RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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.

Eccipiente(i) con effetto noto: sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

Soluzione limpida, incolore o di colore giallo chiaro, con pH tra 4.0 o 6.0.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Granisetron Sandoz è indicato negli adulti per la prevenzione e il trattamento di
- episodi acuti di nausea e vomito associati a chemioterapia e radioterapia.
- nausea e vomito post-operatori.

Granisetron Sandoz soluzione iniettabile è indicato per la prevenzione di episodi ritardati di nausea e vomito indotti da chemioterapia e da radioterapia.
Granisetron Sandoz soluzione iniettabile è indicato nei bambini di età uguale o superiore a 2 anni per la prevenzione e il trattamento degli episodi acuti di nausea e vomito indotti da chemioterapia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Nausea e vomito indotti da chemioterapia o radioterapia (CINV e RINV)
Prevenzione (nausea acuta e ritardata)
Una dose di 1-3 mg (10-40 µg/kg) di Granisetron Sandoz soluzione iniettabile deve essere somministrata come iniezione endovenosa lenta o infusione endovenosa diluita somministrata 5 minuti, prima dell'inizio 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 ai 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

chemioterapia. La soluzione deve essere diluita secondo il rapporto di 5 ml per mg.

Trattamento (nausea acuta)
Una dose di 1-3 mg (10-40 µg/kg) di Granisetron Sandoz soluzione iniettabile deve essere somministrata come iniezione endovenosa lenta o infusione endovenosa diluita somministrata in 5 minuti. La soluzione deve essere diluita secondo il rapporto di 5 ml per mg. Possono essere somministrate ulteriori dosi di mantenimento di Granisetron Sandoz soluzione iniettabile a distanza di almeno 10 minuti una dall'altra. La dose massima che può essere somministrata in 24 ore non deve superare i 9 mg.

Combinazione con adrenocorticosteroidi
L'efficacia di granisetron per via parenterale può essere aumentata dalla somministrazione aggiuntiva di una dose di adrenocorticosteroide per via endovenosa ad esempio 8-20 mg di desametasone somministrato prima dell'inizio della terapia citostatica o 250 mg di metil-prednisolone somministrato prima dell'inizio e subito dopo la fine della chemioterapia.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di Granisetron Sandoz soluzione iniettabile nei bambini di 2 anni di età o più per la prevenzione e il trattamento (controllo) degli episodi acuti di nausea e vomito indotti da chemioterapia e per la prevenzione di episodi di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia sono state ben stabilite. Una dose di 10-40 µg/kg di peso corporeo (fino a 3 mg) deve essere somministrata come infusione endovenosa, diluita in 10-30 ml di liquido di infusione e somministrata nell'arco di 5 minuti prima dell'inizio della chemioterapia. Se necessario, nell'arco di 24 ore, è possibile somministrare un'ulteriore dose. La dose aggiuntiva non deve essere somministrata prima di almeno 10 minuti dall'infusione iniziale.

Nausea e vomito post-operatori (PONV)
Una dose di 1 mg (10 µg/kg) di Granisetron Sandoz soluzione iniettabile deve essere somministrata per iniezione endovenosa lenta. La dose massima di Granisetron Sandoz che può essere somministrata nelle 24 ore non deve superare 3 mg.
Per la prevenzione della nausea e vomito post-operatori (PONV), la somministrazione deve essere completata prima dell'induzione dell'anestesia.

Popolazione pediatrica
I dati attualmente disponibili sono descritti al paragrafo 5.1, pertanto non può essere fatta alcuna raccomandazione sulla posologia. Non vi sono sufficienti evidenze cliniche per raccomandare la somministrazione della soluzione iniettabile o dell'infusione nei bambini per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori.

Popolazioni speciali
Pazienti anziani e insufficienza renale

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 ai farmaci 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).

Non sono richiesti precauzioni particolari per l'uso nei pazienti anziani o nei pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Insufficienza epatica
Attualmente non ci sono evidenze di aumentata incidenza di eventi avversi in pazienti con disordini epatici. Sulla base delle caratteristiche farmacocinetiche, sebbene non sia necessario un aggiustamento del dosaggio, granisetron deve essere utilizzato con cautela in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2).

Modo di somministrazione
La somministrazione può avvenire come iniezione endovenosa lenta (in 30 secondi) o infusione endovenosa diluita in 20 -50 ml di liquido di infusione e somministrata in 5 minuti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Poiché granisetron è in grado di ridurre la motilità dell'intestino inferiore, i pazienti con segni di ostruzione intestinale sub-acuta devono essere attentamente monitorati dopo la somministrazione del medicinale stesso.

