

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Granisetron Hameln 1 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten

granisetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Granisetron Hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Granisetron Hameln -valmistetta
3. Miten Granisetron Hameln -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Granisetron Hameln -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ GRANISETRON HAMELN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Granisetron Hameln sisältää vaikuttavana aineena granisetronia, joka kuuluu lääkeluokkaan 5HT₃-reseptorin estäjät tai antiemeetit.

Granisetron Hameln -valmistetta käytetään muiden lääketieteellisten hoitojen, esimerkiksi solunsalpaaja- ja sädehoidon ja leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Injektio-/infuusioneste on tarkoitettu aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

Granisetronia, jota Granisetron Hameln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT GRANISETRON HAMELN-VALMISTETTA

Älä käytä Granisetron Hameln -valmistetta,

- jos olet allerginen (yliherkkä) granisetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Granisetron Hameln -valmistetta.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Granisetron Hameln -valmistetta, jos

- sinulla on ulostamisvaijoja suolitukoksen seurauksena.

- sinulla on sydänvaivoja, sinua hoidetaan syöpälääkkeillä, joiden tiedetään vahingoittavan sydäntäsi tai sinulla on häiriöitä suolatasapainossa (esimerkiksi kaliumin, natriumin tai kalsiumin).
- käytät muita 5-HT₃ -antagonisteja. Näihin lääkeaineisiin kuuluvat dolasetroni ja ondansetroni, joita käytetään Granisetron Hameln -valmisteen tavoin pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Serotoniinireaktio on melko harvinainen, mutta mahdollisesti hengenvaarallinen reaktio, jota voi esiintyä granisetronia käytettäessä (ks. kohta 4). Reaktio voi ilmaantua käytettäessä granisetronia yksinään, mutta sen riski on suurempi, jos käytät granisetronia yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa (etenkin fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami, venlafaksiini tai duloksetiini).

Muut lääkevalmisteet ja Granisetron Hameln

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Granisetron Hameln saattaa muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta ja toisaalta jotkin lääkkeet saattavat muuttaa myös tämän injektio-/infuusion vaikutusta.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- lääkkeitä epäsäännöllisen sydämenlyöntien hoitamiseen
- muita 5-HT₃ -reseptorin estäjiä, esim. dolasetroni tai ondansetroni (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet)
- fenobarbitaalia (epilepsialääke)
- SSRI-lääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami.
- SNRI-lääkkeitä (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat venlafaksiini, duloksetiini.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, suunnittelet raskautta lähiaikoina tai imetät, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Granisetron Hameln ei todennäköisesti heikennä ajokykyä eikä kykyä käyttää mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Granisetron Hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää

- 27,7 mg (tai 1,2 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 ml ampullia. Tämä vastaa 1,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- 83,1 mg (tai 3,6 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 3 ml ampullia. Tämä vastaa 4,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. MITEN GRANISETRON HAMELN -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle injektion/infuusion. Granisetron Hameln-annos vaihtelee potilaskohtaisesti. Annokseen vaikuttavat ikä, paino ja se, annetaanko lääkitys pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi vai hoitoon. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen.

Granisetron Hameln annetaan injektiona tai infuusiona laskimoon (intravenoosinen, i.v.).

Annostus

Tavanomainen annos on:

Solunsalpaaja- tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun tai niiden tunteen ehkäiseminen

Sinulle annetaan injektio/infuusio ennen solunsalpaaja- tai sädehoidon aloittamista. Laskimoon annettava injektio/infuusio kestää 30 sekunnista (injektio) 5 minuuttiin (infuusio). Tavallinen annos on 1 - 3 milligrammaa. Injektioneste saatetaan laimentaa ennen sen antamista laskimoon.

Solunsalpaaja- tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun tai niiden tunteen hoitaminen

Injektion tai infuusion anto kestää 30 sekunnista (injektio) 5 minuuttiin (infuusio). Tavallinen annos on 1 - 3 milligrammaa. Injektio-/infuusioneste voidaan laimentaa ennen laskimoon antoa. Voit saada useampia injektioita tai infusioita ensimmäisen jälkeen pahoinvoinnin hoitamiseksi. Jokaisen injektion välillä pidetään vähintään 10 minuutin väli. Suurin sinulle annettava Granisetron Hamelnin vuorokausiannos on 9 milligrammaa.

