

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Granisetrom Hikma, solução injetável, 1 mg/ml

Granisetrom Hikma, concentrado para solução para perfusão, 1 mg/ml

Granisetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Granisetrom Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Granisetrom Hikma
3. Como utilizar Granisetrom Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Granisetrom Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Granisetrom Hikma e para que é utilizado

Granisetrom Hikma contém uma substância ativa denominada granisetrom. Esta pertence a um grupo de medicamentos denominados "antagonistas do recetor 5-HT3" ou "antieméticos".

Granisetrom Hikma é utilizado na prevenção ou tratamento de náuseas (sentir-se enjoado) e vômitos causados por outros tratamento médicos, tais como quimioterapia ou radioterapia para o cancro, e pela cirurgia.

A solução injetável destina-se a utilização em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Granisetrom Hikma

Não utilize Granisetrom Hikma

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao granisetrom ou a qualquer outro componente de Granisetrom Hikma (listado na secção 6: Outras informações)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Granisetrom Hikma

- se tem tido problemas com os seus movimentos intestinais devido a um bloqueio do seu intestino
- se tem problemas cardíacos, está a ser tratado para o cancro com um medicamento que é conhecido por danificar o seu coração ou tem problemas com os

níveis de sais no seu organismo, tais como o potássio, o sódio ou o cálcio (alterações eletrolíticas)

- se está a tomar outros medicamentos "antagonistas do recetor 5-HT₃". Estes incluem dolasetrom, ondansetrom, usados como o Kytril, no tratamento e prevenção de náuseas e vômitos.

Informe o seu médico se alguma das situações acima descritas se aplicar a si ou caso se tenham anteriormente verificado consigo.

A síndrome serotoninérgica é uma reação pouco frequente mas com potencial risco de vida que pode ocorrer com granissetrom (ver secção 4.4). A reação pode ocorrer se tomar granissetrom isoladamente mas é mais provável que ocorra se tomar granissetrom com determinados medicamentos (em particular fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Outros medicamentos e Granissetrom Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Granissetrom Hikma pode afetar o modo de funcionamento de alguns medicamentos e também porque outros medicamentos podem afetar o modo como esta injeção atua.

Em particular informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para tratar um ritmo cardíaco irregular
- outros medicamentos "antagonistas do recetor 5-HT₃" tais como dolasetrom ou ondansetrom (ver "Tome especial cuidado com Kytril" acima)
- fenobarbital, um medicamento usado para tratar a epilepsia
- um medicamento denominado cetoconazol usado no tratamento de infeções fúngicas
- o antibiótico eritromicina usado para tratar infeções bacterianas
- IRSs (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade. São exemplos: fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- IRSNs (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade. São exemplos: venlafaxina, duloxetina.

Granissetrom pode ser utilizado em associação com outros fármacos, incluindo benzodiazepinas, neurolépticos e agentes anestésicos e analgésicos.

Granissetrom Hikma com alimentos e bebidas

Os alimentos e as bebidas não afetam o modo como Granissetrom Hikma atua, pois não é administrado oralmente.

Gravidez e aleitamento

Não deverá receber esta injeção se estiver grávida, a tentar engravidar ou a amamentar, exceto se o seu médico o tiver recomendado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Granisetrom Hikma afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Granisetrom Hikma contém cloreto de sódio, ácido cítrico monohidratado, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

3. Como utilizar Granisetrom Hikma

A injeção ser-lhe-á dada por um médico ou enfermeiro. A dose de Granisetrom Hikma varia de um doente para outro. Depende da sua idade, do seu peso e do medicamento estar a ser-lhe administrado para prevenir ou para tratar náuseas e vômitos. O médico decidirá qual a dose a administrar-lhe.

Granisetrom Hikma pode ser administrado por injeção através das veias (intravenoso).

Prevenção de náuseas ou vômitos após a radioterapia ou quimioterapia

Ser-lhe-á administrada a injeção antes do início da radioterapia ou da quimioterapia. A injeção numa das suas veias demorará entre 30 segundos a 5 minutos e a dose será normalmente entre 1 e 3 mg. O medicamento poderá ser diluído antes de ser injetado numa veia.

Tratamento de náuseas ou vômitos após a radioterapia ou quimioterapia

A injeção demorará entre 30 segundos a 5 minutos e a dose será normalmente entre 1 e 3 mg. O medicamento poderá ser diluído antes de ser administrado numa veia. Após a primeira dose poderão ser-lhe administradas mais injeções para parar o seu enjoo. Haverá um intervalo de pelo menos 10 minutos entre cada injeção. O máximo de Kytril que lhe será administrado é de 9 mg por dia.

