

Granisetron Sandoz GmbH 1MG/ML Soluzione Iniettabile Per Uso Endovenoso

Granisetron

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Categoria farmacoterapeutica

Antiemetico e antinausea - Antagonista della serotonina (5HT3).

Indicazioni terapeutiche

Granisetron Sandoz GmbH è indicato nella prevenzione e nel trattamento degli episodi acuti e ritardati di nausea e vomito indotti da chemioterapia o radioterapia, e nella prevenzione e trattamento di nausea e vomito post-operatori.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

Precauzioni per l'uso

Poichè è noto che il granisetron, come tutti gli antagonisti 5HT3, determina una riduzione della motilità intestinale, i pazienti con ostruzione subacuta del tratto intestinale dovrebbero essere attentamente monitorati dopo somministrazione del farmaco stesso.

Attenendosi agli schemi posologici sotto riportati, nessuna particolare precauzione nè alcun adattamento posologico sono necessari per i pazienti anziani e per i pazienti affetti da insufficienza renale o epatica.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il granisetron è stato somministrato con buona tollerabilità contemporaneamente a benzodiazepine, neurolettici e farmaci anti-ulcera comunemente prescritti durante i trattamenti antiemetici. Inoltre, non sono finora emerse interazioni con le usuali chemioterapie emetogene. Il granisetron è risultato ben tollerato anche quando somministrato con gli anestetici e gli analgesici comunemente utilizzati in clinica.

Nell'ambito di studi condotti nell'uomo, l'induzione di enzimi epatici mediante fenobarbitale ha determinato un incremento di circa un quarto della clearance plasmatica totale di granisetron somministrato per via endovenosa. Nel corso di studi preclinici condotti nei roditori, il granisetron non ha indotto o inibito il sistema enzimatico del citocromo P450, deputato al metabolismo dei farmaci; inoltre, in sperimentazioni *in vitro*, non ha inibito l'attività di alcuna sottoclasse del citocromo P450. In studi *in vitro* in microsomi umani, ketoconazolo ha inibito l'ossidazione del granisetron; tale fenomeno non è ritenuto di rilevanza clinica.

Inoltre, studi *in vitro* sui microsomi umani, hanno evidenziato che la sottoclasse 3A4 del citocromo P450 (coinvolta nel metabolismo di alcuni dei principali analgesici oppioidi) non subisce modificazioni per effetto della somministrazione del granisetron.

Avvertenze speciali

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Per il granisetron non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione del granisetron a donne in stato di gravidanza va effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

E' improbabile che il granisetron influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, dal momento che il granisetron può provocare cefalea e sonnolenza, i pazienti devono essere informati che occorre cautela nel guidare veicoli e usare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Fiale per uso endovenoso

a) Prevenzione e trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia o radioterapia

Adulti

La dose di granisetrone raccomandata è di 3 mg, somministrata per iniezione endovenosa lenta (30 secondi) o per infusione endovenosa della durata di 5 minuti. La somministrazione della dose di 3 mg deve essere completata prima di iniziare la terapia citostatica.

Negli studi clinici condotti, la maggior parte dei pazienti ha richiesto solo una singola dose di granisetrone entro le 24 ore.

In quella piccola percentuale di pazienti nei quali comparisse ugualmente nausea e vomito, per bloccare l'emesi in atto possono essere eventualmente somministrate, entro un periodo di 24 ore, una o due ulteriori dosi da 3 mg di granisetrone, a distanza di almeno 10 minuti una dall'altra.

Dose massima giornaliera: entro un periodo di 24 ore possono essere somministrate fino a 3 dosi da 3 mg di granisetrone ciascuna; la dose massima, pertanto, non dovrebbe superare i 9 mg.

Preparazione della soluzione per infusione: il contenuto di una fiala da 3 ml va diluito fino ad un volume totale da 20 ml a 50 ml in ciascuna delle seguenti soluzioni: sodio cloruro 0,9%, sodio cloruro 0,18% e destrosio 4%, destrosio 5%, soluzione di Hartmann, lattato di sodio, mannitolo.

L'efficacia del granisetrone può essere incrementata se si somministra anche una dose singola di desametasone, per via endovenosa, prima dell'inizio della terapia citostatica.

Il granisetrone non dovrebbe essere miscelato in soluzione con altri farmaci, fatta eccezione per desametasone sodio fosfato.

La diluizione concomitante di granisetrone e desametasone sodio fosfato in soluzioni per infusione endovenosa di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5% è compatibile a concentrazioni di granisetrone comprese tra 10 e 60 µg/ml e di desametasone sodio fosfato comprese tra 80 e 480 µg/ml.

