Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Granisetron Sandoz 1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Granisetron

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
• Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Granisetron Sandoz e a che cosa serve

Granisetron Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiemetici. È usato per prevenire o trattare la nausea e il vomito causati da altri trattamenti medici, come la chemioterapia o la radioterapia per un tumore, e da interventi chirurgici.

La soluzione per iniezione deve essere utilizzata negli adulti e nei bambini a partire dai due anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Granisetron Sandoz

Non prenda Granisetron Sandoz
• se è allergico a granisetron o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di farsi praticare l'iniezione.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista prima di farsi praticare l'iniezione

- se, a causa di un blocco intestinale, soffre di problemi relativi ai movimenti intestinali
- se soffre di disturbi cardiaci, è in corso di trattamento per un tumore con un medicinale noto per nuocere al cuore o soffre di problemi relativi ai livelli di sali, come potassio, sodio o calcio (alterazioni elettrolitiche)
- se sta assumendo altri medicinali antagonisti del recettore 5-HT3. Questi includono dolasetron e ondansetron, usati come Granisetron Sandoz nel trattamento e nella prevenzione di nausea e vomito.

Altri medicinali e Granisetron Sandoz
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Granisetron Sandoz può compromettere l'azione di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono egualmente pregiudicare l'efficacia di questa iniezione.

In particolare, informi il medico, l'infermiere/a o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per trattare le irregolarità del battito cardiaco
- altri medicinali antagonisti del recettore 5-HT3, come dolasetron o ondansetron (vedere "Avvertenze e precauzioni", sopra)
- fenobarbital, un medicinale usato per trattare l'epilessia
- un medicinale chiamato ketoconazolo, usato per il trattamento delle infezioni fungine
- l'antibiotico eritromicina, usato per il trattamento delle infezioni batteriche.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, non deve ricevere questa iniezione, se non su specifica indicazione del medico.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Granisetron Sandoz ha effetti trascurabili o nulli sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Granisetron Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene 1,4 mmol (31,5 mg) di sodio per dose massima giornaliera (9 mg di granisetron). Questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti a dieta controllata di sodio.

3. Come prendere Granisetron Sandoz

L'iniezione le sarà praticata da un medico o da un infermiere. Il dosaggio di Granisetron Sandoz varia da un paziente all'altro e dipende dall'età, dal peso e dall'indicazione (e se riceve il medicinale per la prevenzione oppure per il trattamento di nausea e vomito). Il medico calcolerà il dosaggio adatto al suo caso.

Granisetron Sandoz può essere somministrato sotto forma di iniezione in vena (per via endovenosa).

Prevenzione della nausea o del vomito indotti da radio- o chemioterapia
L'iniezione le sarà praticata prima dell'inizio della radio- o chemioterapia. L'iniezione in vena richiede un tempo variabile tra 30 secondi e 5 minuti e in genere il dosaggio è compreso tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di essere iniettato.

Trattamento della nausea o del vomito indotti da radio- o chemioterapia
L'iniezione richiede un tempo variabile tra 30 secondi e 5 minuti e in genere il dosaggio è compreso tra 1 e 3 mg. Il medicinale può essere diluito prima di essere iniettato in vena. Dopo la somministrazione della prima dose, allo scopo di prevenire la nausea/il vomito, potrebbe ricevere altre iniezioni. Tra un'iniezione e l'altra trascorreranno almeno 10 minuti. La dose massima di Granisetron Sandoz che può ricevere in un giorno è pari a 9 mg.

Combinazione con steroidi
L'effetto dell'iniezione può essere potenziato tramite l'uso di medicinali chiamati steroidi adrenocorticali. Lo steroide le verrà somministrato sotto forma di una dose di desametasone compresa tra 8 e 20 mg prima della radio- o chemioterapia, oppure sotto forma di 250 mg di metilprednisolone, il quale le verrà somministrato sia prima sia dopo la radio- o chemioterapia.

Uso nei bambini per la prevenzione o il trattamento della nausea o del vomito indotti da radio- o chemioterapia
I bambini ricevono Granisetron Sandoz sotto forma di iniezioni in vena, come descritto sopra, il cui dosaggio dipende dal peso del bambino. Le iniezioni vengono diluite e somministrate prima della

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016 –
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

radio- o chemioterapia, nell'arco di 5 minuti. I bambini possono ricevere un massimo di 2 dosi al giorno, ad almeno 10 minuti di distanza l'una dall'altra.

Trattamento della nausea o del vomito dopo un intervento chirurgico
L'iniezione in vena richiede tra 30 secondi e 5 minuti e in genere la dose è pari a 1 mg. La dose massima di Granisetron Sandoz che può ricevere in un giorno è pari a 3 mg.

Uso nei bambini per la prevenzione o il trattamento della nausea o del vomito dopo un intervento chirurgico
I bambini non devono ricevere questa iniezione per il trattamento della nausea o del vomito dopo un intervento chirurgico.

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di Granisetron Sandoz
Poiché l'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere, è improbabile che riceva una quantità eccessiva di medicinale. Se tuttavia è preoccupato, consulti il medico o l'infermiere/a. I sintomi di sovradosaggio includono lievi mal di testa. Il trattamento di un eventuale sovradosaggio dipenderà dai 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi immediatamente il medico:
- reazioni allergiche (anafilassi). I segni possono includere gonfiore di gola, viso, labbra e bocca, difficoltà a respirare o a deglutire.

