

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Granisetron-hameln 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Werkzame bestanddeel: Granisetronhydrochloride

**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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

De oplossing voor injectie of infusie 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 (elektrolytenafwijkingen).
- Wanneer u **andere '5-HT<sub>3</sub>-receptorantagonisten'** gebruikt, waaronder dolasetron, ondansetron die net als Granisetron-hameln worden gebruikt voor de behandeling en de 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, duloxetine).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Granisetron-hameln nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is nodig omdat Granisetron-hameln de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van deze injectie of infusie 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 of andere '5-HT<sub>3</sub>-receptorantagonisten', waaronder dolasetron of ondansetron (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hierboven).
- Fenobarbital, een geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie.
- SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonine-noradrenalineheropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag deze injectie of infusie niet krijgen als u zwanger bent, van plan bent om zwanger te worden of borstvoeding geeft, behalve als uw arts u dat heeft verteld.

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-hameln is het niet waarschijnlijk dat het invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken.

### **Granisetron-hameln bevat**

Dit middel bevat:

- 27,7 mg (of 1,2 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 1 ml ampul. Dit komt overeen met 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- 83,1 mg (of 3,6 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 3 ml ampul. Dit komt overeen met 4,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Granisetron kan als injectie of infusie in de aderen (intraveneus) worden gegeven.

### **Dosering**

De gebruikelijke doseringen zijn:

### **Preventie van misselijkheid en braken na bestraling of chemotherapie**

Uw injectie of infusie zal voorafgaand aan uw bestraling of chemotherapie worden gegeven. De injectie of infusie in uw ader zal tussen 30 seconden (injectie) en 5 minuten (infusie) 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 of infusie zal ongeveer tussen 30 seconden (injectie) en 5 minuten (infusie) 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 of infusies ontvangen om de misselijkheid of het braken te stoppen. Er zal minstens 10 minuten tussen iedere dosis zitten. De maximale dosis Granisetron-hameln die u zal ontvangen is 9 mg per dag.

### **Combinatie met steroïden**

Het effect van de injectie of infusie kan versterkt worden door toevoeging van geneesmiddelen die adrenocorticosteroïden worden genoemd. Het steroïd zal als een dosis van 8 tot 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 chemotherapie**

Bij kinderen wordt Granisetron-hameln in de aderen gegeven (infusie) zoals hierboven beschreven, waarbij de dosis afhankelijk is van het gewicht van het kind. De infusies 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-hameln 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?**

De injectie of infusie wordt door een dokter of verpleegkundige gegeven. Daarom 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, verpleegkundige of apotheker.

Voor informatie bestemd voor de beroepsgroepen, zie bijgevoegde rubriek hieronder.

## **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: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

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

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

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

Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten

- huiduitslag, een allergische huidreactie of "netelroos" (urticaria). De tekenen zijn o.a. rode, verdikte, jeukende bultjes
- abnormale onvrijwillige bewegingen, zoals schudden, stijve spieren en spiersamentrekkingen
- veranderingen in de hartslag (hartritme) en veranderingen die gezien worden op het ECG (elektrische registratie van de hartslag)
- Serotoninesyndroom. De verschijnselen kunnen onder anderen 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 verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

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

Gebruik Granisetron-hameln niet, als u merkt, dat de oplossing niet helder is of niet vrij van deeltjes 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. INHOULD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De **werkzame stoff** in dit middel 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 dit middel zijn natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

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

Granisetron-hameln is een helder kleurloos concentraat voor oplossing voor injectie of infusie.

Verpakkingsgrootte:

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

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Duitsland

Fabrikant:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Duitsland

**In het register ingeschreven onder: RVG 100089**

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Denemarken	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Duitsland	Granisetron-hameln 1 mg/ml
Finland	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Nederland	Granisetron-hameln 1 mg/ml
Portugal	Granissetrom Hameln 1 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Granisetron 1 mg/ml
Zweden	Granisetron Hameln 1 mg/ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020**

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of ander medisch personeel in de gezondheidszorg:  
HANDLEIDING VOOR BEREIDING VOOR:**

Granisetron-hameln 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-hameln 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. Het is een steriele, heldere, kleurloze oplossing.

## **2. BEREIDING VOOR INTRAVENEUZE TOEDIENING**

Bij volwassenen, Granisetron-hameln kan toegediend worden als een intraveneuze bolusinjectie gedurende niet minder dan 30 seconden verdund met een infusievloeistof. 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-hameln kan ook verdund worden in 20 tot 50 ml infusievloeistof en dan gegeven worden als intraveneuze infusie gedurende 5 minuten.

Bij kinderen, Granisetron-hameln dient verdund te worden tot een totaal volume van 10 ml tot 30 ml en dient toegediend te worden middels intraveneuze infusie gedurende 5 minuten.

Granisetron-hameln is verenigbaar met de volgende oplossingen:

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

Indien nodig, mag Granisetron-hameln alleen verdund worden met één van deze infusievloeistoffen. Granisetron-hameln 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 gedurende 24 uur bij 25 °C bij normale binnenverlichting beschermd tegen direct zonlicht. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Wanneer het niet direct wordt gebruikt, zijn de opslagperiode en -condities vóór gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen niet langer te zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.