

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml

Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Granisetron HEXAL® 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml beachten?
3. Wie ist Granisetron HEXAL® 1 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Granisetron HEXAL® 1 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Granisetron HEXAL® 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml ist ein Konzentrat zur Infusion, das langsam in eine Vene verabreicht wird, entweder als direkte Injektion oder als Infusion nach Verdünnung.

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml enthält 1 mg Granisetron je Milliliter (ml) und gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten 5-HT₃-Rezeptorantagonisten, die die Wirkung der Substanz Serotonin im Körper unterdrücken. Serotonin kann Übelkeit und Erbrechen verursachen.

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml wird für die Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Krebsbehandlung mit zytotoxischen Substanzen (Anti-Tumor-Chemotherapie) oder großflächiger Strahlentherapie angewendet.

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml wird auch zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen angewendet, einschließlich der Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei Risikopatienten, z. B. Patienten, die schon unter früherer Anästhesie unter postoperativer Übelkeit und Erbrechen litten.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml beachten?

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Granisetron sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml ist erforderlich,

- wenn Sie an plötzlich einsetzender Verstopfung leiden. Sollten bei Ihnen Symptome einer schweren Verstopfung vorliegen, muss Ihre Darmfunktion sorgfältig überwacht werden. Dies ist auch dann der Fall, wenn die Verstopfung weniger plötzlich eintritt und schwächer ausgeprägt ist. Ihr Arzt kann Sie hierüber eingehender informieren.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Unter diesen Umständen muss die Anwendung von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml mit einer gewissen Vorsicht erfolgen.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden bzw. Mittel zur Behandlung von Rhythmusstörungen einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Granisetron HEXAL® 1 mg/ml erhalten.

Wenn einer der oben stehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal zugetroffen hat, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml enthält 0,154 mmol (3,540 mg) Natrium pro ml. Wenn Sie eine natrium- bzw. salzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen, sofern die Dosis 6,5 ml, entsprechend 1 mmol Natrium (23 mg), übersteigt.

Bei Anwendung von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie gegenwärtig Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, so genannte Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol) oder Ketoconazol (zur Behandlung bestimmter Pilzinfektionen) einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Granisetron HEXAL® 1 mg/ml erhalten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Dexamethason oder andere Kortikosteroide enthalten, kann die Wirkung von Granisetron verstärkt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimittel-Gruppen bleibt ohne Auswirkungen auf die Verstoffwechslung von Granisetron: Beruhigungsmittel (Benzodiazepine), Arzneimittel zur

Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika) und Mittel gegen Magengeschwüre. Arzneimittel dieser Art werden häufig gemeinsam mit Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen angewendet.

Der mögliche Einfluss von Narkosemitteln auf die Verstoffwechslung von Granisetron wurde nicht untersucht. Über eine Beeinflussung der Verstoffwechslung von Granisetron durch gängige Narkosemittel wurde bisher nicht berichtet.

Bei Anwendung von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml kann vor, während oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung bzw. der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nicht genug Informationen über eine Anwendung von Granisetron während der Schwangerschaft vor, um mögliche schädliche Wirkungen zu beurteilen. Sie dürfen Granisetron während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Da nicht bekannt ist, ob Granisetron in die Muttermilch übertritt, sollte das Stillen während der Therapie unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine bekannten Daten über die Wirkungen auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen vor.

3 Wie ist Granisetron HEXAL® 1 mg/ml anzuwenden?

Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Krebsbehandlung mit zytotoxischen Substanzen oder Strahlentherapie

Erwachsene

Unmittelbar vor der Krebsbehandlung mit Zytostatika (Anti-Tumor-Chemotherapie) werden 3 mg (3 ml) verabreicht, entweder als langsame Injektion (30 Sek.) in eine Vene oder, nach Verdünnung mit 20 - 50 ml Infusionslösung, als Infusion in eine Vene über 5 Minuten. Die Behandlung kann im Lauf der folgenden 24 Stunden zweimal wiederholt werden. Zwischen den Behandlungen sollte ein Abstand von mindestens 10 Minuten eingehalten werden.

Die Tageshöchstdosis liegt bei 9 mg.

