

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање granisetron

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува GRANISETRON KABI 1 mg/ml и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите GRANISETRON KABI 1 mg/ml*
3. *Како да се употребува GRANISETRON KABI 1 mg/ml*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на GRANISETRON KABI 1 mg/ml*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА GRANISETRON KABI 1 mg/ml И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање содржи активна супстанција гранисетрон. Тој припаѓа на групата лекови наречени 5-HT₃ рецепторни антагонисти или “антиеметици”.

GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање се користи за превенција или лекување на мачнина (чувство на гадење) и повраќање предизвикани од други медицински третмани, како што се хемотерапија или радиотерапија за третман на рак и од операција.

Растворот за инјектирање е наменет за употреба кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 2 години и постари.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ GRANISETRON KABI 1 mg/ml

Не употребувајте GRANISETRON KABI 1 mg/ml:

- Ако сте алергични (преосетливи) на гранисетрон или на било која помошна состојка на лекот (наведени во делот 6).

Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да ја примите инјекцијата.



Претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да примите GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање ако:

- имате проблеми со подвижноста на цревата поради блокада на цревата;
- имате проблеми со срцето, примате терапија за рак со лек за кој е познато дека го оштетува срцето или имате проблеми со нивото на соли, како што е калиум, натриум или калциум во вашето тело (електролитни абнормалности);
- примате друг "5-HT₃" рецепторен антагонист. Тоа ги вклучува лековите доласетрон, ондансетрон кои како и GRANISETRON KABI 1mg/ml се користат за третман и превенција на мачнина и повраќање.

Серотонинскиот синдром е помалку чест, но потенцијално витално-загрозувачка реакција која може да се јави со гранисетрон (видете дел 4). Оваа реакција може да се јави ако земате гранисетрон како монотерапија (единствен лек), но многу веројатно е да се јави ако земате гранисетрон со некои други лекови (особено флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам, венлафаксин, дулоксетин).

Други лекови и GRANISETRON KABI 1 mg/ml

Ве молиме известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт. Ова е поради тоа што GRANISETRON KABI 1mg/ml може да влијаат на начинот на кој делуваат некои лекови. Исто така некои други лекови може да влијаат на дејството на оваа инјекција.

Посебно кажајте му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате некој од следните лекови:

- лекови кои се користат за третман на неправилно отчукување на срцето или други "5-HT₃ рецепторен антагонист", како доласетрон или ондансетрон (видете "Предупредувања и претпазливост");
- фенобарбитон, лек за третман на епилепсија;
- SSRIs (селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин) се користат за третман на депресија и/или анксиозност. Примери се флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам.
- SNRIs (инхибитори на повторно превземање на серотонин и норадреналин) се користат за третман на депресија и/или анксиозност. Примери се венлафаксин, дулоксетин.

Бременост и доене

Не би требало да го примите овој лек како инјекција или инфузија доколку сте бремена, сакате да забремените или доите, освен ако тоа не Ви е укажано од лекар.

Советувајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете овој лек доколку сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или сакате да забремените.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини



Се смета дека GRANISETRON KABI 1mg/ml не влијае врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

GRANISETRON KABI 1mg/ml растворот за инјектирање содржи 31.5 mg (1.37 mmol) на натриум при максимална дневна доза од 9 mg. Ова треба се има во предвид кај пациентите кои се на диета со контролиран внес на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА GRANISETRON KABI 1 mg/ml

Инјекцијата или инфузијата ќе Ви биде дадена од страна на лекар или медицинска сестра. Дозата на GRANISETRON KABI 1mg/ml варира од пациент до пациент. Таа зависи од Вашата возраст, тежина и дали ќе го примате лекот за превенција или третман на мачнина и повраќање. Лекарот ќе ја пресмета потребната доза за Вас.

GRANISETRON KABI 1mg/ml може да Ви биде даден како инјекција или инфузија во вена.

