

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Granisetron B. Braun 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

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 of 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Granisetron B. Braun gebruikt?
2. Wanneer mag u Granisetron B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Granisetron B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Granisetron B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Granisetron B. Braun gebruikt?

Granisetron B. Braun bevat het geneesmiddel granisetron. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-HT₃-receptorantagonisten of anti-emetica worden genoemd.

Granisetron B. Braun wordt gebruikt als behandeling voor misselijkheid en braken veroorzaakt door andere medische behandelingen, zoals chemotherapie of bestraling voor kanker, en door operatieve ingrepen.

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

2. Wanneer mag u Granisetron B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Granisetron B. Braun niet gebruiken?

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

Als u twijfelt, praat met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat de injectie wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Granisetron B. Braun?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u Granisetron B. Braun gebruikt als u:

- problemen hebt met uw stoelgang vanwege een darmobstructie;
- hartproblemen hebt, wordt behandeld voor kanker met een geneesmiddel waarvan bekend is dat het uw hart kan beschadigen of problemen hebt met de zoutconcentraties in uw lichaam, zoals de kalium-, natrium- of calciumconcentraties (afwijking in de elektrolythuishouding);

andere 5-HT₃-receptorantagonisten gebruikt, zoals dolasetron of ondansetron die beide net als Granisetron B. Braun worden gebruikt ter behandeling en preventie van misselijkheid en braken.

Serotoninesyndroom is een soms voorkomende maar mogelijk levensbedreigende reactie die kan voorkomen bij het gebruik van granisetron (zie rubriek 4). De reactie kan voorkomen als u alleen granisetron gebruikt, maar de kans is groter als u granisetron gebruikt samen met bepaalde andere geneesmiddelen (in het bijzonder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine en duloxetine).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Granisetron B. Braun nog andere geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit is omdat Granisetron B. Braun invloed kan hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken. Bovendien kunnen enkele andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Granisetron B. Braun werkt.

Praat met name met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die dienen om een onregelmatige hartslag te behandelen of andere 5-HT₃-receptorantagonisten zoals dolasetron of ondansetron (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Granisetron B. Braun" hierboven);
- fenobarbital, een geneesmiddel ter behandeling van epilepsie;
- een geneesmiddel met de naam ketoconazol voor de behandeling van schimmelinfecties;
- het antibioticum erytromycine voor de behandeling van bacteriële infecties;
- SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram en escitalopram;
- SNRI's (serotonine-norepinefrineheropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine en duloxetine.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Granisetron B. Braun heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.

Granisetron B. Braun bevat natrium.

1 ml Granisetron B. Braun bevat tot 4,5 mg natrium. **Indien u een gecontroleerd zout (natrium) dieet heeft, dient u uw arts direct te waarschuwen.**

3. Hoe gebruikt u Granisetron B. Braun?

De injectie wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. De dosis Granisetron B. Braun varieert van patiënt tot patiënt. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en of u het geneesmiddel

krijgt ter preventie of als behandeling van misselijkheid en braken. De arts bepaalt hoeveel u krijgt toegediend.

Granisetron B. Braun kan worden toegediend als een injectie in de aderen (intraveneus).

Preventie van misselijkheid of braken na bestraling of chemotherapie

U krijgt een injectie voordat uw bestraling of chemotherapie begint. De injectie in uw aderen duurt 30 seconden tot 5 minuten en de dosis bedraagt meestal 1 tot 3 mg. Het geneesmiddel kan verdund worden voordat het wordt geïnjecteerd.

Behandeling van misselijkheid of braken na bestraling of chemotherapie

De injectie duurt 30 seconden tot 5 minuten en de dosis bedraagt meestal 1 tot 3 mg. Het geneesmiddel kan verdund worden voordat het wordt geïnjecteerd. Het is mogelijk dat u na de eerste dosis meer injecties krijgt om uw misselijkheid te stoppen. Er zit ten minste 10 minuten tussen achtereenvolgende injecties. U krijgt maximaal 9 mg Granisetron B. Braun per dag.

Combinatie met steroïden

Het effect van de injectie kan verbeteren door geneesmiddelen te gebruiken die adrenocorticale steroïden worden genoemd. De steroïde wordt toegediend als een dosis dexamethason van 8 tot 20 mg vóór uw bestraling of chemotherapie, of als 250 mg methylprednison vóór en na uw bestraling of chemotherapie.

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

Kinderen krijgen Granisetron B. Braun via een injectie in een ader, zoals hierboven is beschreven; de dosis is afhankelijk van het gewicht van het kind. De injecties worden verdund en vóór de chemotherapie toegediend; de injecties duren 5 minuten. Kinderen krijgen maximaal 2 doses per dag met een tussenpoos van ten minste 10 minuten.

Behandeling van misselijkheid of braken na een operatieve ingreep

De injectie in uw aderen duurt 30 seconden tot 5 minuten en de dosis is gewoonlijk 1 mg. U krijgt maximaal 3 mg Granisetron B. Braun per dag.

Gebruik bij kinderen voor de preventie of behandeling van misselijkheid of braken na een operatieve ingreep

Deze injectie mag niet aan kinderen worden gegeven ter behandeling van misselijkheid of braken na een operatieve ingreep.

