

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung

Wirkstoff: 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 bitte 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 Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Granisetron Kabi beachten?
3. Wie ist Granisetron Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Granisetron Kabi aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GRANISETRON KABI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Granisetron Kabi enthält den Wirkstoff Granisetron. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten 5-HT₃-Rezeptorantagonisten, die gegen Erbrechen wirksam sind. Es wird zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.

Granisetron Kabi wird Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren gegeben, um Nebenwirkungen, die durch bestimmte Behandlungen wie z.B. Chemotherapie oder Strahlentherapie verursacht werden, vorzubeugen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GRANISETRON KABI BEACHTEN?

Granisetron Kabi darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- bei Kindern unter 2 Jahren, da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen.

Wenden Sie Granisetron Kabi nicht an, wenn eine der Gegenanzeigen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Granisetron Kabi mit Ihrem Arzt, der Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Granisetron Kabi ist erforderlich

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, der Krankenschwester oder Ihrem Apotheker, wenn

- Sie **irgendwelche** Probleme mit Ihrem Darm haben, z.B. plötzlich einsetzende Verstopfung. Das kann durch Granisetron Kabi verursacht werden, weil es den Nahrungstransport durch den unteren Verdauungstrakt verlangsamen kann.
- Sie an Herzrhythmusstörungen leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Granisetron Kabi mit Ihrem Arzt, der Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Bei Anwendung von Granisetron Kabi mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Anwendung von Granisetron Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Granisetron Kabi können Sie wie gewohnt essen und trinken. Eine Umstellung der Ernährung ist nicht notwendig, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, die Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn

- Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder schwanger werden möchten.
- Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

In diesen Fällen sollte Granisetron Kabi nur angewendet werden, wenn es aus medizinischen Gründen unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung bzw. der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Granisetron Kabi können Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen. Abhängig von Ihrer individuellen Reaktion kann dies möglicherweise Ihre Fahrtüchtigkeit, Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten in großer Höhe beeinträchtigen. Wenn Sie diese Beschwerden entwickeln, sollten Sie solange nicht selbst am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder irgendeine Arbeit, die einen sicheren Stand erfordert, verrichten, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Granisetron Kabi

Natrium: Granisetron Kabi enthält 31,5 mg (1,37 mmol) Natrium pro maximaler Tagesdosis von 9 mg. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST GRANISETRON KABI ANZUWENDEN?

Das Arzneimittel Granisetron Kabi wird im Krankenhaus angewendet und von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

- Es wird Erwachsenen als langsame intravenöse Injektion (in die Vene) über mindestens 30 Sekunden oder als Dauerinfusion (über einen Tropf in die Vene) über eine Dauer von 5 Minuten gegeben.
- Es wird Kindern als Dauerinfusion (über einen Tropf in die Vene) über eine Dauer von 5 Minuten gegeben.

Granisetron Kabi wird Ihnen normalerweise vor der Behandlung gegeben, die die Übelkeit verursachen kann. Es kann Ihnen aber auch gegen die durch andere Behandlungen verursachte Übelkeit verabreicht werden.

(Für weitere Informationen siehe „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Gebrauchsinformation).

Wie Granisetron Kabi verabreicht wird:

Ihr Arzt wird die Dosis bestimmen.

Die übliche Dosis zur Vorbeugung von oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen ist:

Erwachsene:

- 1 oder 3 Milligramm (mg)
- Die gleiche Dosis kann Ihnen, falls erforderlich, noch zweimal innerhalb von 24 Stunden gegeben werden.
- Die tägliche Maximaldosis sollte 9 mg nicht überschreiten.

Kinder (ab einem Alter von 2 Jahren):

- Die Dosis ist abhängig vom Gewicht des Kindes.
- Die übliche Dosis ist 20 - 40 Mikrogramm pro kg Körpergewicht als Einzeldosis (bis zu einem Maximum von 3 mg).
- Eine zusätzliche Gabe von 20 - 40 Mikrogramm pro kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 3 mg) kann innerhalb von 24 Stunden gegeben werden, entweder als Einzeldosis oder verteilt auf zwei Dosen.

Wenn Sie mehr Granisetron Kabi erhalten haben als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel gegeben wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, die Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

Wenn die Anwendung von Granisetron Kabi vergessen wurde

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis verpasst haben, informieren Sie Ihren Arzt, die Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Granisetron Kabi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste Nebenwirkung sind Kopfschmerzen.

Sie sollten Ihrem Arzt **umgehend** mitteilen, wenn Sie kurzatmig werden oder wenn ihr Gesicht anschwillt. Diese Reaktionen sind selten, müssen aber umgehend behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Ausschlag bekommen oder es zu Juckreiz kommt.

