

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Granisetron Hikma, oplossing voor injectie, 1 mg/ml

Granisetron Hikma, concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml

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.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Granisetron Hikma bevat een geneesmiddel genaamd granisetron. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd “5-HT3 receptor antagonist” of anti-emetica.

Granisetron Hikma wordt gebruikt:

- voor het voorkómen of behandelen van misselijkheid en braken (ziek zijn en voelen) veroorzaakt door andere medische behandelingen zoals chemotherapie en bestraling voor kanker en bij operaties.

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

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 in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u problemen heeft met de ontlasting vanwege een blokkade in de darmen
- als u hartproblemen heeft, wordt behandeld voor kanker met een geneesmiddel waarvan bekend is dat het schade toebrengt aan uw hart of als u problemen heeft met het zout niveau in uw lichaam zoals kalium, natrium of calcium (elektrolyten afwijkingen).
- als u andere “5-HT3 receptor antagonist” geneesmiddelen gebruikt. Hieronder vallen dolasetron, ondansetron die net als Granisetron Hikma worden gebruikt in de behandeling en het voorkomen van misselijkheid en braken.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

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 Hikma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit komt omdat Granisetron Hikma invloed kan hebben op de werking van sommige medicijnen. Ook sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop deze injectie werkt.

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen, andere "5-HT₃ receptor antagonist" geneesmiddelen zoals dolasetron of ondansetron (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hierboven)
- Fenobarbital, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie te behandelen
- Een middel genaamd ketoconazol gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties
- Het antibioticum erytromycine gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- 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

Granisetron kan in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt, waaronder benzodiazepinen, neuroleptica (tegen psychosen), narcosemiddelen (anesthetica) en pijnstillers.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en dranken hebben geen invloed op de werking van Granisetron Hikma zolang dit niet via de mond wordt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet deze injectie niet krijgen als u zwanger bent, probeert zwanger te raken of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Granisetron Hikma invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om gereedschappen en machines te bedienen.

Granisetron Hikma bevat natriumchloride, citroenzuur monohydraat, water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De injectie zal aan u worden gegeven door een arts of verpleegkundige. De dosis Granisetron Hikma varieert van patiënt tot patiënt. Het hangt af van uw leeftijd, gewicht, en of het geneesmiddel aan u wordt gegeven om misselijkheid en braken te voorkomen of te behandelen. De arts zal uitrekenen hoeveel u krijgt.

Granisetron Hikma kan gegeven worden als een injectie in de aderen (intraveneus).

Preventie van ziek voelen of zijn na bestraling of chemotherapie

U krijgt de injectie voor uw bestraling of chemotherapie begint. De injectie in uw ader zal tussen 30 seconden en 5 minuten duren en de dosering zal gewoonlijk tussen 1 en 3 mg zijn. Het geneesmiddel kan worden verdund voordat het wordt geïnjecteerd.

Behandeling van ziek voelen of zijn na bestraling of chemotherapie

De injectie duurt tussen 30 seconden en 5 minuten en de dosis zal gewoonlijk tussen 1 en 3 mg zijn. Het geneesmiddel kan worden verdund voordat het wordt geïnjecteerd in uw aderen. U kan meer injecties worden gegeven om uw ziekte te stoppen na de eerste dosis. Er zullen ten minste 10 minuten tussen elke injectie zijn. De maximale hoeveelheid Granisetron Hikma die u krijgt is 9 mg per dag.

Combinatie met steroïden

Het effect van de injectie kan worden verbeterd door het gebruik van geneesmiddelen genaamd adrenocorticale steroïden. De steroïde zal ofwel worden gegeven als een dosis tussen de 8 en 20 mg dexamethason voor uw bestraling of chemotherapie of als 250 mg methyl-prednisolon, die zal worden gegeven zowel voor als na uw bestraling of chemotherapie.

Gebruik bij kinderen in de preventie of behandeling van ziek voelen of zijn volgende radio-of chemotherapie

Kinderen krijgen Granisetron Hikma door injectie in een ader zoals hierboven beschreven met de dosering afhankelijk van het gewicht van het kind. De injecties worden verdund en worden gegeven voor bestraling of chemotherapie en duren 5 minuten. Kinderen krijgen een maximum van 2 doses per dag, ten minste 10 minuten na elkaar.

Behandeling van ziek voelen of zijn na de operatie

De injectie in een ader duurt tussen de 30 seconden en 5 minuten en de dosis is meestal 1 mg. De maximale hoeveelheid Granisetron Hikma die u krijgt is 3 mg per dag.

Gebruik bij kinderen in de preventie of behandeling van ziek voelen of zijn na de operatie

Kinderen mogen deze injectie niet krijgen om misselijkheid of het gevoel van misselijkheid na de operatie te behandelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat de injectie aan u zal worden gegeven door een arts of verpleegkundige, is het onwaarschijnlijk dat u teveel toegediend krijgt. Echter, als u zich zorgen maakt overleg dan met uw arts of verpleegkundige. Symptomen van een overdosis omvatten lichte hoofdpijn. U wordt behandeld, 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u merkt dat u de volgende problemen hebt neem dan contact op met uw arts:

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

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

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

- hoofdpijn
- obstipatie. Uw arts zal uw toestand controleren

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- slaapproblemen (insomnia)
- veranderingen in hoe uw lever werkt aangetoond door bloedtests
- diarree

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag of een allergische huidreactie of “netelroos” of “bultjes” (urticaria). De tekenen zijn rode, verheven 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. 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 apotheker. 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. 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.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Verdunde oplossingen zijn bij bewaring beneden 25 °C gedurende 24 uur chemisch stabiel. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal zou de bewaartijd niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP (*maand*)/(*jaar*). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is: granisetron, als hydrochloride. Elke ml oplossing bevat 1 mg granisetron.

- Elke 1ml-ampul bevat 1 mg granisetron en elke 3ml-ampul bevat 3 mg granisetron.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide.

Hoe ziet Granisetron Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granisetron Hikma is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie die wordt geleverd in kleurloze glazen ampullen.

Granisetron Hikma, oplossing voor injectie:

Elke ampul bevat 1 ml oplossing.

- Verpakkingsgrootte: 1 en 5 ampullen per verpakking

Granisetron Hikma, concentraat voor oplossing voor infusie:

Elke ampul bevat 3 ml oplossing.

- Verpakkingsgrootte: 5 ampullen per verpakking

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: +351 219 608 410

Fax: +351 219 615 102

portugalgeral@hikma.com

RVG 34915 – Granisetron Hikma, oplossing voor injectie, 1mg/ml

RVG 103103 – Granisetron Hikma, concentraat voor oplossing voor infusie, 1mg/ml

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

Duitsland:	Ribosetron 1 mg/ml Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië:	Granisetron Hikma 1 mg/ml Soluzione iniettabile / Concentrato per soluzione per infusione
Nederland:	Granisetron Hikma 1 mg/ml Oplossing voor injectie / Concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal:	Granisetrom Hikma 1 mg/ml Solução injectável / Concentrado para solução para perfusão

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019

✂-----

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

Granisetron Hikma, oplossing voor injectie, 1 mg/ml

Granisetron Hikma, concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chemotherapie- en radiotherapie-geïnduceerde misselijkheid en braken (CIMB)

Voorkomen (acute en uitgestelde misselijkheid)

Een dosis van 1-3 mg (10-40 µg/kg) van Granisetron Hikma moet 5 minuten voor de start van de chemotherapie of worden toegediend als een langzame intraveneuze injectie of als een verdunde intraveneuze infusie. De oplossing moet worden verdund tot 5 ml per mg.

Behandeling (acute misselijkheid)

Een dosis van 1-3 mg (10-40 µg/kg) van Granisetron Hikma moet of worden toegediend als een langzame intraveneuze injectie of als een verdunde intraveneuze infusie en toegediend gedurende 5 minuten. De oplossing moet worden verdund tot 5 ml per mg. Verdere onderhoudsdoses van Granisetron Hikma kunnen op zijn minst 10 minuten van elkaar worden toegediend. De maximum dosis die toegediend mag worden gedurende 24 uur mag niet groter zijn dan 9 mg.

