

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Granisetron Hikma, soluzione iniettabile, 1 mg/ml
Granisetron Hikma, concentrato per soluzione per infusione, 1 mg/ml
Medicinale equivalente

Granisetron

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Granisetron Hikma e a cosa serve

Granisetron Hikma contiene un medicinale chiamato Granisetron. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antagonisti dei recettori 5-HT₃" o antiemetici.

Granisetron Hikma viene usato per prevenire o trattare la nausea ed il vomito (sentirsi o essere malati) provocati dal trattamento con altri medicinali, come la chemioterapia o la radioterapia per il tumore e da interventi chirurgici.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Granisetron Hikma

Non usi Granisetron Hikma

- se è allergica (ipersensibile) al granisetron o a uno qualsiasi degli eccipienti di Granisetron Hikma (elencati nel paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Consulti il suo medico o il farmacista prima di usare Granisetron Hikma se:

- ha dei problemi nei movimenti intestinali a causa di un blocco intestinale

- ha dei disturbi cardiaci, viene trattato per il tumore con un medicinale noto per danneggiare il cuore o se ha problemi con i livelli di sali, quali ad esempio potassio, sodio o calcio nell'organismo (anomalie elettrolitiche).
- sta assumendo altri farmaci "antagonisti del recettore 5-HT₃", che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come Granisetron Hikma nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito.

Informi il medico se una delle situazioni descritte sopra la riguarda o l'ha riguardata in passato

La sindrome serotoninergica è una reazione non comune ma potenzialmente pericolosa per la vita che può verificarsi con granisetron (vedere paragrafo 4). La reazione può verificarsi se si prende granisetron da solo, ma è più probabile che si verifichi se si prende granisetron con alcuni altri medicinali (in particolare fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina e duloxetina).

Altri medicinali e Granisetron Hikma

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Granisetron Hikma 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 "Avvisi e precauzioni" come sopra riportato).
- fenobarbitale, un medicinale impiegato per trattare l'epilessia
- ketoconazolo, un medicinale impiegato per trattare le infezioni fungine
- l'antibiotico eritromicina, impiegato per trattare le infezioni batteriche
- SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) usati per curare la depressione e/o l'ansia, tra cui fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ed escitalopram.
- SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia, tra cui venlafaxina e duloxetina.

Granisetron può essere usato in associazione con altri farmaci, tra cui benzodiazepine, neurolettici, anestetici e analgesici.

Granisetron Hikma con cibi e bevande

I cibi e le bevande non influenzano l'azione di Granisetron Hikma poiché non è somministrato per via orale.

Gravidanza e allattamento

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Granisetron Hikma alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Granisetron Hikma contiene sodio cloruro, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido.

3. Come usare Granisetron Hikma

L'iniezione verrà somministrata da un medico o da un infermiere. La dose di Granisetron Hikma varia da un paziente all'altro in base all'età, al peso e se il medicinale le è stato prescritto per prevenire o trattare la nausea e il vomito. Il medico calcolerà la dose che dovrà assumere.

Granisetron Hikma 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 la 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 iniezioni per arrestare il malessere dopo la prima dose. Dovranno passare almeno 10 minuti tra un'iniezione e l'altra. La dose massima di Granisetron Hikma che verrà somministrata sarà di 9mg 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 20mg di desametasone prima della radioterapia o della chemioterapia oppure come 250mg di metilprednisolone, che verranno somministrati prima e 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 Hikma 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 1mg. La dose massima di Granisetron Hikma che verrà somministrata sarà di 3mg 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 usa più Granisetron Hikma di quanto deve

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 Hikma 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 sintomi 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 1000

- 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 includere diarrea, nausea, vomito, temperatura e pressione arteriosa elevate, sudorazione eccessiva e battito cardiaco accelerato, agitazione, stato confusionale, allucinazioni, brividi, tremori/spasmi o rigidità muscolari, perdita di coordinazione e irrequietezza.

Segnalazione di 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.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 Hikma

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

Non conservare in frigorifero e non congelare

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Le soluzioni diluite sono chimicamente stabili per 24 ore, se conservate a una temperatura inferiore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono solitamente superare 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni aseptiche controllate e convalidate.

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna dopo la dicitura "Scad". (mese) / (anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Granisetron Hikma

- Il principio attivo è: granisetron (cloridrato) Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di granisetron.
Ogni fiala da 1 ml contiene 1 mg di granisetron e ogni fiala da 3 ml contiene 3 mg di granisetron.
- Gli eccipienti sono: cloruro di sodio, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Granisetron Hikma e contenuto della confezione

Granisetron Hikma è una soluzione iniettabile trasparente e incolore fornita in fiale di vetro incolori.

Granisetron Hikma, soluzione iniettabile:
Ogni fiala contiene 1 ml di soluzione.

- confezione da 1 e 5 fiale

Granisetron Hikma, concentrato per soluzione per infusione:
Ogni fiala contiene 3 ml di soluzione.