Folgende Nebenwirkungen können bei einer Behandlung mit Granisetron Kabi auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betreffen wahrscheinlich weniger als 1 von 10 Patienten):

- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Angstzustände
- Unruhe (Agitation)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Durchfall
- Verstopfung
- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Veränderter Geschmack
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen wahrscheinlich weniger als 1 von 100 Patienten):

- Sehstörungen (abnormales Sehen)
- Hautausschläge

Seltene Nebenwirkungen (betreffen wahrscheinlich weniger als 1 von 1000 Patienten):

- unregelmäßiger Rhythmus des Herzschlags (Arrhythmien: Sinusbradykardie, Vorhofflimmern, unterschiedliche Grade von AV-Block, ventrikuläre Ektopie)
- Unregelmäßigkeiten im EKG (verlängerte EKG-Intervalle)
- Muskelkoordinationsstörungen wie sich krümmen, ungesteuerte Bewegungen oder abnorme Körperstellungen (Dystonie)
- Unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die auch schwerwiegend sein können (z.B. Anaphylaxie, Kurzatmigkeit, niedriger Blutdruck, juckender Hautausschlag)
- Allergische Reaktionen (einschließlich leichter Ausschlag)
- Lokale Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle nach wiederholter Injektion

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf):

- Schwellungen (einschließlich Anschwellen des Gesichts (Ödem))

Wenn Bluttests durchgeführt werden, informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung von Granisetron Kabi, da die Ergebnisse zur Überprüfung der Leberfunktion verändert sein können.

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

5. WIE IST GRANISETRON KABI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Das verdünnte Arzneimittel sollte sofort angewendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, muss sie vor Licht geschützt und bei 25°C gelagert sowie innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden.

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 Kabi enthält:

1 ml Granisetron Kabi Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure 3,6 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid – Lösung 4 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Granisetron Kabi aussieht und Inhalt der Packung:

Granisetron Kabi ist eine klare farblose Lösung.

Eine Packung enthält 5 oder 10 durchsichtige Glasampullen. Die Ampullen enthalten entweder 1 ml oder 3 ml Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v. d. H.

Tel. Nr.: + 49 6172/ 686–0

Fax Nr.: + 49 6172/ 686 8119

E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

<i>Belgien</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie / solution injectable ou pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
<i>Deutschland</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
<i>Finnland</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
<i>Griechenland</i>	Granisetron Kabi, 1mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς ένεση/έγχυση
<i>Italien</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml Concentrato per soluzione iniettabile / per infusione
<i>Luxemburg</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
<i>Niederlande</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
<i>Österreich</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
<i>Portugal</i>	Granisetron Kabi
<i>Rumänien</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml, concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
<i>Schweden</i>	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml konzentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
<i>Slowakische Republik</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny koncentrát
<i>Spanien</i>	Granisetron Kabi 1 mg/ml concentrado para solución inyetable / para perfusión

Tschechische Republik Granisetron Kabi 1 mg/ml, koncentrát pro přípravu injekčního / infuzního roztoku

Ungarn Granisetron Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Vereinigtes Königreich Granisetron 1mg/ml concentrate for solution for injection/infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

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

Zubereitung der verdünnten Lösung

Vor Anwendung verdünnen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung sind die verdünnten Injektionslösungen und Infusionslösungen visuell auf Partikel zu untersuchen. Sie dürfen nur angewendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Erwachsene: Der Inhalt einer 1 ml Ampulle kann auf ein Volumen von bis zu 5 ml verdünnt werden, der Inhalt einer 3 ml Ampulle kann auf ein Volumen von bis zu 15 ml verdünnt werden.

Granisetron Kabi kann auch in 20 bis 50 ml einer der nachfolgend genannten kompatiblen Infusionslösungen verdünnt und dann über 5 Minuten als intravenöse Infusion gegeben werden:

0,9 % w/v Natriumchloridlösung

5 % w/v Glucoselösung

Ringer-Lactat-Lösung

Es dürfen keine anderen Lösungen zur Verdünnung verwendet werden.

Kinder ab einem Alter von 2 Jahren:

Um eine Dosis von 20 - 40 µg/kg herzustellen, ist das entsprechende Volumen zu entnehmen und mit einer Infusionslösung (wie für Erwachsene) auf ein Volumen von 10 bis 30 ml zu verdünnen.

Als eine allgemeine Vorsichtsmaßnahme sollte Granisetron Kabi nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Haltbarkeit des Arzneimittels:

3 Jahre

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Idealerweise sollten intravenöse Infusionen von Granisetron Kabi unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Nach Verdünnung oder wenn das Behältnis zum ersten Mal geöffnet wurde, ist das Arzneimittel 24 Stunden haltbar, wenn es bei Raumtemperatur (25 °C) sowie bei normaler Innenraumbeleuchtung und geschützt von direkter Sonneneinstrahlung aufbewahrt wird. Es darf nicht mehr nach mehr als 24 Stunden Lagerung angewendet werden. Die gebrauchsfertige Lösung muss unter geeigneten aseptischen Bedingungen hergestellt werden, wenn sie nach der Zubereitung aufbewahrt werden soll.

Mischungen von Granisetronhydrochlorid und Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium in entweder 0,9 %iger Natriumchlorid- oder 5 %iger Glucose-Infusionslösung sind kompatibel über die Dauer von 24 Stunden in Konzentrationen von 10 - 60 µg/ml Granisetron und 80 - 480 µg/ml Dexamethasonphosphat.

Besondere Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.