Kinder

Vor Beginn der zytostatischen Krebsbehandlung werden über 5 Minuten 40 Mikrogramm pro kg Körpergewicht verabreicht. Die Behandlung kann während der folgenden 24 Stunden einmal wiederholt werden. Zwischen den Behandlungen sollte ein Abstand von mindestens 10 Minuten eingehalten werden.

Vorbeugung und Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen

Erwachsene

Vor der Anästhesie wird 1 mg (1 ml) als langsame intravenöse Injektion (30 Sek.) verabreicht. Die Behandlung kann im Lauf der folgenden 24 Stunden zweimal wiederholt werden.

Kinder

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Kindern, da die klinischen Erfahrungen begrenzt sind.

Um die Wirkung von Granisetron zu verstärken, kann die Anwendung gleichzeitig mit einer Kortikosteroidbehandlung erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, eine zu große Menge von Granisetron erhalten zu haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Anwendung von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis Granisetron versäumt haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft.

Wenn Sie die Anwendung von Granisetron HEXAL® 1 mg/ml abbrechen

Ihr Arzt entscheidet darüber, wann die Behandlung mit Granisetron beendet werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Granisetron HEXAL® 1 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit einer Granisetron-Behandlung berichtet:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Verstopfung

Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf):

- Verminderter Appetit
- Durchfall
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Schwäche und Abgeschlagenheit
- Schmerzen
- Fieber

Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auf):

- Wirkung auf die Leber
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Herzrhythmusstörungen
- Schmerzen im Brustraum

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf):

- Appetitverlust (Anorexie)
- Koma
- Schwindel
- Schlafstörungen
- Unkontrollierte Körperbewegungen
- Hautausschlag
- Nervosität/Unruhe
- Ohnmacht
- Akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Symptome können sich in Atemnot sowie Schwellung von Gesicht und Hals äußern. Nehmen Sie in einem solchen Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Granisetron HEXAL® 1 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch

Nach Anbruch ist die Lösung für 24 Stunden bei 25 °C chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Arzneimittel sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich; die Aufbewahrungsdauer darf 24 Stunden bei 2 - 8 °C nicht überschreiten, wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Granisetron HEXAL® 1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Granisetron (als Hydrochlorid). 1 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Granisetron HEXAL® 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml steht als sterile, klare, farblose Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Glasampulle zur Verfügung.

Granisetron HEXAL® 1 mg/ml ist in Packungen mit 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 1 x 3 ml und 5 x 3 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen

Österreich: Granitron 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

675784

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Unverträglichkeiten

Als allgemeine Sicherheitsregel darf Granisetron HEXAL® 1 mg/ml niemals mit anderen Arzneimitteln in einer Lösung gemischt werden. Die vorbeugende Infusion von Granisetron sollte vor Beginn der Zytostatika-Behandlung abgeschlossen sein.

Zubereitung der Granisetron HEXAL® 1 mg/ml-Infusionslösung

Erwachsene

Eine Dosis von 3 mg wird zubereitet durch Aufziehen von 3 ml aus der Ampulle und Verdünnung mit 0,9 % m/V Natriumchloridlösung auf 15 ml oder mit einer der folgenden Infusionslösungen auf ein Gesamtvolumen von 20 - 50 ml:

- 0,9 % m/V Natriumchloridlösung
- 0,18 % m/V Natriumchloridlösung und 4 % m/V Glucoselösung
- 5 % m/V Glucoselösung
- Hartmann-Injektionslösung
- Natriumlactatlösung
- 10 % Mannitollösung

Es dürfen keine anderen Lösungen verwendet werden.

Eine Dosis von 1 mg wird zubereitet durch Aufziehen von 1 ml aus der Ampulle und Verdünnung mit 0,9 % m/V Natriumchloridlösung auf 5 ml.

Es dürfen keine anderen Lösungen verwendet werden.

Kinder

Eine Dosis von 40 µg/kg wird zubereitet durch Aufziehen der entsprechenden Menge und Verdünnung mit Infusionslösung auf ein Gesamtvolumen von 10 - 30 ml. Die folgenden Lösungen können verwendet werden:

- 0,9 % m/V Natriumchloridlösung
- 0,18 % m/V Natriumchloridlösung und 4 % m/V Glucoselösung
- 5 % m/V Glucoselösung
- Hartmann-Injektionslösung
- Natriumlactatlösung
- 10 % Mannitollösung

Es dürfen keine anderen Lösungen verwendet werden.