Písomná informácia pre používateľa

Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok
(granisetrón)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Granisetron Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Granisetron Kabi
3. Ako používať Granisetron Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Granisetron Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Granisetron Kabi a na čo sa používa

Granisetron Kabi obsahuje liečivo granisetrón. Granisetron Kabi patrí do skupiny liekov nazývaných „antagonisty 5-HT3 receptorov“ alebo „antiemetiká“ (lieky proti vracaniu).
Granisetron Kabi sa používa na prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania (pocitu na vracanie) vyvolaných ďalšou liečbou ako je napr. chemoterapia alebo rádioterapia pri nádorovom ochorení, alebo po chirurgickom zákroku.

Injekčný roztok je určený dospelým a deťom od 2 rokov a starším.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Granisetron Kabi

Nepoužívajte Granisetron Kabi
- ak ste alergický na granisetrón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý(á), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako injekciu dostanete.

Upozornenia a opatrenia
Predtým ako začnete používať Granisetron Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- máte problémy s vyprázdňovaním spôsobené nepriechodnosťou čriev,
- máte problémy so srdcom, liečite sa na nádorové ochorenie liekom, o ktorom je známe, že poškodzuje srdce alebo máte problémy s hladinou solí (ako je draslík, sodík alebo vápnik) v tele (porucha elektrolytovej rovnováhy),
- užívate ďalšie „antagonisty 5-HT3 receptorov“, napr. dolasetrón a ondansetrón používané podobne ako Granisetron Kabi k liečbe a prevencii nevoľnosti a vracania.

Sérotonínový syndróm je menej častá, ale potenciálne život ohrozujúca reakcia, ktorá sa môže

vyskytnúť pri použití granisetrónu (pozri časť 4). Môže spôsobiť závažné zmeny v spôsobe fungovania vášho mozgu, svalov a tráviaceho systému. Reakcia sa môže vyskytnúť, ak užívate granisetrón samostatne, ale väčšia pravdepodobnosť výskytu je v prípade, že užívate granisetrón s niektorými ďalšími liekmi (najmä s fluoxetínom, paroxetínom, sertralínom, fluvoxamínom, citalopramom, escitalopramom, venlafaxínom a duloxetínom). Riziko sérotonínového syndrómu sa tiež zvyšuje, ak užívate lieky obsahujúce buprenorfín alebo iné opioidy. Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o všetkých liekoch, ktoré práve užívate.

Iné lieky a Granisetron Kabi
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
To je preto, že Granisetron Kabi môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré lieky účinkujú. Podobne ako iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým injekcia účinkuje.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:
- lieky užívané na liečbu nepravidelného rytmu srdca, iné „antagonisty 5-HT3 receptorov“, ako napr. dolasetrón alebo ondansetrón (pozri “Upozornenia a opatrenia“ uvedené vyššie),
- fenobarbital, liek používaný na liečbu epilepsie,
- liek nazývaný ketokonazol, používaný na liečbu plesňových infekcií,
- antibiotikum erytromycín, používané na liečbu bakteriálnych infekcií,
- SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), používané na liečbu depresie a/alebo úzkosti ako napr. fluoxetín, paroxetín, sertralín, fluvoxamín, citalopram, escitalopram,
- SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu), používané na liečbu depresie a/alebo úzkosti ako napr. venlafaxín, duloxetín.
- lieky obsahujúce buprenorfín alebo iné opioidy.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo ak dojčíte, neužívajte tento liek, pokiaľ vám to váš lekár výslovne neodporučí.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
U lieku Granisetron Kabi sa neočakáva, že by ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Granisetron Kabi obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Granisetron Kabi

Injekciu vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Odporúčaná dávka Granisetronu Kabi sa u jednotlivých pacientov líši. Dávka závisí od veku, telesnej hmotnosti a na tom, či ju budete dostávať ako prevenciu alebo ako liečbu nevoľnosti a vracania. Lekár vám povie, aké množstvo lieku budete dostávať.