Come per altri antagonisti dei recettori 5-HT_3, è stato riportato che granisetron provoca modifiche all'ECG incluso prolungamento dell'intervallo QT. In pazienti con preesistenti aritmie o disturbi della conduzione cardiaca questo può provocare conseguenze cliniche. Pertanto si deve usare cautela in pazienti con co-morbidità cardiaca, con chemioterapia cardiotossica e/o con alterazioni elettrolitiche concomitanti (vedere paragrafo 4.5).

È stata segnalata sensibilità crociata tra gli antagonisti 5-HT_3 (ad esempio dolasetron, ondansetron).

<u>Eccipiente con effetto noto</u>
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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Come per altri antagonisti dei recettori 5-HT_3, è stato riportato che granisetron provoca modifiche all'ECG incluso prolungamento dell'intervallo QT. In pazienti trattati in concomitanza con medicinali noti per prolungare l'intervallo QT e/o che provocano aritmie, si possono manifestare gravi conseguenze cliniche (vedere paragrafo 4.4). In studi su soggetti sani, non sono state indicate evidenze di alcuna interazione tra granisetron e benzodiazepine (lorazepam), neurolettici (aloperidolo) o medicinali anti-ulcera (cimetidina). Inoltre, granisetron non ha mostrato

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 ai farmaci 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

alcuna interazione evidente con medicinali per chemioterapie emetogene utilizzati contro il cancro.

Non sono stati condotti specifici studi di interazione nei pazienti anestetizzati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Esistono dati limitati sull'uso di granisetron nelle donne in gravidanza. Gli studi sull'animale non indicano alcun effetto nocivo diretto o indiretto in relazione alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'utilizzo di granisetron durante la gravidanza.

Allattamento
Non è noto se granisetron o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. A scopo precauzionale, l'allattamento non è consigliato durante il trattamento con granisetron.

Fertilità
Nei ratti, granisetron non ha avuto effetti dannosi sulla capacità riproduttiva o sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Granisetron non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza
Le reazioni avverse comuni riportate per granisetron sono cefalea e stipsi, che possono essere transitorie. Con granisetron sono state riportate modificazioni all'ECG, compreso il prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Sintesi in forma di tabella delle reazioni avverse
La seguente tabella delle reazioni avverse si basa su studi clinici e su dati post-marketing associati a granisetron e ad altri antagonisti 5-HT_3.
Le categorie di frequenza sono le seguenti:

molto comune (≥1/10); comune (da ≥1/100 a <1/10); non comune (da ≥1/1000 a <1/100); raro (da ≥1/10.000 a <1/1000); molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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).

	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Reazione di ipersensibilità, per es. Anafilassi, orticaria			
Disturbi psichiatrici		Insonnia				
Patologie del sistema nervoso	cefalea		Reazioni extrapiramidali			
Patologie cardiache			Prolungamento del QT			
Patologie gastrointestinali	Stipsi,	Diarrea,				
Patologie epatobiliari		Elevate transaminasi epatiche*				
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Eruzione cutanea			

* Si è verificata a una frequenza simile nei pazienti trattati con terapia di confronto

Descrizione di reazioni avverse selezionate
Come per altri antagonisti 5-HT_3, sono state riportate con granisetron alterazioni all'ECG, compreso prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.4 e 4.5)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non esistono antidoti specifici per granisetron. In caso di sovradosaggio da compresse è indicato un trattamento sintomatico. Èstata riportata cefalea,

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 ai farmaci 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

ma non sono stati osservati altri postumi in seguito alla somministrazione di dosi fino a 38,5 mg di granisetron con un'unica iniezione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiemetici e antinausea, antagonisti della serotonina (5-HT_3).
Codice ATC: A04AA02.

Meccanismi neurologici, nausea e vomito mediati dalla serotonina
La serotonina è il principale neurotrasmettitore responsabile del vomito dopo chemio- o radioterapia. I recettori 5-HT_3 sono localizzati in tre sedi: terminazioni nervose vagali nel tratto gastrointestinale e nelle zone trigger chemorecettoriali situate nell'area postrema e nel nucleo del tratto solitario del centro del vomito nel tronco cerebrale. Le zone trigger chemorecettoriali sono localizzate nell'estremità caudale del quarto ventricolo (area postrema). Questa struttura non ha un'efficace barriera emato-encefalica e riconoscerà gli agenti emetici sia nel circolo sistemico che nel liquido cerebrospinale. Il centro del vomito è localizzato nelle strutture midollari del tronco cerebrale. Esso riceve input maggiori dalle zone trigger chemorecettoriali ed un input vagale e simpatico dall'intestino.