Combinatie met adrenocorticale steroïden

De werkzaamheid van parenteraal granisetron kan worden verhoogd door een additionele intraveneuze dosis van een adrenocorticaal steroïde bijv. 8-20 mg dexamethason toegediend voor aanvang van de cytostatische therapie of door 250 mg methyl-prednison toegediend voor aanvang van en kort na het beëindigen van de chemotherapie.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Granisetron Hikma bij kinderen van 2 jaar en ouder is goed vastgesteld voor de preventie en behandeling (controle) van acute misselijkheid en braken geassocieerd met chemotherapie en de preventie van uitgestelde misselijkheid en braken geassocieerd met chemotherapie. Een dosis van 10-40 µg/kg lichaamsgewicht (tot 3 mg) moet worden toegediend als een i.v. infusie, verdund in 10-30 ml infusievloeistof en toegediend gedurende 5 minuten voor aanvang van de chemotherapie. Indien noodzakelijk kan een additionele dosis worden toegediend binnen 24 uur. Deze additionele dosis mag niet worden toegediend binnen op zijn minst 10 minuten na de initiële infusie.

Post-operatieve misselijkheid en braken

Een dosis van 1 mg (10 µg/kg) van Granisetron Hikma moet worden toegediend door langzame intraveneuze injectie. De maximale dosis Granisetron Hikma worden toegediend gedurende 24 uur mag niet meer zijn dan 3 mg.

Voor de preventie van postoperatieve misselijkheid en braken, dient de toediening zijn beëindigd voordat de inductie van de anesthesie.

Pediatrische patiënten

De beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1, maar er kan geen dosisaanbeveling worden gemaakt. Er is onvoldoende klinisch bewijs om toediening van de oplossing voor injectie aan te bevelen voor kinderen ter preventie en behandeling van post-operatieve misselijkheid en braken.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen en nierfunctiestoornis

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist voor het gebruik bij zowel oudere patiënten als patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis.

Leverfunctiestoornis

Er is tot op heden geen bewijs voor een verhoogd voorkomen van bijwerkingen in patiënten met leveraandoeningen. Op basis van de kinetiek, terwijl er geen aanpassing van de dosering noodzakelijk is, dient granisetron te worden gebruikt met een zekere mate van voorzichtigheid bij deze patiëntengroep (zie rubriek 5.2)

Wijze van toediening

Toediening kan of als een langzame intraveneuze infusie (in 30 seconden) of als een intraveneuze infusie in 20 to 50 ml infusievloeistof en toegediend gedurende 5 minuten.

Overdosering

Er is geen specifiek antidotum. In geval van overdosering moet symptomatische behandeling worden ingesteld. Eén patiënt kreeg 10 maal de aanbevolen dosis Granisetron Hikma. Er werd melding gemaakt van een lichte hoofdpijn. Er werden geen andere verschijnselen waargenomen.

Gevallen van onverenigbaarheid

Als algemene voorzorgsmaatregel geldt dat Granisetron Hikma niet in dezelfde injectiespuit of dezelfde infuuszak mag worden vermengd met andere geneesmiddelen dan dexamethasonnatriumfosfaat. In geval van profylactische behandeling moet de bereide infusie- of injectievloeistof met Granisetron Hikma worden toegediend vóór aanvang van de chemotherapie of radiotherapie of vóór de patiënt onder narcose wordt gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid.

De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel worden gecontroleerd. Er mogen uitsluitend heldere oplossingen worden gebruikt die praktisch vrij van deeltjes zijn. Intraveneuze infusies met Granisetron Hikma kunnen het best vlak voor het moment van toediening worden bereid.

Bereiding van oplossing voor infusie voor volwassenen:

Voor de bereiding van een infusievloeistof met een dosis van 3 mg, dient 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie te worden verdund tot een volume van 20 tot 50 ml met een van de volgende infusievloeistoffen: natriumchloride 0,9%, natriumchloride 0,18% + glucose 4%, glucose 5%, hartmann-oplossing, natriumlactaat 1,87%, mannitol 10%.

Bereiding van oplossing voor infusie voor kinderen:

Voor de bereiding van een infusievloeistof met een dosis van 40 µg/kg lichaamsgewicht dient een juiste hoeveelheid van het concentraat voor oplossing voor infusie te worden verdund tot een volume van 10-30 ml met een van de bovengenoemde oplossingen voor intraveneuze infusie.