Granisetron Kabi je možné podávať ako injekciu do žily (intravenózne).

Prevencia nevoľnosti a vracania po rádio- alebo chemoterapii

Injekciu dostanete pred začatím rádio- alebo chemoterapie. Injekcia do žily bude trvať v rozmedzí 30 sekúnd až 5 minút a dávka bude obvykle v rozmedzí 1 až 3 mg. Pred podaním je možné liek

nariediť.

Liečba nevoľnosti a vracania po rádio- alebo chemoterapii

Injekcia bude trvať v rozmedzí 30 sekúnd až 5 minút a dávka bude obvykle v rozmedzí 1 až 3 mg. Pred podaním do žily je možné liek nariediť. Na úľavu od nevoľnosti vám môžu byť po prvej dávke podané ďalšie injekcie. Tieto injekcie budú podané s odstupom aspoň 10 minút. Najvyššia dávka Granisetronu Kabi, ktorú môžete dostať, je 9 mg za deň.

Kombinácia so steroidmi

Účinok injekcie je možné zlepšiť užitím liekov nazývaných nadobličkové steroidy. Dostanete buď dexametazón v dávke v rozmedzí 8 až 20 mg pred rádio- alebo chemoterapiou alebo metylprednizolón v dávke 250 mg pred i po rádio- alebo chemoterapii.

Liečba nevoľnosti alebo vracania po chirurgickom zákroku

Injekcia do žily bude trvať v rozmedzí 30 sekúnd až 5 minút a dávka bude obvykle 1 mg. Najvyššia dávka Granisetronu Kabi, ktorá vám bude podaná, je 3 mg za deň.

Použitie u detí

Použitie u detí v prevencii alebo liečbe nevoľnosti alebo vracania po rádio- alebo chemoterapii

Deťom sa Granisetron Kabi podáva ako injekcia do žily, ako je popísané vyššie a dávka je závislá na telesnej hmotnosti dieťaťa. Injekcia bude nariedená, podá sa pred rádio- alebo chemoterapiou a bude trvať 5 minút. Deťom môžu byť podané maximálne 2 dávky za deň s aspoň 10 minútovým odstupom.

Použitie u detí v prevencii alebo liečbe nevoľnosti alebo vracania po chirurgickom zákroku

Injekcia nemá byť podávaná deťom k liečbe nevoľnosti a vracania po chirurgickom zákroku.

Ak použijete viac Granisetronu Kabi, ako máte

Keďže vám injekciu podáva lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám podajú príliš veľkú dávku. Avšak, ak máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Príznaky predávkovania zahŕňajú miernu bolesť hlavy. Budete liečený v závislosti od vašich príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, **okamžite** vyhľadajte lekára:

- alergické reakcie (anafylaxia). Príznaky môžu zahŕňať opuch hrdla, tváre, pier, úst a problémy s dýchaním alebo prehltaním.
- sérotonínový syndróm. Príznaky môžu zahŕňať hnačku, nevoľnosť, vracanie, vysokú teplotu a vysoký krvný tlak, nadmerné potenie a rýchly tep srdca, nervozitu, zmätenosť, halucinácie, chvenie, trasenie svalov, zášklby alebo stuhnutie, stratu koordinácie a nepokoj. Táto reakcia sa môže vyskytnúť, ak užívate granisetrón samostatne alebo, čo je pravdepodobnejšie, spolu s niektorými inými liekmi (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžete pociťovať pri používaní tohto lieku:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí
- bolesť hlavy,
- zápcha; lekár bude kontrolovať váš zdravotný stav.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí
- problémy so spánkom (nespavosť),
- zmeny vo funkčnosti pečene, čo sa ukáže pomocou krvných testov,
- hnačka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí
- kožná vyrážka, alergická reakcia kože alebo „žihľavka“ či „koprivka“ (urtikária); príznaky môžu zahŕňať svetlo červené, vypuklé hrbolčeky,
- zmeny srdcového rytmu a zmeny pozorované na EKG (elektrický záznam funkcie srdca),
- abnormálne mimovoľné pohyby, ako sú chvenie, svalová stuhnutosť a svalové zášklby,

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Granisetron Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a/alebo na ampulke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

Po otvorení sa má Granisetron Kabi použiť ihneď.

