

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Granisetron Baxter 1 mg/ml, oplossing voor injectie  
Granisetron hydrochloride**

De naam van dit geneesmiddel is Granisetron Baxter 1 mg/ml, oplossing voor injectie. In deze bijsluiter verwijzen wij hiernaar als Granisetron Baxter.

**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 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 Baxter 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 Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Granisetron Baxter bevat een geneesmiddel dat granisetron hydrochloride. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die '5-HT<sub>3</sub>-receptorantagonisten' of 'anti-emetica' worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor het voorkomen (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 (overgevoelig) voor granisetron of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- ✓ 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-HT<sub>3</sub>-receptorantagonisten’ gebruikt, waaronder dolasetron en ondansetron, die net als dit middel worden gebruikt voor de behandeling en de preventie van misselijkheid en braken.
- ✓ Serotoninesyndroom is een soms voorkomende, maar mogelijk levensbedreigende reactie, die kan optreden bij het gebruik van granisetron (zie rubriek 4). Het kan de werking van uw hersenen, spieren en spijsverteringskanaal op ernstige wijze beïnvloeden. Deze reactie kan optreden als u alleen granisetron gebruikt, maar de kans is groter als u granisetron gebruikt samen met bepaalde andere geneesmiddelen (met name fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, duloxetine). Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker welke geneesmiddelen u allemaal gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Granisetron Baxter nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is nodig omdat Granisetron Baxter de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van deze injectie beïnvloeden.

Vertel het met name aan uw arts, verpleegkundige of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, andere ‘5-HT<sub>3</sub>-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 voor het behandelen van depressie en/of angststoornissen. Voorbeelden hiervan zijn fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.

SNRI's (selectieve noradrenaline heropnameremmers) die gebruikt worden voor het behandelen van depressie en/of angststoornissen. Voorbeelden hiervan zijn venlafaxine en duloxetine.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

U mag deze injectie niet krijgen als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, tenzij uw dokter dit heeft gezegd.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken.

**Granisetron Baxter bevat natrium**

Granisetron Baxter bevat 0,176 mmol (of 4,06 mg) natrium per ml. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met een gecontroleerd natrium dieet.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

De injectie wordt aan u gegeven door een dokter of een verpleegkundige. De dosering van dit middel 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 toegediend.

Dit middel 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 van dit middel die u zal ontvangen is 9 mg per dag.

#### **Combinatie met steroïden**

Het effect van Granisetron Baxter kan versterkt worden door toevoeging van geneesmiddelen die adrenocorticosteroïden worden genoemd. Het steroïd zal als een dosis van tussen 8 mg 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.

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

Bij kinderen worden de injecties met dit middel 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.

#### **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 Baxter die u krijgt is 3 mg per dag.

#### **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 of apotheker.**

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende problemen opmerkt, neem dan direct contact op met uw arts:

- ✓ Allergische reacties (anafylaxie). Mogelijke tekenen zijn zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond, en moeite met ademen of slikken.

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

Vaak: kan voorkomen bij maximum 1 op de 10 gebruikers

- ✓ slaapproblemen (insomnia)
- ✓ veranderingen in hoe uw lever werkt, aangetoond door bloedtest
- ✓ diarree

Soms: kan voorkomen bij maximum 1 op de 100 gebruikers

- ✓ huiduitslag of een allergische huidreactie of “netelroos” of “bultjes” (urticaria). De tekenen zijn rode, verdikte jeukende bulten.
- ✓ veranderingen in de hartslag (ritme) en veranderingen zichtbaar op het ECG (elektrische opname van het hart)
- ✓ abnormale, onvrijwillige bewegingen, zoals schudden, spierstijfheid en spiersamentrekkingen
- ✓ Serotoninesyndroom. Mogelijke symptomen zijn diarree, misselijkheid, braken, verhoging, verhoogde bloeddruk, overmatig zweten en een versnelde hartslag, agitatie, verwardheid, hallucinaties, bibberen, trillen, spasmen of stijfheid van de spieren, coördinatieverlies of rusteloosheid.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikt product dient te worden weggegooid.

De oplossing dient niet gebruikt te worden als hij op een of andere manier ontkleurd is.

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 er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is granisetron hydrochloride.  
Elke ml oplossing voor injectie bevat 1 mg granisetron (als hydrochloride).  
Elke 1ml ampul bevat 1 mg granisetron (als hydrochloride)  
Elke 3ml ampul bevat 3 mg granisetron (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, water voor injectie, citroenzuur monohydraat, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH).

### **Hoe ziet Granisetron Baxter eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze vloeistof.  
Granisetron Baxter wordt geleverd in 1 ml heldere glazen ampulle in verpakkingen van 5 of 10 en 3 ml heldere glazen ampulle in verpakkingen van 5, 10 of 25.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Baxter B.V.  
Kobaltweg 49  
3542CE Utrecht,  
Nederland

#### *Fabrikant:*

Bieffe Medital S.P.A  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto (SO)- Italië

UAB Noramed  
Meistru 8a, 02189, Vilnius, Litouwen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
RVG 113483

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

Duitsland	Granisetron Baxter 1mg/ml Injektionslösung
Finland	Granisetron Baxter 1 mg/ml injektioneste, liuos
Nederland	Granisetron Baxter 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Portugal	Granisetron Baxter 1 mg/ml solução injetável

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in oktober 2021**