

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Granisetron B. Braun 1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

granisetron
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone. Anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Incluso qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio..

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Granisetron B. Braun e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Granisetron B. Braun
3. Come ricevere Granisetron B. Braun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Granisetron B. Braun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È GRANISETRON B. BRAUN E A CHE COSA SERVE

Granisetron B. Braun contiene una sostanza denominata granisetron. Questa appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antagonisti del recettore 5-HT₃" o "antiemetici".

Granisetron B. Braun è usato per prevenire o trattare la nausea e il vomito (sensazione o stato di malessere) causati da trattamenti con altri medicinali, come la chemioterapia e la radioterapia per il cancro, e per la chirurgia.

La soluzione iniettabile è da utilizzare negli adulti e i bambini a partire dai 2 anni di età.

2. PRIMA DI RICEVERE GRANISETRON B. BRAUN

Non usi Granisetron B. Braun

- Se è allergico (ipersensibile) a granisetron o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: "Contenuto della confezione e altre informazioni").

Se ha dubbi, prima di ricevere l'iniezione si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Granisetron B. Braun se:

- ha dei problemi nei movimenti intestinali a causa di un blocco intestinale,
- ha disturbi cardiaci, viene trattato per il tumore con un medicinale che notoriamente danneggia il cuore o se ha problemi con i livelli di sali, quali ad esempio potassio, sodio o calcio nell'organismo (alterazioni degli elettroliti),
- sta assumendo altri farmaci "antagonisti del recettore 5-HT₃" che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come il Granisetron B. Braun nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito.

La sindrome serotoninergica è una reazione non comune ma potenzialmente fatale che può verificarsi con granisetron (vedere paragrafo 4). La reazione può verificarsi se prende granisetron da solo, ma è

più probabile che si verifichi se prende granisetron con alcuni altri medicinali (in particolare fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Altri medicinali e Granisetron B. Braun

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questo perché Granisetron B. Braun può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui l'iniezione agisce.

Informi in particolare il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare diversi dagli "antagonisti del recettore 5-HT₃" quali ad esempio dolasetron o ondansetron (vedere "Avvertenze e Precauzioni" sopra),
- fenobarbitale, un medicinale impiegato per trattare l'epilessia,
- ketoconazolo, un medicinale impiegato per trattare le infezioni fungine,
- eritromicina antibiotico, impiegato per trattare le infezioni batteriche.
- SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), impiegati per trattare la depressione e/o l'ansia, ad esempio fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina), impiegati per trattare la depressione e/o l'ansia, ad esempio venlafaxina, duloxetina.

Gravidanza e allattamento

Non deve ricevere questa iniezione se è in gravidanza, se sta cercando di iniziare una gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non glielo abbia prescritto.

Se è in gravidanza o sta allattando, pensa di essere in gravidanza o se sta cercando di avere un bambino chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista, prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Granisetron B. Braun alteri la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Granisetron B. Braun contiene sodio.

1 ml di Granisetron B. Braun contiene fino a 4,5 mg di sodio. **Se segue una dieta di sodio controllata, perfavore contatti immediatamente il suo medico.**

3. COME RICEVERE GRANISETRON B. BRAUN

L'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere. La dose di Granisetron B. Braun varia da un paziente all'altro a seconda dell'età, del peso e se il medicinale le è stato dato per prevenire o trattare la nausea e il vomito. Il medico calcolerà la dose da assumere.

Granisetron B. Braun può essere somministrato come iniezione nelle vene (endovenosa).

Prevenzione della sensazione di nausea o vomito dopo la radio- o chemioterapia

L'iniezione le verrà somministrata prima che inizi la radio- o chemioterapia. L'iniezione endovenosa richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà normalmente compresa tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di essere iniettato.

Trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo la radio- o chemioterapia

L'iniezione richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà normalmente compresa tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di iniettarlo in vena. Potrà ricevere più iniezione per arrestare il malessere dopo la prima dose. Dovranno passare almeno 10 minuti tra un'iniezione e l'altra. La dose massima di Granisetron B. Braun che verrà somministrata sarà di 9 mg al giorno.

Associazione con steroidi

L'effetto dell'iniezione può essere migliorato con l'impiego di medicinali denominati adrenocorticosteroidi. Lo steroide verrà somministrato alla dose compresa tra 8 e 20 mg di desametasone prima della radioterapia o chemioterapia, oppure come 250 mg di metilprednisolone, che verranno somministrati prima o dopo la radioterapia o la chemioterapia.

Impiego nei bambini nella prevenzione o nel trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo radioterapia o chemioterapia

Ai bambini Granisetron B. Braun verrà somministrato mediante iniezione endovenosa, come descritto sopra, e la dose dipenderà dal peso del bambino. Le iniezioni verranno diluite e praticate prima della radioterapia o della chemioterapia e occorreranno 5 minuti. Ai bambini verrà somministrato un massimo di 2 dosi al giorno, con un intervallo di almeno 10 minuti.

Trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo un intervento chirurgico

L'iniezione nelle vene richiederà da 30 secondi a 5 minuti e la dose sarà solitamente di 1 mg. La dose massima di Granisetron B. Braun che verrà somministrata sarà di 3 mg al giorno.

Impiego nei bambini nella prevenzione o nel trattamento della sensazione di nausea o vomito dopo un intervento chirurgico

Ai bambini non dovrà essere somministrata questa iniezione per trattare la sensazione di nausea o di vomito dopo un intervento chirurgico.

Se riceve troppo Granisetron B. Braun

Poiché l'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere, è improbabile che ne riceva troppa. Tuttavia, se è preoccupato, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi di un sovradosaggio comprendono un lieve mal di testa. Verrà trattato a seconda dei sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Granisetron B. Braun può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota il seguente problema si rivolga direttamente al medico:

- reazioni allergiche (anafilassi). I segni possono comprendere gonfiore della gola, del viso, delle labbra e della bocca, difficoltà a respirare o a deglutire.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare durante l'assunzione di questo farmaco sono:

Molto comune: colpisce più di 1 soggetto su 10

- mal di testa,
- stitichezza. Il medico verificherà il suo stato di salute.

Comune: colpisce da 1 a 10 soggetti su 100

- difficoltà a dormire (insonnia),
- alterazioni della funzionalità del fegato indicate dagli esami del sangue,
- diarrea.

Non comune: colpisce da 1 a 10 soggetti su 1.000

- eruzioni cutanee, o una reazione allergica della pelle oppure pomfi (orticaria). I segni possono comprendere bollicine di colore rosso sollevate e pruriginose.
- alterazioni del battito cardiaco (ritmo) ed alterazioni osservate all'ECG (registrazione elettrica del cuore),
- movimenti involontari anomali quali tremore, rigidità muscolare e contrazioni muscolari.
- sindrome serotoninergica: i segni possono comprendere diarrea, nausea, vomito, temperatura e pressione sanguigna elevata, sudorazione eccessiva e battito cardiaco accelerato, agitazione, confusione, allucinazioni, brividi, tremori, scosse o rigidità muscolari, perdita di coordinazione e irrequietezza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GRANISETRON B. BRAUN

Tenere Granisetron B. Braun fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori ai 25°C.

Non congelare.

Conservare le fiale nel contenitore esterno.

Non usi la soluzione iniettabile dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e/o sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o non è priva di particelle.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Granisetron B. Braun

1Il **principio attivo** è granisetron.

2Ciascun ml di soluzione iniettabile contiene un mg di granisetron (in forma di cloridrato).

Ogni fiala da 1 ml contiene 1 mg di granisetron come cloridrato in 1 ml di soluzione sterile.

3Ogni fiala da 3 ml contiene 3 mg di granisetron come cloridrato in 3 ml di soluzione sterile.