Yhdistäminen kortikosteroideihin

Injektion tai infuusion vaikutusta voidaan tehostaa annostelemalla se yhdessä adrenokortikosteroidin kanssa. Kortikosteroidina annetaan joko 8 - 20 mg deksametasonia ennen solunsalpaaja- tai sädehoidon alkua tai 250 mg metyyliprednisolonia ennen solunsalpaaja- tai sädehoidon alkua ja sen jälkeen.

Käyttö lapsille solunsalpaaja- tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun tai niiden tunteen ehkäisemiseen tai hoitamiseen

Granisetron Hameln annetaan lapsille injektiona laskimoon yllä kuvatulla tavalla painon mukaan määriteltynä annoksena. Injektioneste laimennetaan ja annetaan ennen solunsalpaaja- tai sädehoitoa. Injektion anto kestää 5 minuuttia. Lapsille voidaan antaa korkeintaan 2 annosta vuorokaudessa vähintään 10 minuutin välein.

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin tai sen tunteen hoitaminen

Granisetron Hameln annetaan laskimoon 30 sekunnista 5 minuuttiin kestäväenä injektiona. Tavallinen annos on 1 milligrammaa. Suurin Granisetron Hamelnin vuorokausiannos on 3 milligrammaa.

Käyttö lapsille leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun tai niiden tunteen ehkäisemiseen tai hoitamiseen

Injektiota ei saa antaa lapsille leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin tai sen tunteen hoitamiseksi.

Jos sinulle annetaan enemmän Granisetron Hameln –valmistetta kuin pitäisi

Koska lääkäri tai hoitaja antaa sinulle injektion/infuusion, on epätodennäköistä, että saat sitä liian paljon. Jos olet huolissasi, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen. Yliannostuksen oireena on lievä päänsärky. Sinua hoidetaan oireenmukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Hoitoalan ammattilaisille tarkoitettut tiedot, ks. pakkausselosteen loppuosa.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, hakeudu välittömästi lääkäriin:

- allergiset reaktiot (anafylaksia). Oireita saattavat olla kurkun, kasvojen, huulien ja suun turpoaminen sekä hengitys- ja nielemisvaikeudet.

Muita lääkkeenkäytön yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia ovat

Hyvin yleiset: esiintyy yli 1 potilaalla kymmenestä

- päänsärky
- ummetus. Lääkäri seuraa vointiasi

Yleiset: esiintyy yli 1 potilaalla sadasta

- univaikeudet (unettomuus)
- ripuli
- muutokset maksan toiminnassa, mikä havaitaan verikokein

Melko harvinainen: esiintyy alle 1 potilaalla sadasta

- Ihottumat, allergiset ihoreaktiot tai nokkosihottuma (urtikaria). Punertavat, kutiavat näppylät saattavat olla oireita.
- Epänormaalit tahattomat liikkeet, kuten vapina, lihasjäykkyys ja lihassupistukset.
- Muutokset sydämen lyönneissä (rytmi) ja EKG-käyrässä (sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti).
- Serotoniinioreyhtymä. Oireita voivat olla ripuli, pahoinvointi, oksentelu, kuume ja korkea verenpaine, voimakas hikoilu ja nopea sydämen syke, kiihtyneisyys, sekavuus, aistiharhat, vilunväristykset, lihasvapina, lihasten nykiminen tai jäykkyys, koordinaatiokyvyn häviäminen ja levottomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GRANISETRON HAMELN -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, ettei liuos ole kirkasta tai havaitset siinä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Granisetron Hameln sisältää

Vaikuttava aine on granisetroni.

1 ml:n ampulli sisältää 1 mg granisetronia hydrokloridina 1 ml:ssa steriiliä liuosta.