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- mal di testa
- costipazione. Il medico la terrà sotto osservazione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- disturbi del sonno (insonnia)
- alterazioni della funzionalità epatica, evidenziate dagli esami del sangue
- diarrea.

Non comune (può interessare fino a una persona su 100)
- eruzioni cutanee, o una reazione allergica cutanea, o orticaria. I segni possono includere ponfi rossi, in rilievo e pruriginosi
- alterazioni del battito (ritmo) cardiaco e alterazioni cardiache osservate tramite la lettura dell'ECG (registrazione dell'attività elettrica del cuore)
- movimenti involontari anomali, quali tremore, rigidità muscolare e contrazioni muscolari.

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

5. Come conservare Granisetron Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Granisetron Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sul flaconcino e sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Soluzione diluita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Sandoz

- Il principio attivo è il granisetron (in forma di cloridrato).
- Ogni flaconcino da 1 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene granisetron cloridrato equivalente a 1 mg di granisetron.
- Ogni flaconcino da 3 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene granisetron cloridrato equivalente a 3 mg di granisetron.

- Gli eccipienti sono acido citrico monoidrato, sodio cloruro, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Granisetron Sandoz e contenuto della confezione
Granisetron Sandoz è un concentrato per soluzione iniettabile o per infusione. La soluzione è limpida, incolore o di colore giallo chiaro.

- 1 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione è contenuto in un flaconcino di vetro trasparente tipo I da 2 ml, con tappo in gomma da 13 mm e sigillo in alluminio con disco *flip-off* blu scuro.
- Confezioni:
1 e 5 flaconcini.

- 3 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione sono contenuti in un flaconcino di vetro trasparente tipo I da 5 ml, con tappo in gomma da 13 mm e sigillo in alluminio con disco *flip-off* blu scuro o in un flaconcino di vetro trasparente tipo 1 da 6 ml, con tappo in gomma da 20 mm e sigillo in alluminio con disco *flip-off* blu scuro.
- Confezioni:
1, 5 e 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lubiana, Slovenia.
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Germania	Granisetron SANDOZ 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung
Austria	Granisetron Sandoz 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Spagna	Granisetrón Sandoz 1 mg/1 ml concentrado para solución inyectable o para perfusión EFG
Finlandia	Granisetron Sandoz
Francia	Granisetron Sandoz 1 mg/ml, solution for injection or infusion
Italia	Granisetron Sandoz 1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Olanda	Granisetron Sandoz 1 mg/ml, concentraat oplossing voor injectie/infusie
Portogallo	GRANISSETROM Sandoz 3 mg/3 ml Concentrado para soluçào para perfusão ou injectàvel
Slovenia	Granisetron Lek 1 mg/ml koncentràt za raztopino za injiciranje/ infundiranje
Repubblica Slovacca	Granisetron Sandoz 1 mg/1 ml infúzny koncentrát / injekčný koncentrát
Regno Unito	Granisetron 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion or injection

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel

Le informazioni seguenti si intendono a uso esclusivo del personale sanitario.

Diluire prima dell'uso. Esclusivamente monouso. La quantità rimanente di medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Preparazione dell'iniezione

Adulti: per preparare una dose da 1 mg, prelevare 1 ml dal flaconcino e diluire fino a 5 ml con sodio cloruro iniettabile BP 0,9% p/v.
Per preparare una dose da 3 mg, prelevare 3 ml dal flaconcino e diluire fino a 15 ml con sodio cloruro iniettabile BP allo 0,9% p/v (da somministrare sotto forma di bolo).

Preparazione dell'infusione

Adulti: per preparare una dose da 1 mg o 3 mg, prelevare 1 ml o 3 ml dal flaconcino e diluire in una soluzione per infusione fino a un volume totale da 20 a 50 ml in una qualsiasi delle seguenti soluzioni: sodio cloruro iniettabile BP 0,9% p/v; sodio cloruro 0,18% p/v e glucosio iniettabile BP 4% p/v; glucosio iniettabile BP 5% p/v; soluzione di Hartmann iniettabile BP; sodio lattato iniettabile BP; oppure mannitolo iniettabile BP al 10%. Non deve essere usato alcun altro diluente.

Popolazione pediatricaPer preparare una dose da 40 µg/kg, prelevare il volume appropriato (fino a 3 ml) dal flaconcino e diluire con una soluzione per infusione (come per gli adulti) fino a un volume totale compreso tra 10 e 30 ml.

Le iniezioni e le infusioni endovenose di Granisetron Sandoz devono essere preparate al momento della somministrazione e, da un punto di vista microbiologico, devono essere utilizzate immediatamente. I tempi di conservazione in uso e le condizioni precedenti l'uso non sono supportati da dati microbiologici e sono pertanto responsabilità dell'utilizzatore.

Prima della somministrazione le iniezioni e le infusioni diluite devono essere controllate visivamente per l'eventuale presenza di particolato e devono essere utilizzate solo se la soluzione è limpida e priva di particelle.

<u>Soluzione diluita</u>
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
La somministrazione profilattica di Granisetron Sandoz deve essere completata prima dell'inizio della terapia citostatica

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).