Dopo esposizione a radiazioni o a sostanze citotossiche, la serotonina (5-HT) è rilasciata dalle cellule enterocromaffini nella mucosa dell'intestino tenue che sono adiacenti ai neuroni vagali afferenti su cui sono localizzati i recettori 5-HT_3. La serotonina rilasciata attiva i neuroni vagali tramite i recettori 5-HT_3 che comportano, in definitiva, una severa risposta emetica mediata dalle zone trigger chemorecettoriali nell'area postrema.

Meccanismo d'azione
Granisetron è un potente antiemetico e un antagonista altamente selettivo dei recettori 5-idrossi-triptamina (HT_3). Gli studi con ligandi radioattivi hanno dimostrato che granisetron ha un'affinità trascurabile per altri tipi di recettori, compresi i siti di legame degli altri tipi di 5HT e dei recettori dopaminergici D_2.

Nausea e vomito indotti da chemioterapia e radioterapia
Granisetron somministrato per via endovenosa ha dimostrato di prevenire la nausea e il vomito associati alla chemioterapia antitumorale negli adulti e nei bambini da 2 a 16 anni di età.

Nausea e vomito post-operatori
Granisetron somministrato per via endovenosa ha dimostrato di essere efficace nella profilassi e nel trattamento della nausea e del vomito post-operatori negli adulti.

Proprietà farmacologiche di granisetron
Sono state riferite interazioni con farmaci neurotropi e altri principi attivi a causa della sua attività sul citocromo P 450 (vedere paragrafo 4.5).

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 ai farmaci 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).

Studi *in vitro* hanno dimostrato che il sottogruppo 3A4 del citocromo P450 (che partecipa al metabolismo di alcuni dei principali narcotici) non è modificato da granisetron. Sebbene sia stato dimostrato in vitro che il ketaconazolo inibisce l'ossidazione dell'anello aromatico di granisetron, questa azione non è considerata clinicamente rilevante.

Sebbene sia stato osservato un prolungamento del tratto QT con gli antagonisti dei recettori 5-HT3 (vedere paragrafo 4.4), l'incidenza e l'entità dell'effetto è tale per cui non comporta alcun significato clinico nei soggeti normali. Tuttavia, è consigliabile monitorare sia l'ECG sia anomalie cliniche quando i pazienti sono trattati contemporaneamente con farmaci noti per allungare il tratto QT (vedere paragrafo 4.5).

Uso pediatrico
L'impiego clinico di granisetron è stato riportato da Candiotti et al. Uno studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco a gruppi paralleli ha valutato 157 bambini da 2 a 16 anni di età sottoposti a chirurgia elettiva. Nella maggior parte dei pazienti è stato osservato il controllo totale di nausea e vomito post-operatori durante le prime 2 ore dopo l'intervento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica della somministrazione orale è lineare fino a 2,5 volte la dose raccomandata negli adulti. Da un esteso programma di studi di ricerca della dose è emerso chiaramente che l'efficacia antiemetica non è correlata in modo inequivocabile né con la dose somministrata né con le concentrazioni plasmatiche di granisetron.

Un incremento di quattro volte nella dose profilattica iniziale di granisetron non ha determinato nessuna differenza né in termini di proporzione di pazienti che rispondeva al trattamento né in termini di durata del controllo dei sintomi.

Distribuzione
Granisetron si distribuisce in modo esteso, con un volume di distribuzione medio di circa 3 l/kg; il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 65%.

Biotrasformazione
Granisetron è metabolizzato principalmente a livello epatico per ossidazione seguita da coniugazione. I principali metaboliti sono il 7-OH granisetron e il suo solfato e i coniugati con glucoronide. Sebbene la proprietà antiemetica è stata osservata per il il 7-OH granisetron e l'indazolina N-demetil granisetron, è improbabile che questi metaboliti contribuiscano in modo significativo all'attività farmacologica di granisetron nell'uomo.