3 ml:n ampulli sisältää 3 mg granisetronia hydrokloridina 3 ml:ssa steriiliä liuosta.

Muut aineet ovat natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Granisetron Hameln on kirkas, väritön liuos.

Pakkauskoot:

Granisetron Hameln -valmiste on pakattu viiden tai kymmenen lasiampullin pakkauksiin. Yksi ampulli sisältää 1 ml tai 3 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln, Saksa

Valmistaja:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa	Granisetron-hameln 1 mg/ml
Tanska	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Suomi	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Hollanti	Granisetron-hameln 1 mg/ml
Portugali	Granissetrom Hameln 1 mg/ml
Ruotsi	Granisetron Hameln 1 mg/ml

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2020

<-----

-

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

OHJE VALMISTEEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISEKSI:

Granisetron Hameln 1 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten

On tärkeää, että luet ohjeet kokonaan läpi ennen kuin sekoitat lääkevalmisteen käyttövalmiiksi.

1. PAKKAUS

Granisetron Hameln on injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten, joka on pakattu värittömään lasiseen 1 ml tai 3 ml kirkasta, väritöntä, steriiliä liuosta sisältävään ampulliin.

2. VALMISTAUTUMINEN VALMISTEEN ANTAMISEEN LASKIMOON

Granisetron Hameln -annos voidaan antaa aikuisille infuusionesteeseen laimennettuna vähintään 30 sekunnin kestoisena bolusinjektiona laskimoon. 1 ml:n ampullin sisältö voidaan laimentaa 5 ml:n tilavuuteen. 3 ml:n ampullin sisältö voidaan laimentaa 15 ml:n tilavuuteen.

Granisetron voidaan laimentaa myös 20–50 ml:aan infuusionestettä ja antaa sen jälkeen 5 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon.

Lapsille Granisetron Hameln voidaan laimentaa 10–30 ml:n kokonaistilavuuteen ja antaa 5 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon.

Granisetron Hameln on yhteensopiva seuraavien liuosten kanssa:

0,9 % (w/v) natriumkloridiliuos

0,18 % (w/v) natriumkloridiliuos ja 4 % glukoosiliuos

5 % (w/v) glukoosiliuos

Hartmannin liuos

1,87 % (w/v) natriumlaktaattiliuos

10 % mannitoliliuos

1,4 % (w/v) natriumvetykarbonaattiliuos

2,74 % (w/v) natriumvetykarbonaattiliuos

4,2 % (w/v) natriumvetykarbonaattiliuos

Granisetron Hameln laimennetaan vain yhteen näistä infuusionesteistä, jos laimentaminen on tarpeen. Granisetron Hameln -valmistetta ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin.

Vain yhtä käyttökertaa varten. Valmiste on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen. Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa normaalissa sisätilavalaistuksessa suojassa suoralta auringonvalolta. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2 - 8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole valmistettu käyttövalmiiksi valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDELN: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Granisetron Hameln 1 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

granisetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Granisetron Hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Granisetron Hameln
3. Hur du använder Granisetron Hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Granisetron Hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD GRANISETRON HAMELN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Granisetron Hameln innehåller en substans som kallas granisetron. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "5-HT₃ receptorantagonister" eller "antiemetika" (läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar).

Granisetron Hameln används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakade av andra medicinska behandlingar, såsom cellgiftsbehandling och strålbehandling mot cancer och vid kirurgi.

Injektions-/infusionsvätska, lösning används till vuxna och barn från 2 års ålder.

Granisetron som finns i Granisetron Hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER GRANISETRON HAMELN

Använd inte Granisetron Hameln

- om du är allergisk (överkänslig) mot granisetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Granisetron Hameln.

Kontrollera med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Granisetron-Hameln om du:

- har problem med dina tarmrörelser på grund av stopp i tarmarna.

- har hjärtproblem, behandlas för cancer med ett läkemedel som är känt för att vara skadligt för hjärtat eller har problem med saltnivåerna i kroppen, såsom kalium, natrium eller kalcium (elektrolytförändringar).
- tar annat läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister". Detta inkluderar dolasetron, ondansetron som används på samma sätt som Granisetron Hameln för att behandla och förebygga illamående och kräkning.

