APROVADO EM
09-01-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Granissetrom Kabi 1 mg/ml solução injetável
(granissetrom)

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, farmacêutico ou enfermeiro.
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Granissetrom Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Granissetrom Kabi
3. Como utilizar Granissetrom Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Granissetrom Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É GRANISSETROM KABI E PARA QUE É UTILIZADO

O Granissetrom Kabi contém uma substância ativa chamada granissetrom. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados "antagonistas dos recetores da 5-HT3" ou "antieméticos".
O Granissetrom Kabi é utilizado na prevenção e tratamento de náuseas e vómitos (sentir-se enjoado e estar enjoado) causados por outros tratamentos médicos, tais como a quimioterapia ou radioterapia para o cancro, e por cirurgia.
A solução injetável é para utilização em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Granissetrom Kabi

Não utilize Granissetrom Kabi
- se tem alergia ao granissetrom, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se não tiver a certeza informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a injeção.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Granissetrom Kabi se você:
- está a ter problemas com os seus movimentos intestinais devido a um bloqueio do seu intestino.
- 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

APROVADO EM
09-01-2021
INFARMED

níveis de sais no seu organismo, tais como o potássio, o sódio ou o cálcio (alterações eletrolíticas).
- está a tomar outros medicamentos "antagonistas do recetor 5-HT3". Estes incluem dolassetrom, ondansetrom, usados como o Granissetrom Kabi, no tratamento e prevenção de náuseas e vómitos.

A síndrome serotoninérgica é uma reação pouco frequente mas com potencial risco de vida que pode ocorrer com granissetrom (ver secção 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 Kabi
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é porque o Granissetrom Kabi 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, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

medicamentos usados para tratar um ritmo cardíaco irregular
outros medicamentos "antagonistas do recetor 5-HT3" tais como dolassetrom ou ondansetrom (ver "Advertências e precauções" 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
ISRSs (inibidores seletivos da recaptação da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade. São exemplos: fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
ISRSNs (inibidores seletivos da recaptação da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade. São exemplos: venlafaxina, duloxetina.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Granissetrom Kabi não é suscetível de afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Granissetrom Kabi contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. COMO UTILIZAR GRANISSETROM KABI

A injeção ser-lhe-á administrada por um médico ou enfermeiro. A dose de Granissetrom Kabi varia de um doente para outro. Depende da sua idade, do seu

APROVADO EM
09-01-2021
INFARMED

peso e do medicamento estar a ser-lhe administrado para prevenir, ou para tratar, náuseas e vómitos. O médico irá decidir a quantidade a administrar-lhe.

Granissetrom Kabi pode ser-lhe administrado como uma injeção na sua veia (intravenosa).

Prevenção de náuseas ou vómitos que se seguem à radioterapia ou quimioterapia

Irá receber a injeção antes de começar a radioterapia ou quimioterapia. A injeção na sua veia irá demorar entre 30 segundos e 5 minutos e a dose irá ser normalmente entre 1 e 3 mg. O medicamento poderá ser diluído antes de ser injetado.

Tratamento de náuseas e vómitos que se seguem à radioterapia ou quimioterapia

A injeção irá demorar entre 30 segundos e 5 minutos e a dose irá normalmente ser entre 1 e 3 mg. O medicamento poderá ser diluído antes de ser injetado na sua veia. Poderá receber mais injeções para parar o seu enjoo após a primeira dose. Deverão passar pelo menos 10 minutos entre cada injeção. A quantidade máxima de Granissetrom Kabi que irá receber será 9 mg por dia.

Combinação com esteroides

O efeito da injeção pode ser melhorado pela utilização de medicamentos denominados adrenocorticosteroides. Os esteroides serão administrados tanto como uma dose entre 8 e 20 mg de dexametasona antes da sua radioterapia ou quimioterapia, ou como 250 mg de metilprednisolona, que irá ser administrada antes e depois da sua radioterapia ou quimioterapia.

Tratamento de náuseas e vómitos que se seguem a uma cirurgia

A injeção na sua veia irá demorar entre 30 segundos e 5 minutos e a dose será normalmente 1 mg. A quantidade máxima de Granissetrom Kabi que irá receber será 3 mg por dia.

Utilização em crianças

Utilização em crianças na prevenção ou tratamento de náuseas e vómitos que se seguem à radioterapia ou quimioterapia

Nas crianças, o Granissetrom Kabi será administrado por injeção na veia como descrito anteriormente, com uma dose que depende do peso da criança. A injeção irá ser diluída e administrada antes da radioterapia ou quimioterapia e irá demorar 5 minutos. As crianças irão receber no máximo 2 doses por dia, com pelo menos 10 minutos de intervalo entre si.

Utilização em crianças na prevenção ou tratamento de náuseas e vómitos que se seguem à cirurgia

As crianças não devem receber esta injeção para tratar náuseas e vómitos após uma cirurgia.

