelijke verschijnselen een plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk)
- Slaapproblemen/verstoorde slaap
- Overmatige slaperigheid
- Verlengd QT-interval op het ecg (wijzigingen in het hartslagspoor (ecg) wat duidt op een hartritmestoornis)
- Obstipatie
- Diarree
- Gebrek aan energie/gevoel van zwakte/krachtverlies

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitendoos en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruikte transdermale pleisters bevatten nog steeds werkzaam bestanddeel, wat schadelijk kan zijn voor anderen. Vouw de transdermale pleister dubbel met de klevende kant naar binnen en gooi deze veilig weg, buiten het bereik van kinderen. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is granisetron. Elke transdermale pleister van 52 cm² bevat 34,3 mg granisetron en geeft 3,1 mg granisetron per 24 uur af.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Kleefstof van de transdermale pleister: acrylaatvinylacetaatcopolymeer
- Steunlaag: polyester
- Harde plastic laag: siliconenpolyester

Hoe ziet SANCUSO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SANCUSO is een dunne, transparante, rechthoekige transdermale pleister met ronde hoeken, vastgekleefd op een harde plastic laag. De transdermale pleister zit in een sachet. Elke doos bevat één transdermale pleister.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Nederland

Tel. +31 (0) 237200822

Fabrikant

Pharbil Waltrop GmbH (een dochteronderneming van NextPharma)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).