

Gratryl / Гратрил 3 mg / 3 ml granisetron

раствор за инјектирање или инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или медицинска сестра.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку ви се појави некое од несаканите дејства наведени во точка 4, или пак некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или медицинска сестра.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува лекот Гратрил и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Гратрил
3. Како да го употребувате лекот Гратрил
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба



- **Активна супстанција:** гранисетрон. Секој ml од растворот содржи 1 mg гранисетрон во форма на хидрохлорид.
- **Помошни супстанции:** натриум хлорид, вода за инјекции, лимонска киселина монохидрат, хлороводородна киселина и натриум хидроксид.

Лекот претставува бистра, безбојна или бледо жолтеникава течност ("концентрат за раствор за инфузија или инјектирање"). Растворот треба дополнително да се разреди за да се намали јачината на лекот пред да ви биде аплициран.

Лекот Гратрил е достапен во безбојни стаклени ампули во пакувања со 1 или 5 ампули. Сите големини на пакување може да не бидат достапни за продажба.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ГРАТРИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Гратрил ја содржи активната супстанција наречена гранисетрон. Таа и припаѓа на групата на лекови наречени „5-HT₃ рецепторни антагонисти“ кои делуваат како антиеметици т.е. лекови против повраќање.

Лекот Гратрил се употребува за превенција или третман на мачнина и повраќање (чувство на гадење) што се предизвикани од други медицински третмани, како што се хемотерапија или радиотерапија за третман на канцер.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ГРАТРИЛ

Немојте да го употребувате лекот Гратрил доколку:

- сте алергични (преосетливи) на гранисетрон или на било која од помошните супстанции на лекот Гратрил.
- ако сте алергични (преосетливи) на други лекови од групата на 5-HT₃ рецепторни антагонисти како доласетрон, ондансетрон, палонсетрон и трописетрон.

Лекот Гратрил не смее да ви биде даден доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со вашиот лекар или медицинска сестра пред да ви биде даден лекот Гратрил.

Бидете особено внимателни со лекот Гратрил:

Советувајте се со Вашиот лекар или медицинска сестра пред да земете лекот Гратрил доколку:

- Имате проблеми со протоколот на дебелото црево заради блокада на цревата.

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас, или ако не сте сигурни, разговарајте со вашиот лекар или медицинска сестра пред да ви биде апициран лекот Гратрил.

Истовремена употреба на други лекови со Гратрил

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или медицинска сестра доколку употребувате или ако неодамна сте употребувале било кој друг лек. Тука се вклучени и лековите што се земаат без лекарски рецепт и хербалните лекови. Тоа е важно и се должи на фактот што лекот Гратрил може да влијае на начинот на кој делуваат некои лекови. Исто така, некои други лекови можат да влијаат на начинот на кој делува лекот Гратрил.

Посебно, известете го Вашиот лекар или медицинска сестра доколку ги употребувате следните лекови:

- Лекови што се користат за третман на неправилно чукање на срцето (како што се антиаритмични лекови или бета-блокатори).
- Фенобарбитал, лек кој се користи за третман на епилепсија
- Кетоконазол за третирање на габични инфекции
- Антибиотик еритромицин кој се користи за третирање на бактериски инфекции
- Селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (SSRI) кои се користат за третирање на депресија и/или анксиозност. Како на пример, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам
- Нораденалински инхибитори на повторно превземање на серотонин (SNRI) кои се користат за третирање на депресија и/или анксиозност. Како на пример, венлафаксин, дулоксетин.



Серотонин синдромот е редок, но може да предизвика живото-загрозувачка реакција со гранисетрон (видете дел 4). Тоа може да предизвика сериозни промени во работата на Вашиот мозок, мускули и дигестивен систем. Рекацијата може да настане доколку употребувате само Гратрил, но исто така може да настане доколку употребувате Гратрил заедно со одредени други лекови (особено флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам, венлафаксин, дулоксетин). Погрижете се да го информирате Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт за сите лекови што ги користите.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Гратрил не треба да се употребува доколку сте бремени, се обидуваат да забремените или доколку доите, освен ако Вашиот лекар не ви каже поинаку.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Гратрил не влијае на вашата способност за возење или за ракување со било какви алати или машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Гратрил

Лекот Гратрил во суштина е „без натриум“ затоа што содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза (3 mg).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ГРАТРИЛ

Лекот се администрира од страна на лекар или медицинска сестра., со бавно инјектирање во вена или преку систем во вена (интравенска инфузија). Инјекцијата вообичаено се администрира во период од 30 секунди, додека инфузијата вообичаено трае пет минути.