4Gli eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, acido citrico monoidrato, sodio idrossido per la correzione del pH (acidità).

Aspetto di Granisetron B. Braun e contenuto della confezione

5Granisetron B. Braun è una soluzione concentrata iniettabile o per infusione limpida e incolore.

6Confezioni:

7Granisetron B. Braun è disponibile in confezioni da cinque o dieci fiale riempite con 1 ml o 3 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse, 1

34212 Melsungen

Germania

Indirizzo postale:

34209 Melsungen

Germania

Tel.: + 49 5661/71-0

Fax: + 49 5661/71-4567

Produttore:

hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln, Germania

e

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona)

Spagna

Sito di produzione:

B. Braun Medical S.A.
Ronda de los Olivares Parcela 11
Poligono Industrial Los Olivares
23009 Jaén
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Germania	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Grecia	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Finlandia	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Italia	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Lussemburgo	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Paesi Bassi	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Portogallo	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Repubblica Slovacca	Granisetron B. Braun 1 mg/ml

Questo foglio è stato aggiornato il **01/2017**

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI:

Granisetron B. Braun 1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

È importante che lei legga tutte le informazioni contenute in questa guida prima della preparazione di questo prodotto medicinale.

1. Presentazione

Granisetron B. Braun è fornito come concentrato per soluzione per iniezione endovenosa o infusione, in fiale di vetro incolore del volume di 1 ml o 3 ml contenenti una soluzione sterile, limpida e incolore.

2. Preparazione per somministrazione endovenosa

Negli adulti, somministrare una dose di 1-3 mg (10-40 µg/kg) di Granisetron B. Braun tramite una lenta iniezione endovenosa o un'infusione diluita endovenosa, 5 minuti prima dell'inizio della chemioterapia. La soluzione deve essere diluita a 5 ml per mg.

Il contenuto di una fiala da 1 ml può essere diluito a un volume di 5 ml; il contenuto di una fiala da 3 ml può essere diluito a un volume di 15 ml.

Granisetron B. Braun può anche essere diluito in 20-50 ml di liquido per infusione compatibile e somministrato nell'arco di cinque minuti come infusione endovenosa.

Nei bambini di età pari o superiore a 2 anni somministrare, nell'arco di 5 minuti prima dell'inizio della chemioterapia, una dose di 10-40 µg/kg di peso corporeo (fino a un massimo di 3 mg) tramite infusione e.v., diluita in 10-30 ml di soluzione per infusione.

Per preparare la dose di 10-40 µg/kg, prelevare la quantità necessaria e diluire con una soluzione per infusione compatibile fino a un volume totale di 10-30 ml.

Granisetron B. Braun è compatibile con le seguenti soluzioni:

0,9% w/v sodio cloruro iniettabile,

0,18% w/v sodio cloruro e 4% di glucosio iniettabile,

5% w/v glucosio iniettabile,

Soluzione di Hartmann,

1,87% w/v sodio lattato iniettabile,

10% mannitolo iniettabile,

1,4% w/v sodio bicarbonato iniettabile,

2,74 % w/v sodio bicarbonato iniettabile,

4,2 % sodio bicarbonato iniettabile.

Se richiesto, Granisetron B. Braun deve essere diluito solo con uno di questi liquidi per infusione.

Granisetron B. Braun non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

Prodotto monouso. Il prodotto deve essere somministrato immediatamente dopo l'apertura della fiala. La stabilità chimico-fisica nell'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C in condizioni di normale illuminazione interna e lontano dai raggi diretti del sole.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se stoccato, le diluizioni devono essere preparate in condizioni asettiche appropriate.

Non conservare a temperature superiori ai 25 °C.

Non congelare.

Conservare la fiala nel contenitore esterno per proteggerla dalla luce.

La parte di prodotto non utilizzata o il materiale di scarto devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni locali.