- confezione da 5 fiale

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
portugalgeral@hikma.com

Concessionario di vendita per l'Italia

Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia

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

- Germania: Ribosetron 1 mg/ml Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Italia: Granisetron Hikma 1 mg/ml Soluzione iniettabile / Concentrato per soluzione per infusione
- Olanda: Granisetron Hikma 1 mg/ml Oplossing voor injectie / Concentraat voor oplossing voor infusie
- Portogallo: Granissetrom Hikma 1 mg/ml Solução injectável / Concentrado para solução para perfusão

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

✕-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Granisetron Hikma, soluzione iniettabile, 1 mg/ml
Granisetron Hikma, concentrato per soluzione per infusione, 1 mg/ml

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Nausea e vomito indotti dalla chemioterapia e radioterapia (CINV e RINV)

Prevenzione (nausea acuta e ritardata)

Una dose di 1-3 mg (10-40 µg/kg) di Granisetron Hikma deve essere somministrata sia come iniezione endovenosa lenta sia come infusione endovenosa diluita 5 minuti prima dell'inizio della chemioterapia. La soluzione deve essere diluita in 5ml per mg.

Trattamento (nausea acuta)

Una dose di 1-3 mg (10-40 µg/kg) di Granisetron Hikma deve essere somministrata sia come iniezione endovenosa lenta sia come infusione endovenosa diluita e somministrata nell'arco di 5 minuti. La soluzione deve essere diluita in 5ml per mg. Ulteriori dosi di mantenimento di Granisetron Hikma possono essere somministrate dopo 10 minuti. La dose massima che può essere somministrata nell'arco di 24 ore non deve superare i 9 mg.

Combinazione con steroidi adrenocorticali

L'efficacia del granisetron per via parenterale può essere aumentata da una aggiunta endovenosa di uno steroide adrenocorticale come ad esempio 8-20 mg di desametasone somministrato prima dell'inizio della terapia citostatica o 250mg di metilprednisolone somministrato prima dell'inizio e poco dopo la fine della chemioterapia.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Granisetron Hikma in bambini di 2 anni e oltre è stata stabilita per la prevenzione e il trattamento (controllo) della nausea acuta e del vomito associati a chemioterapia e per la prevenzione della nausea e del vomito ritardati associate a chemioterapia. Una dose di 10-40 µg/kg peso corporeo (fino a 3mg) deve essere somministrata come infusione endovenosa, diluita in 10-30ml di un fluido di infusione e somministrata nell'arco di 5 minuti prima dell'inizio della chemioterapia. Una dose aggiuntiva può essere somministrata entro 24 ore, se necessario. Questa dose addizionale non deve essere somministrata prima di almeno 10 minuti dopo l'infusione iniziale.

Nausea e vomito post-operatori (PONV)

Una dose di 1mg (10µg/kg) di Granisetron Hikma deve essere somministrata tramite iniezione endovenosa lenta. La dose massima di Granisetron Hikma che può essere somministrata nell'arco delle 24 ore non deve superare i 3mg.

Per la prevenzione del PONV, la somministrazione deve essere completata prima dell'induzione dell'anestesia.

Popolazione pediatrica

I dati al momento disponibili sono descritti nel paragrafo 5.1, ma nessuna raccomandazione sulla posologia può essere fatta. Non c'è sufficiente evidenza clinica per raccomandare la somministrazione della soluzione per iniezione ai bambini per la prevenzione ed il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV).

Popolazioni particolari Anziani e con danno renale

Non sono richieste particolari precauzioni per i pazienti anziani o per quei pazienti con danno renale o epatico.

Insufficienza epatica

Non vi è alcuna evidenza di una aumentata incidenza di reazioni avverse in pazienti con disordini epatici. Sulla base della cinetica, mentre non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio, il granisetron deve essere utilizzato con cautela in questo gruppo di pazienti (vedere paragrafo 5.2).

Modo di somministrazione

La somministrazione può avvenire sia per iniezione endovenosa lenta (nell'arco di 30 secondi) sia come infusione endovenosa diluita in 20 o 50 ml di fluido per infusione somministrata nell'arco di 5 minuti.

Sovradosaggio

Non esiste alcun antidoto specifico. In caso di sovradosaggio, deve essere avviato un trattamento sintomatico. Un paziente ha ricevuto una dose di Granisetron Hikma pari a 10 volte quella raccomandata. È stata riferita una leggera emicrania. Non sono stati osservati altri sintomi.

Incompatibilità

Come precauzione generale, Granisetron Hikma non deve essere miscelato nella stessa siringa per iniezioni o nella stessa sacca o flacone per infusione con farmaci diversi dal desametasone sodio fosfato. Nel caso di trattamento profilattico, il fluido di infusione o il fluido per iniezioni preparato con Granisetron Hikma deve essere somministrato prima dell'inizio della chemioterapia o radioterapia o prima che il paziente sia anestetizzato.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Solo per uso singolo. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

La soluzione deve essere analizzata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni trasparenti praticamente prive di particelle.

Le infusioni endovenose di Granisetron Hikma dovrebbero essere preparate subito prima della somministrazione. Preparazione della soluzione per infusione per adulti: per preparare un fluido di infusione con una dose di 3 mg, si devono diluire 3 ml di concentrato per soluzione per infusione a un volume compreso tra 20 e 50 ml con uno dei seguenti fluidi di infusione: cloruro di sodio 0,9%, cloruro di sodio 0,18% + glucosio 4%, glucosio 5%, soluzione di Hartmann, lattato di sodio 1,87%, mannitolo 10%.

Preparazione del fluido di infusione per bambini:

Per la preparazione di un fluido di infusione contenente una dose da 40 µg/kg di peso corporeo, si deve diluire una quantità appropriata del concentrato per soluzione per infusione a un volume di 10-30 ml con una delle soluzioni per infusione sopra menzionate.