Studi *in vitro* su microsomi epatici dimostrano che la principale via di metabolizzazione di granisetron è inibita dal ketoconazolo, il che indica

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 ai farmaci 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).

che la metabolizzazione di granisetron è mediata dal sottogruppo 3A del citocromo P-450 (vedere paragrafo 4.5).

Eliminazione
La clearance avviene in prevalenza mediante metabolismo epatico. L'escrezione urinaria di granisetron immodificato corrisponde mediamente al 12% della dose, mentre quella dei metaboliti corrisponde a circa il 47% della dose. Il resto viene escreto nelle feci sotto forma di metaboliti. L'emivita plasmatica media nei pazienti dopo somministrazione orale ed endovenosa è di circa 9 ore, con un'ampia variabilità intra-individuale.

Farmacocinetica in popolazioni particolari

Insufficienza renale
Nei pazienti affetti da grave insufficienza renale i dati indicano che, in seguito alla somministrazione di una singola dose per via endovenosa, i parametri farmacocinetici sono generalmente simili a quelli rilevati nei soggetti normali.

Compromissione epatica
Nei pazienti affetti da compromissione epatica dovuta a neoplasia del fegato, la clearance plasmatica totale dopo una singola dose somministrata per via endovenosa è stata circa la metà di quella dei soggetti privi di disturbi epatici. Tuttavia, a dispetto di queste differenze, in questi pazienti non sono necessari aggiustamenti della posologia (vedere paragrafo 4.2).

Pazienti anziani
In soggetti anziani, dopo dosi singole per via endovenosa, i parametri farmacocinetici erano entro il range rilevato in soggetti non-anziani.

Pediatrici
Nei bambini, dopo singola somministrazione endovenosa, la farmacocinetica è simile a quella degli adulti quando i parametri appropriati (volume di distribuzione, clearence totale plasmatica) sono normalizzati per il peso corporeo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non hanno rivelato alcun particolare pericolo per l'uomo, sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, tossicità della riproduzione e genotossicità. Gli studi di cancerogenicità non hanno rivelato alcun pericolo particolare per l'uomo quando granisetron è stato usato alle dosi raccomandate. Tuttavia, quando granisetron viene somministrato a dosi superiori e per un periodo di tempo prolungato, non può essere escluso il rischio di cancerogenicità.

Uno studio su canali ionici cardiaci umani clonati ha dimostrato che granisetron possiede il potenziale per influire sulla ripolarizzazione cardiaca mediante il blocco dei canali del potassio HERG. Granisetron si è dimostrato in grado di bloccare i canali sia del sodio sia del potassio, il che

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 ai 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

potrebbe potenzialmente compromettere sia la depolarizzazione sia la ripolarizzazione mediante il prolungamento degli intervalli PR, QRS e QT. Questi dati contribuiscono a chiarire i meccanismi molecolari a causa dei quali si manifestano alcune delle alterazioni all'ECG (in particolare il prolungamento degli intervalli QT e QRS) associate a questa classe di agenti. Tuttavia non si verificano alterazioni della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna o della traccia ECG; anche nel caso queste dovessero manifestarsi, si tratta di alterazioni generalmente prive di rilevanza clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

La somministrazione profilattica di Granisetron Sandoz deve essere completata prima dell'inizio della terapia citostatica.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo la diluizione: 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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Per le condizioni di conservazione del medicinale diluito, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- 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 (per 1 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione).

- 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 (per 3 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione).

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 ai farmaci 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

– Flaconcino di vetro trasparente tipo I da 6 ml, con tappo in gomma da 20 mm e sigillo in alluminio con disco *flip-off* blu scuro (per 3 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione).

Confezioni:
1 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 1 e 5 flaconcini.
3 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 1, 5 e 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Le iniezioni e le infusioni endovenose di Granisetron Sandoz devono essere preparate al momento della somministrazione e utilizzate immediatamente da un punto di vista microbiologico. I tempi di conservazione in uso e le condizioni precedenti l'uso non sono supportati da dati microbiologici e sono pertanto responsabilità dell'utilizzatore (vedere paragrafo 6.3).

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.

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 (per le somministrazioni in 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 pediatrica
Per 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.

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 ai 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).

Eventuali quantità di medicinale non utilizzato e qualsiasi materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità alle legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 1 ml - AIC n. 039723010
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini da 1 ml - AIC n. 039723022
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 3 ml - AIC n. 039723034
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini da 3 ml - AIC n. 039723046
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini da 3 ml - AIC n. 039723059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

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 ai 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).