Дозирање

Вообичаените дози се:

Превенција на мачнина и повраќање индуцирани од хемотерапија

Инјекцијата ќе Ви биде дадена пред започнувањето на радио- или хемотерапијата. Давањето на инјекцијата во Вашата вена ќе трае помеѓу 30 секунди и 5 минути, а дозата обично изнесува помеѓу 1 и 3 mg. Лекот може да се разреди пред да се инјектира.

Третман на мачнина и повраќање индуцирани од хемотерапија

Давањето на инјекцијата во Вашата вена ќе трае помеѓу 30 секунди и 5 минути, а дозата обично изнесува помеѓу 1 и 3 mg. Лекот може да се разреди пред да се инјектира во Вашата вена. Може да Ви бидат дадени повеќе инјекции или инфузии за да се прекине повраќањето по првата доза. Помеѓу секоја инјекција ќе има растојание од најмалку 10 минути. Најголемата доза на GRANISETRON KABI 1mg/ml која ќе Ви биде дадена е 9 mg на ден.

Комбинација со стероиди

Ефектот на инјекцијата може да се зголеми со употреба на лекови наречени адренотертикални стероиди. Стероидот ќе Ви биде даден како доза од 8 до 20 mg дексаметазон пред радио- или хемотерапијата или како доза од 250 mg метил-преднизолон, која ќе Ви биде дадена пред и по радио- или хемотерапијата.

Употреба кај деца за превенција и третман на мачнина и повраќање по хемотерапија

Кај децата GRANISETRON KABI 1 mg/ml ќе биде даден со инфузија во вена како што е опишано погоре, а дозата ќе зависи од тежината на детето. Инфузијата ќе биде разредена и ќе биде дадена пред хемотерапијата, а времетраењето на давање ќе трае 5 минути. Децата може максимум да примат 2 дози на ден, со растојание од најмалку 10 минути.



Третман на постоперативна мачнина и повраќање

Давањето на инјекцијата во Вашата вена ќе трае помеѓу 30 секунди и 5 минути, а дозата обично изнесува 1 mg. Најголемата доза на GRANISETRON KABI 1 mg/ml која ќе Ви биде дадена изнесува 3 mg на ден.

Употреба кај деца за превенција или третман на мачнина по операција

Децата не треба да ја примаат оваа инјекција за третман на мачнина и повраќање после операција.

Ако сте примиле повеќе од лекот GRANISETRON KABI 1 mg/ml одколку што требало?

Бидејќи овој лек ќе Ви биде даден од страна на лекар или медицинска сестра, малку е веројатно дека ќе примите поголема доза одколку што треба. Меѓутоа, ако сте загрижени разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра. Симптомите на предозирање вклучуваат блага главоболка. Во зависност од Вашите симптоми ќе примите соодветен третман.

Ако имате било какви дополнителни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и GRANISETRON KABI 1 mg/ml може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Ако забележите некој од следните проблеми морате **веднаш да одите** кај Вашиот лекар:

- Алергиски реакции (анафилакса). Знаците може да вклучуваат оток на грлото, лицето, усните и устата, отежнато дишење или голтање.

Другите несакани дејства кои може да се јават додека го примате овој лек се:

Многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица

- Главоболка
- Опстипација. Вашиот лекар ќе ја мониторира Вашата состојба.

Чести: може да се јават до 1 од 10 лица

- Проблеми со спиењето (несоница)
- Промена во работата на црниот дроб што се гледа од крвните тестови
- Дијареа (пролив)

Помалку чести: може да се јават 1 од 100 лица

- Кожен исип или алергиска кожна реакција или исип како од коприва или уртикарија. Овие знаци може да вклучуваат црвенило, издигнати испакнатини со јадеж
- Промени во срцевиот ритам и ЕКГ промени (промени во електричниот запис на срцето)
- Абнормални невољни движења, како што се тресење, мускулна вкочанетост и мускулни контракции.
- Серотонински синдром. Овие знаци може да вклучуваат дијареа (пролив), мачнина, повраќање, висока температура и крвен притисок, прекумерно потење и забрзана срцева работа (срцебиење), агитација, конфузија, халуцинации,



треска, мускулно треперење, грчеви или вкочанетост, губиток на координацијата и немир.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА GRANISETRON KABI 1 mg/ml

Лекот да се чува на места подалеку од поглед и дофат за деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на траење кој е означен на надворешното пакување и/или ампулата.