Serotoninsyndrom är en mindre vanlig men möjligen livshotande reaktion som kan förekomma vid användning av granisetron (se avsnitt 4). Reaktionen kan inträffa om du tar granisetron ensamt men är mera sannolik om du tar granisetron med vissa andra läkemedel (särskilt fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, duloxetin).

Andra läkemedel och Granisetron Hameln

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Granisetron Hameln kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Granisetron Hameln injektion fungerar.

Tala särskilt om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- andra läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister" såsom dolasetron eller ondansetron (se "Varningar och försiktighet" ovan)
- fenobarbital, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- SSRI (selektiva serotoninupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI (serotonin-noradrenalinupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel venlafaxin, duloxetin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, planerar att skaffa barn eller ammar, skall du inte använda detta läkemedel, om inte läkaren ordnar annat.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Granisetron Hameln påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda verktyg och maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Granisetron Hameln innehåller

Detta läkemedel innehåller

- 27,7 mg (eller 1,2 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml ampull. Detta motsvarar 1,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- 83,1 mg (eller 3,6 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 3 ml ampull. Detta motsvarar 4,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. HUR DU ANVÄNDER GRANISETRON HAMELN

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig injektionen eller infusionen. Dosen varierar från en patient till en annan. Det beror på din ålder, vikt och om du får läkemedlet för att förebygga eller behandla illamående och kräkning. Läkaren kommer att räkna ut vilken dos som du ska få.

Granisetron-Hameln ges som en injektion eller infusion i venerna (intravenöst).

Dosering

Vanliga doser är:

För att förebygga illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Du kommer att få injektionen eller infusionen innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen påbörjas. Injektionen eller infusionen i venerna kommer att ta mellan 30 sekunder (injektion) och 5 minuter (infusion) och dosen kommer vanligtvis att vara mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kommer att spädas ut innan det injiceras.

Behandling mot illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Injektionen eller infusionen kommer att ta mellan 30 sekunder (injektion) och 5 minuter (infusion) och dosen kommer vanligtvis att vara mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kommer att spädas ut innan det injiceras eller infunderas i dina vener. Efter att du har fått den första dosen kan du komma att få fler injektioner eller infusioner för att stoppa illamåendet. Det kommer att vara minst 10 minuter mellan varje injektion. Den högsta dosen av Granisetron som du får är 9 mg per dag.

Kombination med steroider

Effekten av injektionen eller infusionen kan förstärkas genom användning av läkemedel som kallas kortikosteroider. Steroiden kan antingen ges med en dos mellan 8 och 20 mg dexametason innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen startar eller som 250 mg metylprednisolon vilket kommer att ges både före och efter din strålbehandling eller cellgiftsbehandling.

Användning hos barn för att förebygga eller behandla illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Barn kommer att få Granisetron Hameln genom injektioner i venen såsom det beskrivs ovan. Dosen beror på barnets vikt. Injektionsvätskan kommer att spädas ut och ges innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen påbörjas. Injektionen kommer att ta 5 minuter. Barn kommer att få maximalt 2 doser per dag med minst 10 minuters mellanrum.

Behandling av illamående eller kräkning efter kirurgi

Injektionen i venerna kommer att ta mellan 30 sekunder och 5 minuter och dosen är vanligen 1 mg. Den högsta dos Granisetron Hameln som kommer att ges är 3 mg per dag.

Användning hos barn för att förebygga eller behandla illamående eller kräkningar efter kirurgi

Barn ska inte få denna injektion för att behandla illamående eller kräkningar efter kirurgi.

Om du har fått för stor mängd av Granisetron Hameln

Eftersom injektionen eller infusionen ges till dig av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får en för hög dos. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du är orolig. Symtomen på överdos är lätt huvudvärk. Du kommer att behandlas beroende på dina symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Uppgifter avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal ges i slutet av denna bipacksedel.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker något av följande problem uppsök omedelbart en läkare:

- allergiska reaktioner (anafylaxi). Tecken på detta kan vara svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen, svårigheter att andas och svälja.