Heeft u te veel van Granisetron B. Braun gekregen?

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

Aangezien de injectie aan u wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. Als u zich echter zorgen maakt, kunt u met uw arts of verpleegkundige praten. Symptomen van een overdosis zijn onder andere milde hoofdpijn. U wordt afhankelijk van uw symptomen behandeld.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u last krijgt van het volgende probleem, moet u onmiddellijk een arts raadplegen:

- allergische reacties (anafylaxe). Tekenen zijn onder andere zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond, ademhalingsproblemen of problemen bij het slikken.

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

Zeer vaak: komt bij meer dan 1 op 10 gebruikers voor

- hoofdpijn
- constipatie. Uw arts zal uw toestand in de gaten houden.

Vaak: komt bij 1 tot 10 op 100 gebruikers voor

- slaapproblemen (slapeloosheid)
- wijzigingen in de werking van uw lever, zoals aangetoond met behulp van bloedtests
- diarree

Soms: komt bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers voor

- huiduitslag of een allergische huidreactie of netelroos of galbulten (urticaria). Tekenen zijn onder andere rode, jeukende bultjes
- verandering in de hartslag (ritme) en veranderingen in het ECG (elektrische opnamen van hart)
- abnormale onvrijwillige bewegingen, zoals beven, spierstijfheid en spiersamentrekkingen:
- Serotoninesyndroom. De verschijnselen kunnen onder andere zijn: diarree, misselijkheid, braken, verhoogde lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag, onrust, verwardheid, hallucinaties, rillen, spiertrillingen, spasmen of stijfheid, verlies van coördinatie 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden 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 Granisetron B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de ampul en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder of kleurloos is of niet vrij is van deeltjes.

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 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 Granisetron B. Braun?

- De werkzame stof in Granisetron B. Braun is granisetronhydrochloride

Elke 1 ml ampul bevat een totale inhoud van 1 mg granisetron als hydrochloride in 1 ml van een steriele oplossing.

Elke 3 ml ampul bevat een totale inhoud van 3 mg granisetron als hydrochloride in 3 ml van een steriele oplossing.

- De andere stoffen in Granisetron B. Braun zijn natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Granisetron B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granisetron B. Braun is een helder, kleurloos concentraat voor oplossing voor injectie of infusie.

Verpakkingsgrootte:

Granisetron B. Braun is verkrijgbaar in verpakkingen van vijf of tien ampullen gevuld met 1 ml of 3 ml van de oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikanten:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 100080

Afleveringswijze
UR

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

Tsjechië	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Duitsland	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Italië	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Luxemburg	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Nederland	Granisetron B. Braun 1 mg/ml
Slowakije	Granisetron B. Braun 1 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

HANDLEIDING VOOR BEREIDING VOOR:

Granisetron B. Braun 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Het is belangrijk dat u de gehele inhoud leest van deze handleiding voordat met de bereiding van dit geneesmiddel begonnen wordt.

1. PRESENTATIE

Granisetron B. Braun wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor intraveneuze injectie of infusie in kleurloze glazen ampullen met een volume van 1 ml of 3 ml van een steriele, heldere, kleurloze oplossing.

2. Bereiding voor intraveneuze toediening

Bij volwassenen dient een dosis van 1-3 mg (10-40 µg/kg) Granisetron B. Braun te worden toegediend als een langzame intraveneuze injectie of 5 minuten vóór aanvang van de chemotherapie als een verdunde intraveneuze infusie. De oplossing moet tot 5 ml per mg worden verdund.

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

Granisetron B. Braun kan ook worden verdund in 20 tot 50 ml compatibele infusievloeistof en vervolgens over vijf minuten worden toegediend als een intraveneuze infusie.

Bij kinderen van 2 jaar en ouder dient een dosis van 10-40 µg/kg lichaamsgewicht (tot 3 mg) te worden toegediend als een intraveneuze infusie, verdund in 10-30 ml infusievloeistof, en vóór aanvang van de chemotherapie over 5 minuten te worden toegediend.

Om een dosis van 10 - 40 µg/kg te bereiden, wordt het juiste volume opgezogen en verdund met geschikte infusievloeistof tot een totaalvolume van 10 tot 30 ml.

Granisteron B. Braun is verenigbaar met de volgende oplossingen:

0,9% g/v natriumchloride injectie
0,18% g/v natriumchloride en 4% glucose injectie
5% g/v glucose injectie
Hartmann's oplossing
1,87% g/v natriumlactaat injectie
10% mannitol injectie
1,4% g/v natriumwaterstofcarbonaat injectie
2,74% g/v natriumwaterstofcarbonaat injectie
4,2% g/v natriumwaterstofcarbonaat injectie

Indien nodig, mag Granisetron B. Braun alleen verdund worden met één van deze infusievloeistoffen. Granisetron B. Braun mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Alleen voor éénmalig gebruik. Het product dient na opening van de ampul onmiddellijk gebruikt te worden.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25 °C bij normale binnenverlichting beschermd tegen direct zonlicht. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Indien het wordt bewaard, dienen de verdunningen bereid te worden onder aseptische condities.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Elk ongebruikt product of afvalmateriaal dient weggegooid te worden overeenkomstig de lokale voorschriften.