Le soluzioni per infusione così ottenute sono stabili per 24 ore.

Anziani, soggetti con ridotta funzionalità epatica o renale

Non sono richiesti aggiustamenti posologici rispetto alla posologia consigliata per gli adulti.

Bambini

Dagli studi clinici condotti è emerso che la dose efficace di granisetron in pediatria è di 40 µg/kg (fino ad una dose massima di 3 mg per somministrazione), da somministrare per infusione endovenosa nell'arco di 5 minuti, prima dell'inizio della terapia citostatica.

Se necessario, nell'arco di 24 ore, è possibile somministrare un'ulteriore dose da 40 µg/kg, a distanza di almeno 10 minuti dall'infusione iniziale.

Preparazione della soluzione: un volume appropriato di granisetron (0,04 ml/kg = 40 µg/kg, fino ad un massimo di 3 ml, se prelevato dalla fiala e.v. da 3mg/3 ml, e fino a un massimo di 1 ml se prelevato dalla fiala e.v. da 1mg/1ml) va diluito fino ad un volume totale da 10 ml a 30 ml, utilizzando le soluzioni descritte per gli adulti.

b) Prevenzione e trattamento di nausea e vomito post-operatori

Adulti

La dose raccomandata è di 1mg, da somministrare per iniezione endovenosa lenta (30 secondi), sia per la prevenzione (prima dell'induzione dell'anestesia), che per il trattamento di nausea e vomito post-operatori in atto.

Anziani, soggetti con ridotta funzionalità epatica o renale

Non sono richiesti aggiustamenti posologici rispetto alla posologia consigliata per gli adulti.

Bambini

Il granisetrone non è raccomandato per l'uso in età pediatrica in quanto non sono disponibili dati per l'impiego nella nausea e vomito post-operatori.

Sovradosaggio

Non sono stati mai riportati casi di sovradosaggio.

Non esistono antidoti specifici per granisetron: in caso di sovradosaggio è indicato un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Granisetron Sandoz GmbH avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI GRANISETRON SANDOZ GMBH, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, GRANISETRON SANDOZ GMBH può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alterazioni del sistema nervoso: cefalea, sonnolenza.

Disordini generali: astenia.

Apparato gastrointestinale: diarrea, costipazione.

Alterazioni cardiache: ipotensione, bradicardia sinusale, fibrillazione atriale, blocchi A-V di varia entità, ectopia ventricolare compresa la tachicardia non sostenuta, anormalità ECG.

Alterazioni del sistema immunitario: anafilassi, orticaria.

Ulteriori eventi avversi riferiti negli studi clinici dopo trattamento con granisetrone, la cui attribuzione in molti casi non è certa, sono i seguenti:

Alterazioni del sistema nervoso: agitazione, ansia, insonnia, disgeusia (alterazioni del gusto).

Alterazioni cardiache: ipertensione.

Apparato gastrointestinale: innalzamento ALT, innalzamento AST.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione: piressia.

Cute e tessuti sottocutanei: eruzioni cutanee.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Granisetron Sandoz GmbH 3mg/3ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, Granisetron Sandoz GmbH 1mg/1ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: conservare a temperatura non superiore ai 25°C; tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

L'infusione endovenosa di Granisetron Sandoz GmbH dovrebbe preferibilmente essere preparata al momento della somministrazione. Tuttavia Granisetron Sandoz GmbH è risultato stabile per 48 ore quando conservato a temperatura ambiente e protetto dalla luce nelle seguenti soluzioni: sodio cloruro 0,9%, sodio cloruro 0,18% e destrosio 4%, destrosio 5%, soluzione di Hartmann, lattato di sodio e mannitolo.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

Granisetron Sandoz GmbH 3mg/3ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: una fiala contiene: principio attivo: granisetrone 3 mg (in forma di granisetrone cloridrato).

Eccipienti: sodio cloruro, acido citrico monoidrato, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Granisetron Sandoz GmbH 1mg/1ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: una fiala contiene: principio attivo: granisetrone 1 mg (in forma di granisetrone cloridrato).

Eccipienti: sodio cloruro, acido citrico monoidrato, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Granisetron Sandoz GmbH 1mg/1ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: 1 fiala
Granisetron Sandoz GmbH 1mg/1ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: 5 fiale
Granisetron Sandoz GmbH 3mg/3ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: 1 fiala.
Granisetron Sandoz GmbH 3mg/3ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH-
Biochemiestrasse 10
6250 Kundll- Austria

Legale rappresentante in Italia

Sandoz Spa
Largo U Boccioni 1-
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

FAMAR SA
63,Ag. Dimitriou str.
174 56 Alimos, Attica
Grecia

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
Aprile 2009**