Se utilizar mais Granissetrom Kabi do que deveria

APROVADO EM
09-01-2021
INFARMED

Uma vez que a injeção irá ser administrada por um médico ou enfermeiro, é muito improvável que receba demasiado Granissetrom Kabi. Contudo, se está preocupado fale com o seu médico ou enfermeiro. Os sintomas de sobredosagem incluem dor de cabeça ligeira. O tratamento será dependente dos seus sintomas.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se notar o seguinte problema deve consultar imediatamente um 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 indesejáveis que poderá sentir enquanto estiver a tomar este medicamento são:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

Dor de cabeça
Obstipação. O seu médico irá monitorizar a sua condição.

Frequentes: podem afetar até 1 a 10 pessoas

Problemas em adormecer (insónia)
Alterações no funcionamento do fígado demostradas através de análises ao sangue
Diarreia

Pouco frequentes: podem afetar de 1 a 100 pessoas

Erupções da pele ou reação alérgica na pele ou urticária. Os sinais podem incluir altos avermelhados na pele 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, vómitos, temperatura e pressão arterial elevadas, sudação excessiva ou batimento cardíaco acelerado, agitação, confusão, alucinações, tremores, contrações, fasciculações ou rigidez muscular, perda de coordenação e inquietação.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
09-01-2021
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como cONSERVAr GRANISSETROM KABI

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e/ou ampola após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

Uma vez aberto, o Granissetrom Kabi deve ser utilizado imediatamente.

Uma vez diluído o Granissetrom Kabi deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a solução pronta a usar deve ser conservada a 25ºC, protegida da luz e utilizada em 24 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Granissetrom Kabi

- A substância ativa é granissetrom (como cloridrato)

Cada ml de Granissetrom Kabi solução injetável contém 1 mg de granissetrom (como cloridrato).

- Os outros componentes são: ácido cítrico mono-hidratado, ácido clorídrico, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio para ajuste do pH (acidez).

Qual o aspecto de Granissetrom Kabi e conteúdo da embalagem
O Granissetrom Kabi é uma solução incolor e límpida.
A embalagem pode conter 5 ou 10 ampolas de vidro transparente. As ampolas contém 1ml ou 3ml de Granissetrom Kabi 1mg/ml solução injetável. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
09-01-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricantes:

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A (Fresenius Kabi Group)
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
República Checa	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekční roztok
Alemanha	Granisetron Kabi 1 mg/ml injektionslösung
Espanha	Granisetron Kabi 1 mg/ml solución inyectable
Finlândia	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml inje ktioneste, liuos
Itália	Granisetron Kabi
Luxemburgo	Granisetron Kabi 1 mg/ml injektionslösung
Holanda	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Portugal	Granissetrom Kabi
Roménia	Granisetron Kabi 1 mg/ml, soluţie injectabilă
Suécia	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
República Eslovaca	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok
Reino Unido	Granisetron 1 mg/ml solution for injection

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Instruções de diluição:

Apenas para utilização única. Qualquer porção não usada deve ser eliminada.
As perfusões e injeções diluídas devem ser inspecionadas visualmente para detetar partículas antes da administração. Só devem ser utilizadas se as soluções estiverem claras e isentas de partículas.

Adultos
O conteúdo de uma ampola de 1 ml pode ser diluído para um volume de 5 ml; o conteúdo de uma ampola 3 ml pode ser diluído para um volume de 15 ml.

APROVADO EM
09-01-2021
INFARMED

Granissetrom Kabi também pode ser diluído em 20 a 50 ml de solução para perfusão compatível e, em seguida, administrada durante 5 minutos como uma perfusão intravenosa, podendo utilizar-se qualquer uma das seguintes soluções:
:
_ Cloreto de sódio injetável a 0.9 % p/v
_ Glucose injetável a 5 % p/v
_ Solução de Lactato de Ringer

Não se deve utilizar outros solventes.

Utilização na população pediátrica

Crianças a partir dos 2 anos de idade: Para preparar a dose de 10 - 40 µg /kg, retira-se o volume apropriado e dilui-se em solução de perfusão (como para o adulto), de modo a perfazer um volume total de 10 a 30 ml.

Como precaução geral, Granissetrom Kabi não deve ser misturado em solução com outros medicamentos.

Granissetrom Kabi 1 mg/ml é compatível com o di-hidrogenofosfato di-sódico de Dexametasona na concentração de 10-60 µg/ml de Granissetrom e 80-480 µg/ml de Dexametasonafosfato diluído em cloreto de sódio 0,9% ou Solução de Glucose 5% durante um período de 24 horas.

Prazo de validade do medicamento:
3 anos.

O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura.

Idealmente, a perfusão intravenosa do Granissetrom Kabi deve ser preparada na altura da administração. Após a diluição, ou quando o recipiente for aberto pela primeira vez, o prazo de validade é de 24 horas se conservado à temperatura ambiente (25°C) ao abrigo da luz natural direta.. Não pode ser utilizado após as 24 horas. Se o medicamento for armazenado após a preparação, a perfusão de Granissetrom Kabi tem de ser preparada sob condições de assepsia apropriadas.

Precauções especiais de conservação

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.
Qualquer porção não usada deve ser eliminada de acordo com os requisitos locais.