Дозата на лекот е индивидуална кај различни пациенти. Таа зависи од возраста, телесна тежина и дали лекот го примате за да спречите или за да третирате гадење и повраќање. Вашиот доктор одредува колкава доза треба да ви се даде.

Дозирање

Превенција на гадење и повраќање предизвикани од хемотерапија и радиотерапија (акутно и пролонгирано гадење)

Дозата на гранисетрон од 1-3 mg (10-40 µg/kg) треба да се администрира како бавна интравенска инјекција или како разредена интравенска инфузија 5 минути пред почетокот на хемотерапијата. Растворот треба да се разреди до 5 ml на mg.

Третман (акутно гадење)

Дозата на гранисетрон од 1-3 mg (10-40 µg/kg) треба да се администрира како бавна интравенска инјекција или како разредена интравенска инфузија во текот на 5 минути. Растворот треба да се разреди до 5 ml на mg. Понатамошните дози на одржување на гранисетрон може да се администрираат со интервал од најмалку 10 минути помеѓу дозите. Максималната доза што треба да се администрира во текот на 24 часа не треба да надмине 9 mg.

Комбинација со адренокортикален стероид

Ефикасноста на парентералниот гранисетрон може да се подобри со дополнителна интравенска доза на адренокортикален стероид, на пр. со доза од 8-20 mg дексаметазон, администрирана пред почетокот на цитостатичката терапија или со доза од 250 mg метил-преднизолон администрирана пред почетокот и набргу по завршувањето на хемотерапијата.

Педијатриска популација



Безбедноста и ефикасноста на гранисетрон кај деца на возраст од 2 години и постари е добро утврдена во однос на превенцијата и третманот (контролата) на акутното гадење и повраќање поврзани со хемотерапија и спречување на пролонгирано гадење и повраќање поврзани со хемотерапија. Дозата од 10-40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна тежина (до најмногу 3 mg) треба да се администрира како iv инфузија, разредена во 10-30 ml течност за инфузија и таа треба да се администрира во текот на 5 минути пред почетокот на хемотерапијата. Доколку е потребно, може да се примени една дополнителна доза во рок од 24 часа. Оваа дополнителна доза треба да се администрира откако ќе изминат барем 10 минути од првичната инфузија.

Постоперативно гадење и повраќање

Дозата на гранисетрон од 1-3 mg (10-40 $\mu\text{g}/\text{kg}$) треба да се администрира како бавна интравенозна инјекција. Максималната доза на гранисетрон што треба да се администрира во текот на 24 часа не треба да надмине 3 mg.

За спречување на постоперативното гадење и повраќање, администрацијата треба да се заврши пред индукцијата на анестезијата.

Педијатриска популација

Податоците што се достапни во моментот се опишани во точката 5.1, но не може да се даде препорака за дозирањето. Нема доволно клинички докази за да се препорача администрација на растворот за инјектирање кај деца за превенција и третман на постоперативно гадење и повраќање.

Посебни популации

Постари лица и ренално нарушување

Не се потребни посебни мерки на претпазливост при употребата на лекот кај постари пациенти или кај пациенти со ренално или хепатално нарушување.

Хепатално нарушување

Досега нема докази за зголемена инциденца на несакани дејства кај пациенти со хепатални нарушувања. Врз основа на неговата кинетика, не е потребно прилагодување на дозата, но сепак гранисетрон треба да се користи со одредена доза на претпазливост кај оваа група на пациенти (погледнете во точка 5.2).