Po zriedení sa má Granisetron Kabi použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, roztok pripravený na použitie sa má uchovávať pri teplote 25 °C, chránený pred slnečným svetlom a má sa použiť v priebehu 24 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Granisetron Kabi obsahuje

- Liečivo je granisetrón (vo forme hydrochloridu).
  Každý ml injekčného roztoku obsahuje 1 mg granisetrónu (vo forme hydrochloridu).
- Pomocné látky sú kyselina citrónová (monohydrát), kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, voda na injekciu a hydroxid sodný, na úpravu pH (kyslosti).

Ako vyzerá Granisetron Kabi a obsah balenia

Granisetron Kabi je číry, bezfarebný roztok.

Balenie môže obsahovať 5 alebo 10 priehľadných sklenených ampuliek. Ampulky obsahujú buď 1 ml alebo 3 ml Granisetronu Kabi 1 mg/ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca
LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A., 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
Česká republika	Granisetron Kabi
Nemecko	Granisetron Kabi 1 mg/ml injektionslösung
Španielsko	Granisetron Kabi 1 mg/ml solución inyectable
Fínsko	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos
Taliansko	Granisetron Kabi
Holandsko	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Portugalsko	Granissetrom Kabi
Rumunsko	Granisetron Kabi 1 mg/ml, soluţie injectabilă
Švédsko	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenská republika	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok
Veľká Británia (Severné Írsko)	Granisetron 1 mg/ml solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na riedenie:
Len na jednorazové použitie. Akékoľvek nepoužité zvyšky sa majú zlikvidovať. Zriedené injekcie a infúzie sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice. Môžu sa použiť len v prípade, keď je roztok číry a neobsahuje častice.

<u>Dospelí</u>
Obsah 1 ml ampulky sa môže zriediť na objem 5 ml; obsah 3 ml ampulky sa môže zriediť na objem 15 ml.

Granisetron Kabi sa môže tiež riediť v 20 až 50 ml kompatibilného infúzneho roztoku a následne podávať počas piatich minút vo forme intravenóznej infúzie v ktoromkoľvek z nasledujúcich roztokov:

0,9 % injekčný roztok chloridu sodného
5 % injekčný roztok glukózy
Ringerov laktátový roztok

Nie je možné použiť žiadne iné roztoky.

Použitie u pediatrickej populácie

Deti vo veku 2 rokov a staršie: Na prípravu dávky 10 – 40 µg/kg sa naberie príslušný objem a zriedi s infúznou tekutinou (ako u dospelých) na celkový objem 10 až 30 ml.

Vo všeobecnosti sa Granisetron Kabi nemá miešať v roztoku s inými liečivami.

Granisetron Kabi 1 mg/ml je kompatibilný so sodnou soľou dexametazónfosfátu v koncentrácii 10-60 µg/ml granisetrónu a 80-480 µg/ml dexametazónfosfátu zriedenom v roztoku chloridu sodného 0,9 % alebo glukózy 5 % v priebehu 24 hodín.

Čas použiteľnosti finálneho lieku:

3 roky

Po otvorení sa má liek použiť ihneď.

Pokiaľ je to možné, intravenózne infúzie Granisetronu Kabi sa majú pripravovať v čase podania. Po zriedení alebo po prvom otvorení obalu je čas použiteľnosti 24 hodín, ak sa liek uchováva pri okolitej teplote (25 °C), pri normálnom vnútornom osvetlení, chránený pred priamym slnečným svetlom. Po 24 hodinách sa liek nesmie použiť. Ak sa po príprave budú infúzie Granisetronu Kabi uchovávať, musia sa pripraviť za vhodných aseptických podmienok.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.