

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile  
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

## **1. Che cos'è Granisetron Kabi e a che cosa serve**

Granisetron Kabi contiene il principio attivo granisetron. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antagonisti del recettore 5-HT<sub>3</sub>" o "antiemetici".

Granisetron Kabi viene impiegato per prevenire o trattare la nausea e il vomito provocati dal trattamento con altri medicinali, quali, ad esempio, la chemioterapia o la radioterapia per il tumore e da interventi chirurgici.

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

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Granisetron Kabi**

**Non usi Granisetron Kabi**

- se è allergico a granisetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Granisetron Kabi 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 (alterazione degli elettroliti)
- sta assumendo altri farmaci "antagonisti del recettore 5-HT<sub>3</sub>", che comprendono dolasetron, ondansetron, impiegati come Granisetron Kabi nel trattamento e nella prevenzione della nausea e del vomito.

**Altri medicinali e Granisetron Kabi**

Informi il medico, o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Granisetron Kabi 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, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare diversi dagli "antagonisti del recettore 5-HT<sub>3</sub>", quali ad esempio dolasetron o ondansetron (vedere "Avvertenze e precauzioni" come sopra riportato)
- 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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Granisetron Kabi contiene sodio cloruro.**

Granisetron Kabi contiene 31,5 mg (1,37 mmol) di sodio per una dose massima giornaliera di 9 mg. Tale informazione deve essere presa in considerazione dai pazienti sottoposti ad una dieta che richieda un'assunzione di sodio controllata.

## **3. Come usare Granisetron Kabi**

L'iniezione le verrà somministrata da un medico o da un infermiere. La dose di Granisetron Kabi 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 Kabi 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.

### **Tattamento 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 Kabi 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 della chemioterapia oppure come 250 mg di metilprednisolone, che verranno somministrati prima e dopo la radioterapia o la chemioterapia.

### **Tattamento 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 Kabi che potrà essere somministrata è di 3 mg al giorno.

### **Uso nei bambini**

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

Ai bambini Granisetron Kabi 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.

### **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 Kabi 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, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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:** può interessare più di 1 soggetto su 10

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

**Comune:** può interessare fino a 1 su 10 soggetti

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

**Non comune:** può interessare fino a 1 su 100 soggetti

- 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.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 Kabi

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e/o sulla fiala dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.  
Non congelare.

Una volta aperto, Granisetron Kabi deve essere usato immediatamente.

Una volta diluito Granisetron Kabi deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, la soluzione pronta all'uso deve essere conservata a 25°C, protetta dalla luce e utilizzata entro le 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Kabi:

- Il principio attivo è Granisetron (come cloridrato)
- Ogni ml di Granisetron Kabi soluzione iniettabile contiene 1 mg di granisetron (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, acido cloridrico, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili e idrossido di sodio per regolare il pH (acidità).

### Descrizione dell'aspetto di Granisetron Kabi e contenuto della confezione

Granisetron Kabi è una soluzione chiara e incolore.

La confezione può contenere 5 o 10 fiale di vetro chiaro. Le fiale contengono 1 ml o 3 ml di Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

#### Titolare A.I.C.:

Fresenius Kabi Italia s.r.l.  
Via Camagre, 41  
37063 Isola della Scala Verona

#### Produttore:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz  
Austria

e

Labesfal - Laboratorios Almiro S.A.  
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros  
Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:**

Regno Unito	Granisetron 1mg/ml solution for injection
Austria	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
Belgio	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
Repubblica Ceca	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekční roztok

Germania	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
Grecia	Granisetron Kabi, 1mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Spagna	Granisetron Kabi 1 mg/ml solución inyectable
Finlandia	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos
Italia	Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile
Lussemburgo	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
Olanda	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Portogallo	Granisetron Kabi
Romania	Granisetron Kabi 1 mg/ml, soluție injectabilă
Svezia	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Repubblica Slovacca	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in.**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

#### **Istruzioni per la diluizione:**

La soluzione è per un solo utilizzo. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Le soluzioni diluite per iniezione e infusione devono essere controllate visivamente per verificare l'assenza di particelle visibili prima della somministrazione. Devono essere utilizzate solo le soluzioni chiare e prive di particelle.

#### **Adulti**

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

Granisetron Kabi può essere diluito in 20 - 50 ml di liquido per infusione compatibile e successivamente può essere somministrato in 5 minuti come infusione endovenosa in una qualsiasi delle soluzioni di seguito elencate:

Sodio cloruro iniettabile 0,9% p/v  
Glucosio iniettabile al 5% p/v  
Soluzione di Ringer Lattato.

**Per diluire non devono essere utilizzati altri diluenti.**

#### **Uso nella popolazione pediatrica**

**Bambini di 2 o più anni:** per preparare la dose di 10 - 40 µg/kg, il volume appropriato viene prelevato e diluito con liquido per infusione (come per gli adulti) fino ad un volume totale di 10 - 30 ml.

Come precauzione generale, Granisetron Kabi non deve essere miscelato ad altri prodotti.

Granisetron Kabi 1 mg/ml è compatibile con desametasone disodico diidrogenofosfato ad una concentrazione di granisetron pari a 10 - 60 µg/ml e di desametasone fosfato pari a 80 - 480 µg/ml, diluito in una soluzione di cloruro di sodio 0,9% o di glucosio 5% per un periodo di ventiquattro ore.

#### **Validità del prodotto finito:**

3 anni.

Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Idealmente, le infusioni endovenose di Granisetron Kabi devono essere preparate al momento della somministrazione. Dopo la diluizione o quando il contenitore è aperto per la prima volta, la validità è di 24 ore quando conservato a temperatura ambiente (25°C) in condizioni normali di illuminazione al riparo dalla luce solare diretta. Non deve essere utilizzato trascorse 24 ore dalla diluizione. Se devono essere conservate dopo la

preparazione, le infusioni di Granisetron Kabi devono essere preparate in condizioni di asepsi appropriate.

**Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per tenerle a riparo dalla luce. Non congelare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco