

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml oplossing voor injectie
granisetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Granisetron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Granisetron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Granisetron Fresenius Kabi bevat een geneesmiddel dat granisetron heet. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die '5-HT₃-receptorantagonisten' of 'anti-emetica' worden genoemd.

Granisetron Fresenius Kabi wordt gebruikt voor de preventie of de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door andere medische behandelingen zoals chemotherapie en/of bestraling voor het behandelen van kanker, of door een operatie.

De oplossing voor injectie is bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Als u hier niet zeker van bent, praat hier dan over met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u de injectie krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Granisetron Fresenius Kabi krijgt:

- Wanneer u problemen heeft met uw ontlasting door een verstopping van uw darmen.
- Wanneer u hartproblemen heeft, wordt behandeld voor kanker met een geneesmiddel waarvan het bekend is dat het uw hart kan beschadigen of als u problemen heeft met de hoeveelheid zouten in uw lichaam, zoals kalium, natrium of calcium (elektrolytafwijkingen).
- Wanneer u andere '5-HT₃-receptorantagonisten' gebruikt, waaronder dolasetron, ondansetron die net als Granisetron Fresenius Kabi worden gebruikt voor de behandeling en de preventie van misselijkheid en braken.

Serotonine syndroom is een zeldzame maar mogelijk levensbedreigende reactie, die op kan treden bij gebruik van Granisetron (zie rubriek 4). De reactie kan optreden als u alleen granisetron gebruikt, maar de kans is groter als u Granisetron samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (in het bijzonder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, duloxetine).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Granisetron Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat uw arts of apotheker. Dit is nodig omdat Granisetron Fresenius Kabi de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van deze injectie beïnvloeden.

Vertel het met name aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, andere '5-HT₃-receptorantagonisten', waaronder dolasetron en ondansetron (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hierboven).
- Fenobarbital, een geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie.
- Een geneesmiddel dat ketoconazol heet en dat wordt gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties.
- Het antibioticum erytromycine dat wordt gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties.
- SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, setraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonine-noradrenaline heropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Granisetron Fresenius Kabi is het niet waarschijnlijk dat het invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken.

Granisetron Fresenius Kabi bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

De injectie wordt aan u gegeven door een dokter of een verpleegkundige. De dosering van Granisetron Fresenius Kabi is verschillend per patiënt. Deze hangt af van uw leeftijd, gewicht en of u het geneesmiddel krijgt voor het voorkomen of behandelen van misselijkheid en braken. Uw arts zal bepalen hoeveel u krijgt.

Granisetron Fresenius Kabi kan als injectie in de aderen (intraveneus) worden gegeven.

Preventie van misselijkheid en braken na bestraling of chemotherapie

Uw injectie zal voorafgaand aan uw bestraling of chemotherapie worden gegeven. De injectie in uw ader zal tussen 30 seconden en 5 minuten duren en de dosis zal gewoonlijk tussen 1 mg en 3 mg liggen. Het geneesmiddel kan worden verdund voor het wordt geïnjecteerd.

Behandeling van misselijkheid en braken na bestraling of chemotherapie

De injectie zal ongeveer tussen 30 seconden en 5 minuten duren en de dosis zal gewoonlijk tussen 1 mg en 3 mg liggen. Het geneesmiddel kan worden opgelost voor het in uw ader wordt geïnjecteerd. U kunt na de eerste dosis meerdere injecties ontvangen om de misselijkheid of het braken te stoppen. Er zal minstens 10 minuten tussen iedere injectie zitten. De maximale dosis Granisetron Fresenius Kabi die u zal ontvangen is 9 mg per dag.

Combinatie met steroïden

Het effect van de injectie kan versterkt worden door toevoeging van geneesmiddelen die adrenocorticosteroïden worden genoemd. Het steroïd zal als een dosis van tussen 8 en 20 mg dexamethason worden gegeven vóór uw bestraling of chemotherapie, of als 250 mg methylprednisolon, wat zowel voor als na uw bestraling of chemotherapie zal worden gegeven.

Behandeling van misselijkheid en braken na een operatie

De injectie in uw ader zal tussen 30 seconden en 5 minuten duren en de dosis zal gewoonlijk 1 mg zijn. De maximale hoeveelheid Granisetron Fresenius Kabi die u krijgt is 3 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen voor de preventie of behandeling van misselijkheid en braken na bestraling of chemotherapie

Bij kinderen worden de injecties met Granisetron Fresenius Kabi in de aderen gegeven zoals hierboven beschreven, waarbij de dosis afhankelijk is van het gewicht van het kind. De injecties worden verdund en gegeven vóór bestraling of chemotherapie, en zullen 5 minuten duren. Kinderen krijgen maximaal 2 doses per dag, met minstens 10 minuten ertussen.

Gebruik bij kinderen voor de preventie of behandeling van misselijkheid en braken na een operatie

Kinderen mogen deze injectie niet krijgen om misselijkheid en braken te behandelen na een operatie.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Omdat de injectie door een dokter of verpleegkundige wordt gegeven, is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit middel krijgt. Als u echter ongerust bent, praat hier dan over met uw dokter of verpleegkundige. De symptomen van overdosering zijn onder meer milde hoofdpijn. U zal behandeld worden afhankelijk van uw symptomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u teveel van Granisetron Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u onderstaande problemen ervaart, moet u direct contact opnemen met uw arts:

- allergische reacties (anafylaxie). De tekenen kunnen zijn zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en mond, moeite met ademen of slikken.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel zijn:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- verstopping (obstipatie). Uw arts zal uw conditie controleren

Vaak: kan voorkomen bij maximum 1 op de 10 mensen

- problemen met slapen (slapeloosheid)
- veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, wat wordt gezien door middel van bloedtesten
- diarree

Soms: kan voorkomen bij maximum 1 op de 100 mensen

- huiduitslag, een allergische huidreactie of "netelroos" (urticaria). De tekenen zijn o.a. rode, verdikte, jeukende bultjes
- veranderingen in de hartslag (hartritme) en veranderingen die gezien worden op het ECG (elektrische registratie van de hartslag)
- abnormale onvrijwillige bewegingen, zoals schudden, stijve spieren en spiersamentrekkingen
- Serotoninesyndroom. De tekenen zijn o.a. diarree, misselijkheid, braken, koorts en hoge bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag, agitatie, verwardheid, hallucinaties, rillingen, spiertrekkingen, schokken of stijfheid, coördinatieverlies en rusteloosheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling
Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website
www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.
of via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.Lareb.nl :

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of ampul na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Na opening moet Granisetron Fresenius Kabi meteen worden gebruikt.
- Na verdunning moet Granisetron Fresenius Kabi meteen worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, moet de gebruiksklare oplossing bij 25°C, beschermd tegen zonlicht, worden bewaard en binnen 24 uur worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten in dit middel ?

De werkzame stof in dit middel is granisetron (als hydrochloride).
Iedere ml oplossing voor injectie bevat 1 mg granisetron (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (monohydraat), zoutzuur, natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injectie.

Hoe ziet Granisetron Fresenius Kabi er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granisetron Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze oplossing.
De verpakking kan 5 of 10 heldere, glazen ampullen bevatten. De ampullen bevatten ofwel 1 ml of 3 ml Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie/infusie. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België:
Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Voor Nederland:
Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE330601 (1 ml)
BE330617 (3 ml)

RVG 102042

Afleveringswijze

Fabrikant:

Labesfal – Laboratorios Almiro S.A.
Lagedo
3463-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|----------------------------|--|
| <i>België</i> | Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie |
| <i>Duitsland</i> | Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung |
| <i>Finland</i> | Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos |
| <i>Italië</i> | Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile |
| <i>Luxemburg</i> | Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung |
| <i>Nederland</i> | Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml, oplossing voor injectie |
| <i>Portugal</i> | Granisetron Kabi |
| <i>Roemenië</i> | Granisetron Kabi 1 mg/ml, soluție injectabilă |
| <i>Slovakije</i> | Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok |
| <i>Spanje</i> | Granisetron Kabi 1 mg/ml solución inyectable |
| <i>Tsjechië</i> | Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekční roztok |
| <i>Verenigd Koninkrijk</i> | Granisetron 1mg/ml solution for injection |
| <i>Zweden</i> | Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor verdunning:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte restanten moeten worden weggegooid.

De verdunde injecties en infusies moeten visueel op deeltjes worden gecontroleerd voordat die worden toegediend. Ze mogen alleen worden gebruikt als de oplossing helder is en geen deeltjes bevat.

Volwassenen: De inhoud van een 1 ml ampul kan verdund worden tot een volume van 5 ml; de inhoud van een 3 ml ampul kan verdund worden tot een volume van 15 ml.

Granisetron Fresenius Kabi kan ook verdund worden in 20 tot 50 ml van een verenigbare infusievloeistof en vervolgens toegediend worden over een periode van vijf minuten in de vorm van een intraveneuze infusie in een van de volgende infuusoplossingen:

0,9% g/v natriumchloride
5% g/v glucose
Ringer-lactaat

Er mogen geen andere verdunningsvloeistoffen worden gebruikt.

Gebruik bij pediatrische populatie

Kindereen van 2 jaar en ouder: Voor de bereiding van een infusievloeistof met een dosis van 20-40 µg/kg lichaamsgewicht, dient een overeenkomstige hoeveelheid van het concentraat voor infusievloeistof verdund te worden tot een (totaal) volume van 10-30 ml met één van de bovengenoemde infusievloeistoffen.

Als algemene voorzorgsmaatregel mag Granisetron Fresenius Kabi niet gemengd worden in een oplossing met andere geneesmiddelen.

Granisetron 1 mg/ml is verenigbaar met dexamethason diwaterstoffosfaat dinatrium in een concentratie van 10-60 µg/ml granisetron en 80-480 µg/ml dexamethasonfosfaat verdund in natriumchloride 0,9% of glucose 5% oplossing gedurende een periode van 24 uur.

Houdbaarheid van het geneesmiddel:

3 jaar

Na opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

In het ideale geval dienen de intraveneuze infusies van Granisetron Fresenius Kabi op het moment van toediening te worden bereid. Na verdunning of wanneer de ampul voor het eerst wordt geopend, bedraagt de houdbaarheid 24 uur wanneer die bij kamertemperatuur (25°C) wordt bewaard bij normale binnenverlichting en beschermd tegen direct zonlicht. Na 24 uur mag het niet meer worden gebruikt. Als Granisetron Fresenius Kabi infusies na de bereiding moeten worden bewaard, moeten ze onder aseptische condities worden bereid.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Ongebruikte restanten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.