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

Лекот чувајте го во надворешното пакување заштитен од светлина.

Да не се замрзнува.

Откако еднаш ќе се отвори, GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање треба веднаш да се употреби.

Откако ќе се дилуира, GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање треба веднаш да се искористи. Ако не се искористи веднаш, припремениот раствор треба да се чува на температура од 25°C, заштитен од светлина и да се искористи во рамки на 24 часа.

Не ги фрлајте лековите преку одводот или куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на човековата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи GRANISETRON KABI 1mg/ml

Активна супстанција: гранисетрон (како хидрохлорид)

Секој 1ml GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање содржи 1 mg гранисетрон (како хидрохлорид).

Помошни супстанции: лимонска киселина монохидрат, хлороводородна киселина, натриум хлорид, вода за инјекции, натриум хидроксид за прилагодување на pH.

Како изгледа и што содржи пакувањето во GRANISETRON KABI 1MG/ML

GRANISETRON KABI 1 mg/ml е бистар безбоен раствор.

Пакувањето содржи 5 безбојни стаклени ампули. Ампулите содржат 1 ml или 3 ml GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање.



Производител

LABESFAL - Laboratorios Almiro S.A., Португалија
Fresenius Kabi Austria GmbH - Graz, Австрија

Носител на решението за промет

РИФАМ доо Гостивар, Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава само во здравствена организација (3).

Број и датум на одобрението за промет:**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Април, 2019

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ**Инструкции за дилуција:**

Само за еднократна употреба. Секоја неискористена количина треба да се одстрани.

Дилуираните инјекции и инфузии треба визуелно да се проверат пред администрацијата за присуство на честички во растворот. Треба да се користат само ако растворот е бистар и ако не содржи честички.

Возрасни

Содржината од ампулата од 1 ml може да се дилуира до волумен од 5 ml: содржината од ампулата од 3 ml може да се дилуира до волумен од 15 ml.

GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање може исто така да се дилуира во 20 до 50 ml компатибилна инфузиона течност, а потоа да се даде во тек на пет минути како интравенска инфузија во некој од следните раствори:

0.9% w/v натриум хлорид инјекција

5% w/v глюкоза инјекција

Лактатен Рингеров раствор

Други дилуенси не треба да се користат

Употреба кај педијатриска популација



Деца на возраст од 2 години и постари: За да се припреми доза од 10-40 $\mu\text{g/kg}$, соодветниот волумен се извлекува и се дилуира со инфузиона течност (како и за возрасните) до вкупен волумен од 10 до 30 ml.

Како општа мерка на претпазливост, GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање не треба да се меша во раствор со други лекови.

GRANISETRON KABI 1 mg/ml раствор за инјектирање е компатибилен со Dexamethason dihydrogenphosphate dinatrium во концентрација од 10-60 $\mu\text{g/ml}$ на гранисетрон и 80-480 $\mu\text{g/ml}$ Dexamethasonphosphate дилуиран во раствор на натриум хлорид 0.9% или глюкоза 5% во период од 24 часа.

Рок на употреба на готовиот медицински производ:
3 години.

Откако еднаш ќе се отвори, производот треба веднаш да се искористи. Идеално, интравенската инфузија на гранисетрон треба да се припрема во времето на администрација. После дилуцијата или откако контејнерот ќе се отвори за прв пат, рокот на употреба е 24 часа кога се чува на собна температура (25°C) со нормално внатрешно осветлување, заштитен од директна сончева светлина. Не смее да се користи после 24 часа. Ако се чува после припремањето, гранисетрон инфузијата мора да биде припремена во соодветни асептични услови.

Специјални предупредувања за чување

Чувајте ги ампулите во надворешното картонско пакување со цел заштита од светлина. Да не се змрзнува.

Секоја неискористена количина од производот или отпаден материјал треба да се одстрани согласно локалните барања.