Ако сте земале поголема доза од лекот Гратрил отколку што треба или пак сте пропуштиле некоја доза

Поради тоа што лекот Гратрил се аплицира во болнички услови од стана на лекар или медицинска сестра, малку е веројатно да ви биде дадена преголема доза или пак да пропуштите некоја доза. Меѓутоа, ако се сомневате во нешто известете го Вашиот лекар или медицинска сестра.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА



Како и сите лекови, така и лекот Гратрил може да има несакани дејства иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции

Ако имате алергиска реакција, веднаш известете го Вашиот доктор.
Знаците може да вклучуваат:

- Отекување на грлото, лицето, усните и устата. Тоа може да го отежне дишењето или голтањето.
- Ненадеен оток на рацете, стапалата или глуждовите.

Други можни несакани дејства:

- Констипација (запек).
- Промени во начинот на работа на црниот дроб (може да се види од анализите на крвта).
- Абнормални (неконтролирани) движења на телото, тресење или мускулна вкочанетост.
- Кожен осип.
- Главоболка.

Лекот Гратрил како и другите лекови антагонисти на 5-HT₃ рецепторите може да биде поврзан со промени во работата на срцето (срцев ритам) и промени што се следат на ЕКГ (електрични записи на срцевата работа).

Други несакани дејства кои се забележани при употреба на овој лек се:

Често: може да влијае на 1 од 10 пациенти

- Проблеми со спиењето (инсомнија)
- Дијареја.

Невообичаено: може да влијае на 1 на 100 пациенти

- Осип на кожата или алергиска реакција или „осип како од коприва“ или „пликови“ (уртикарија). Овие знаци вклучуваат црвени, подигнати делови од кожата кои чецаат.
- Сератонин синдром. Тука може да спаѓаат: дијареја, мачнина, повраќање, покачена температура и крвен притисок, прекумерно потење и забрзано срцебиење, вознемиреност, конфузија, халуцинации, тресење, тресење на мускулите, нагли движења или здрвеност, губење на координација или немир

Резиме на безбедносниот профил

Најчесто пријавени несакани реакции за гранисетрон се главоболка и запек кои можат да бидат минливи. За гранисетрон биле пријавени ЕКГ промени, вклучувајќи и продолжување на QT интервалот.

Табеларен преглед на несакани дејства

Следната табела на несакани дејства е изведена од клиничките испитувања и пост-маркетиншките податоци поврзани со гранисетрон и други 5-HT₃ антагонисти.

Категориите на фреквенција се следни:

Многу чести $\geq 1/10$;



Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$;
 Помалку чести $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;
 Ретки $\geq 1/10.000$ до $< 1/1000$;
 Многу ретки $< 1/10.000$;

Нарушувања на имунолошкиот систем	
Помалку чести	Реакции на хиперсензитивност, на пример анафилакса, уртикарија
Психијатриски нарушувања	
Чести	Несоница
Нарушувања на нервниот систем	
Многу чести	Главоболка
Помалку чести	Екстрапирамидални реакции
Кардијални нарушувања	
Помалку чести	Продолжување на QT интервалот
Гастроинтестинални нарушувања	
Многу чести	Констипација
Чести	Диареја
Хепатобилијарни нарушувања	
Чести	Зголемени нивоа на хепатални трансминази*
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	
Помалку чести	Осип

* Се појавиле со слична фреквенција кај пациенти што примале споредлива терапија.



Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или проблематично, или ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или медицинска сестра.

Пријавување на несакани дејства

Доколку ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ГРАТРИЛ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и да не се замрзнува.

Вашиот лекар или фармацевт е одговорен за чувањето на лекот Гратрил. Тие исто така се одговорни за правилно отстранување на било кој неискористен лек Гратрил.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

6. Начин на издавање на лекот : Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

7. Име и адреса на производителот:

Mefar İlac Sanayii A.S., – Pendik, Истанбул /Турција

8. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ НА ЛЕКОТ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ ВО Р.СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Галинос Фарм ДОО Илинден
Ул. 34 бр. 5А Илинден, Илинден

Тел 02/2552-666

9. Број на решение и датум :

10. Датум на ревизија на текст
Јануари 2022