Combinação com esteroides

O efeito da injeção pode ser reforçado pela utilização de medicamentos denominados adrenocorticosteróides. O corticosteroide será administrado como uma dose entre 8 e 20 mg de dexametasona antes do início da sua radioterapia ou quimioterapia ou de 250 mg de metilprednisolona antes e depois da radioterapia ou da quimioterapia.

Utilização em crianças na prevenção ou tratamento de náuseas ou vômitos após radioterapia ou quimioterapia

As crianças receberão Granisetrom Hikma através de injeção numa veia tal como descrito acima, dependendo a dose do peso da criança. As injeções serão diluídas e administradas antes da radioterapia ou da quimioterapia, demorando 5 minutos. As crianças receberão um máximo de 2 doses por dia com um intervalo de pelo menos 10 minutos.

Tratamento de náuseas ou vômitos após cirurgia

A injeção numa veia demorará entre 30 segundos e 5 minutos e a dose será normalmente de 1 mg. O máximo de Granisetrom Hikma que lhe será administrado é de 3 mg por dia.

Utilização em crianças na prevenção ou tratamento de náuseas ou vômitos após cirurgia

Esta injeção não deve ser administrada a crianças para tratamento de náuseas ou vômitos após cirurgia.

Se utilizar mais Granisetrom Hikma do que deveria
Não é provável que lhe seja administrada uma dose demasiado elevada, uma vez que esta injeção lhe é administrada por um médico ou enfermeiro. No entanto, se estiver preocupado fale com o seu médico ou enfermeiro. Os sintomas de sobredosagem incluem dores de cabeça ligeiras. O tratamento dependerá dos seus sintomas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se notar o seguinte problema deve consultar imediatamente o médico:

- reações alérgicas (anafilaxia). Os sinais podem incluir inchaço da garganta, da face, dos lábios e da boca, dificuldade em respirar ou engolir.

Outros efeitos secundários que poderá sentir enquanto estiver a tomar este medicamento são:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10

- dor de cabeça
- obstipação (prisão de ventre). O seu médico irá vigiar a sua situação.

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100

- problemas em adormecer (insónia)
- alterações no funcionamento do fígado demonstradas através de testes ao sangue.
- diarreia.

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

- erupções da pele ou uma reação alérgica da pele ou urticária (erupção da pele com comichão). Os sinais podem incluir altos avermelhados na pele e que dão comichão.
- alterações do batimento cardíaco (ritmo) e alterações observadas no eletrocardiograma (ECG, registo elétrico do coração).
- movimentos involuntários anormais, tais como tremores, rigidez muscular e contrações musculares.
- Síndrome serotoninérgica. Os sinais podem incluir diarreia, náuseas, vômitos, temperatura e pressão arterial elevadas, sudorese excessiva ou batimento cardíaco acelerado, agitação, confusão, alucinações, tremores, contrações, fasciculações ou rigidez muscular, perda de coordenação e inquietação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar os efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos

contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Granisetrom Hikma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

As soluções diluídas são quimicamente estáveis durante 24 horas quando armazenadas a temperaturas inferiores a 25°C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação após a primeira manipulação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições controladas e assépticas validadas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP (mês) / (ano). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Granisetrom Hikma

A substância ativa é granisetrom, sob a forma de cloridrato. Cada ml de solução contém 1 mg de granisetrom.

Cada ampola com 1 ml contém 1 mg de granisetrom e cada ampola com 3 ml contém 3 mg de granisetrom.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido cítrico monohidratado, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Granisetrom Hikma e conteúdo da embalagem

Granisetrom Hikma é uma solução injetável límpida e incolor fornecida em ampolas de vidro incolor.

Granisetrom Hikma, Solução injetável:

Cada ampola contém 1 ml de solução.
Tamanho da embalagem: 1 e 5 ampolas por embalagem

Granisetrom Hikma, Concentrado para solução para perfusão:
Cada ampola contém 3 ml de solução.
Tamanho da embalagem: 5 ampolas por embalagem

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
portugalgeral@hikma.com

XXXXX - Granisetrom Hikma, solução injetável, 1 mg/ ml
XXXXX - Granisetrom Hikma, Concentrado para solução para perfusão, 1 mg/ ml

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Granisetrom Hikma, solução injetável, 1 mg/ml
Granisetrom Hikma, concentrado para solução para perfusão, 1 mg/ml

Posologia e modo de administração
Posologia

Náuseas e vómitos induzidos por quimioterapia e radioterapia (NVIQ e NVIR):

Prevenção (náuseas nas fases aguda e tardia)

Deve ser administrada uma dose de 1-3 mg (10-40 µg/kg) de solução injetável de Granisetrom Hikma por injeção intravenosa lenta ou por perfusão intravenosa diluída 5 minutos antes do início da quimioterapia. A solução deve ser diluída para 5 ml por mg.

Tratamento (náuseas na fase aguda)

Deve ser administrada uma dose de 1-3 mg (10-40 µg/kg) de solução injetável de Granisetrom Hikma por injeção intravenosa lenta ou por perfusão intravenosa diluída e administrada durante 5 minutos. A solução deve ser diluída para 5 ml por mg. Podem ser administradas doses de manutenção adicionais de solução injetável de Granisetrom Hikma com um intervalo de pelo menos 10 minutos. A dose máxima a ser administrada não deverá exceder 9 mg no período de 24 horas.

Combinação com um adrenocorticosteróide

A eficácia de granisetrom parentérico pode ser reforçada por uma dose intravenosa adicional de um adrenocorticosteróide, por exemplo, 8-20 mg de dexametasona administrados antes do início da terapêutica citostática, ou 250 mg de metilprednisolona administrados antes do início da quimioterapia e imediatamente após o fim da mesma.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Granisetrom Hikma solução injetável em crianças com 2 ou mais anos de idade foi bem estabelecida para a prevenção e tratamento (controlo) de náuseas e vômitos associados à quimioterapia na fase aguda e na prevenção de náuseas e vômitos tardios associados à quimioterapia. Uma dose de 10-40 µg/kg de peso corporal (até 3 mg) deve ser administrada por perfusão intravenosa, diluída em 10-30 ml de líquido de perfusão e administrada durante 5 minutos antes do início da quimioterapia. Se necessário poderá ser administrada uma dose adicional no período de 24 horas. Esta dose adicional deverá ser administrada com um intervalo de pelo menos 10 minutos após a perfusão inicial.

Náuseas e vômitos no pós-operatório (NVPO)

Deve administrar-se uma dose de 1 mg (10 µg/kg) de solução injetável de Granisetrom Hikma por injeção intravenosa lenta. A dose máxima de Granisetrom Hikma a ser administrada em 24 horas não deverá exceder os 3 mg.

Para a prevenção de NVPO, a administração deverá ser completa antes da indução da anestesia.

População pediátrica

Os dados atualmente disponíveis estão disponíveis na secção 5.1, mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica. Não há evidência clínica suficiente para recomendar a administração da solução injetável a crianças na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos no pós-operatório (NVPO).

Populações especiais

Doentes idosos e com compromisso renal

Não são necessárias precauções especiais de utilização em doentes idosos ou em doentes com compromisso renal ou hepático.

Afeção hepática

Até à data não existe evidência de incidência aumentada de acontecimentos adversos em doentes com perturbações hepáticas. Com base na sua cinética, embora não seja necessário nenhum ajuste posológico, o granisetrom deve ser usado com uma certa precaução neste grupo de doentes (ver secção 5.2).

Modo de administração

A administração pode ser quer por injeção intravenosa lenta (durante 30 segundos) quer por perfusão intravenosa diluída em 20 a 50 ml de líquido de perfusão e administrada durante 5 minutos.

Sobredosagem

Não existe um antídoto específico. No caso de sobredosagem, deverá ser instituído tratamento sintomático. Um doente recebeu 10 vezes a dose recomendada de Granisetrom Hikma. Foi notificada uma ligeira cefaleia. Não foram observados outros sintomas.

Incompatibilidades

Como precaução geral, Granisetrom Hikma não deverá ser misturado na mesma seringa de injeção ou no mesmo saco ou frasco para perfusão com outros fármacos que não fosfato sódico de dexametasona. No caso do tratamento profilático, a solução de perfusão ou a solução de injeção preparadas com Granisetrom Hikma deverão ser administradas antes da quimioterapia ou da radioterapia serem iniciadas ou do doente ser anestesiado.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Exclusivamente para uso único. A solução não utilizada deve ser eliminada.

A solução deverá ser inspecionada visualmente antes do uso. Só deverão ser utilizadas soluções límpidas praticamente isentas de partículas.

É mais correto preparar as perfusões intravenosas com Granisetrom Hikma imediatamente antes da administração. Preparação da solução para perfusão para adultos: para preparar uma solução para perfusão com uma dose de 3 mg, deverão ser diluídos 3 ml do concentrado para solução para perfusão de modo a perfazer um volume de 20 a 50 ml com uma das seguintes soluções para perfusão: cloreto de sódio a 0,9%, cloreto de sódio a 0,18% + glucose a 4%, glucose a 5%, solução de Hartmann, lactato de sódio a 1,87%, manitol a 10%.

Preparação da solução para perfusão para crianças:

Para a preparação de uma solução para perfusão com uma dose de 40 µg/kg de peso corporal, deverá diluir-se uma quantidade apropriada do concentrado para solução para perfusão com uma das soluções para perfusão acima mencionadas de modo a perfazer um volume de 10-30 ml.