Andra biverkningar som kan förekomma när du tar detta läkemedel är:

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- förstoppning. Din läkare kommer att undersöka dig.

Vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

- sömnproblem (sömlöshet)
- diarré.
- förändringar i hur din lever fungerar, visas med blodprover

Mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare

- Hudutslag eller en allergisk hudreaktion eller nässelutslag (urtikaria). Tecken på detta kan vara röda, upphöjda kliande utslag.
- Onormala ofrivilliga rörelser såsom skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar.
- Förändrade hjärtslag (rytm) och förändringar som ses på EKG (elektrisk registrering av hjärtat).
- Serotoninsyndrom. Symptomen kan innefatta diarré, illamående, kräkning, feber, högt blodtryck, överdriven svettning och snabb puls, upprördhet, förvirring, hallucinationer, frossbrytningar, muskelskakningar, ryckningar eller stelhet, förlorad koordinationsförmåga och rastlöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR GRANISETRON HAMELN SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är oklar eller har synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är granisetronhydroklorid.

Varje 1 ml ampull innehåller 1 mg granisetron som hydroklorid i 1 ml steril lösning.

Varje 3 ml ampull innehåller 3 mg granisetron som hydroklorid i 3 ml steril lösning.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granisetron Hameln koncentrat till injektions-/infusionsvätska är en klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar:

Granisetron Hameln finns i förpackningar om 5 eller 10 glasampuller. En ampull innehåller 1 ml eller 3 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Granisetron-hameln 1 mg/ml
Danmark	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Finland	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Nederländerna	Granisetron-hameln 1 mg/ml
Portugal	Granissetrom Hameln 1 mg/ml
Sverige	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Storbritannien	Granisetron Hameln 1 mg/ml

FI: Denna bipacksedel ändrades senast 01.04.2020

SE: Denna bipacksedel ändrades senast 01.04.2020

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSinFORMATION FÖR

Granisetron Hameln 1 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Det är viktigt att du läser igenom hela texten före beredning av detta läkemedel.

1. BESKRIVNING

Granisetron Hameln levereras som koncentrat till intravenös injektions-/infusionsvätska, lösning i färglösa glasampuller med volym på 1 ml eller 3 ml innehållande steril, klar färglös lösning.

2. BEREDNING FÖR INTRAVENÖS ADMINISTRERING

Hos vuxna kan Granisetron Hameln administreras som intravenös bolus under minst 30 sekunder utspädd med kompatibel infusionsvätska. Innehållet i en ampull på 1 ml kan spädas ut till volymen 5 ml; innehållet i en ampull på 3 ml kan spädas ut till volymen 15 ml.

Granisetron Hameln kan även utspädas till 20-50 ml infusionsvätska och ges under 5 minuter som intravenös infusion.

Hos barn skall Granisetron Hameln utspädas till den totala volymen 10-30 ml och administreras som intravenös infusion under 5 minuter.

Granisetron Hameln är kompatibel med följande lösningar:

0,9 % (w/v) natriumkloridlösning

0,18 % (w/v) natriumklorid- och 4 % glukoslösning

5 % (w/v) glukoslösning

Hartmanns lösning

1,87 % (w/v) natriumlaktatlösning

10 % mannitolösning

1,4 % (w/v) natriumvätekarbonatlösning

2,74 % (w/v) natriumvätekarbonatlösning

4,2 % (w/v) natriumvätekarbonatlösning

Om nödvändigt skall Granisetron Hameln endast utspädas med en av dessa infusionsvätskor.

Granisetron Hameln får inte blandas med andra läkemedel.

Endast för engångsbruk. Preparatet skall användas direkt efter öppnandet av ampullen. Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats under 24 timmar i 25° C under normal inomhusbelysning i skydd mot direkt solljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör preparatet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid förvaring i 2 till 8° C, om inte spädning utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

