

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МАЛ
ОДОБРЕНО!

Granisetron Teva 1 mg/1 ml Concentrate for Solution for injection / инфузионен разтвор
Гранизетрон Тева 1 mg/1 ml концентрат за инжекционен / инфузионен разтвор
Гранизетрон (*Granisetron*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или медицинската сестра.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гранизетрон Тева и за какво се използва
2. Преди да приемете Гранизетрон Тева
3. Как да приемате Гранизетрон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гранизетрон Тева
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГРАНИЗЕТРОН ТЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Гранизетрон принадлежи към група лекарства, наречени 5-HT₃ рецепторни антагонисти, които предпазват от гадене (прилошаване) и повръщане.
- При възрастни Гранизетрон Тева се използва за предпазване и лечение на гадене и повръщане след хирургични операции.
- При деца и юноши на възраст между 2 и 16 години Гранизетрон Тева се използва за предпазване и лечение на гадене и повръщане след някои видове лечение, като химиотерапия или радиотерапия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГРАНИЗЕТРОН ТЕВА

Не приемайте Гранизетрон Тева

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към гранисетрон, други 5-HT₃ рецепторни антагонисти, като ондасетрон, или към някоя от останалите съставки на това лекарство.

Обърнете специално внимание при употребата на Гранизетрон Тева:

Преди да започнете да приемате това лекарство, кажете на Вашия лекар:

- ако имате проблеми с червата, напр. тежък запек.
- ако имате болки или подуване на корема.
- ако имате нарушение на чернодробните функции.
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства за състояния с нарушен сърдечен ритъм, бета-блокери, тъй като Гранизетрон може да повлияе начина, по който бие сърцето Ви.



- Кетоконазол (противогъбично средство) и фенobarбитал (антиепилептик) може да променят начина по който Вашето тяло преработва гранизетрон.

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра преди употребата, на което и да е лекарство.

Бременност

Няма достатъчно налична информация за употребата на Гранизетрон Тева по време на бременност за да могат да се оценят възможните вредни ефекти. Гранизетрон Тева трябва да се използва по време на бременност само след консултация с Вашия лекар. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, мислите че сте бременна или имате намерение да забременеете.

Кърмене

Не е известно дали Гранизетрон Тева се излъчва в кърмата. Затова кърменето трябва да бъде прекратено, докато трае лечението.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на Гранизетрон Тева върху способността за шофиране и работа с машини. От клиничните изпитвания има редки съобщения за замайване. Вие трябва да се въздържате от шофиране или работа с машини по време на лечението.

Важна информация относно някои от съставките на Гранизетрон Тева

Това лекарство съдържа 0,15 mmol (3,5 mg) натрий в 1 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти с контролиран прием на сол, ако дозата надхвърли 6,6 ml.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГРАНИЗЕТРОН ТЕВА

Тъй като Вашето лекарство ще Ви бъде дадено от лекар или медицинска сестра, няма вероятност да получите неточна доза.

Гранизетрон обикновено се дава преди лекарства или хирургична операция, които може да предизвикат у Вас прилошаване, макар че може да се даде и след това, за да спре повръщането, което сте получили.

Начинът на приготвяне и прилагане са описани в края на листовката.

Обичайната доза е:

Гадене и повръщане, предизвикани от химиотерапия или радиотерапия

Деца и юноши на възраст между 2 и 16 години

Профилактика:

0,04 mg на килограм телесна маса преди химиотерапия или радиотерапия. В рамките на 24 часа да не се прилагат повече от две дози.

Лечение:



За да спре повръщането след лечението се прилагат 0,04 mg на килограм телесна маса. Допълнително може да се приложат още 0,04 mg на килограм телесно тегло в рамките на следващите 24 часа, но поне 10 минути след първоначалната инфузия.

Следоперативно гадене и повръщане

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст)

Профилактика:

1 mg преди операцията. В рамките на 24 часа обикновено не трябва да се прилагат повече от две дози, въпреки, че понякога може да се приложи и трета.

Лечение

За да спре повръщането след операция се прилага 1 mg. Допълнителни дози може да бъдат приложени поне 10 мин след първата.

Ако имате допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или медицинската сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гранизетрон Тева може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Ако се случи някое от следните събития, незабавно информирайте Вашия лекар:

- Алергична реакция, причиняваща оток на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане, обрив или сърбеж.

Това е много сериозна, но рядко срещана нежелана реакция. Може да се нуждаете от спешно лечение.

Съобщени са следните нежелани реакции:

Много чести (срещани се при повече от 1 човек на 10):

- Главоболие
- Гадене (прилошаване), запек

Чести (срещани се при по-малко от 1 болен на 10, но по-често от 1 на 100):

- Намален апетит, диария, повръщане, коремни болки
- Слабост, болки, повишена температура

Редки (срещани се при по-малко от 1 болен на 1 000, но по-често от 1 на 10 000):

- Неправилен сърдечен ритъм, гръдна болка
- Нарушена чернодробна функция.

Ако се налага изследване, за да се провери дали черният Ви дроб работи нормално, резултатите може да са променени от това лекарство.

Много редки (срещани се при по-малко от 1 на 10 000):

- Загуба на апетит
- Кома, неестествени движения на тялото, треперене или мускулни схващания



- Загуба на съзнание, замайване, безсъние, възбуда.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или медицинската сестра.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГРАНИЗЕТРОН ТЕВА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Гранизетрон Тева след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява. Да се съхранява в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Не използвайте продукта, ако забележите, че разтворът е кафяв.

Продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне и разреждане.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гранизетрон Тева:

- Активното вещество е гранизетрон. Един ml от концентрата за инжекционен или инфузионен разтвор съдържа 1 mg гранизетрон (като хидрохлорид). Всяка ампула или флакон съдържат 1 mg гранизетрон (като хидрохлорид).
- Другите съставки са натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Гранизетрон Тева и какво съдържа опаковката

- Концентрат инжекционен или за инфузионен разтвор
- Стерилен, бистър, безцветен разтвор
- 1 mg/1 ml: 1 ml в ампула от прозрачно стъкло тип I размер на опаковките: 1, 5 или 10 ампули.
- 1 mg/1 ml: 1 ml във флакон от прозрачно стъкло тип I, запечатан с гумена запушалка и зелена капачка размер на опаковките: 1, 5 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В. Гогол № 15, ет. 1
1124 София
България

Производители

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Великобритания



Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Холандия

Teva Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens
Франция

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните наименования:

Великобритания: Granisetron 1 mg/1 ml Concentrate for Solution for Infusion

Белгия: GRANISIN 1 mg/1ml concentraat voor oplossing voor infusie

България: Гранизетрон Тева 1 mg/1ml концентрат за инжекционен / инфузионен разтвор

Чехия: Granisetron Teva 1 mg/1 ml injekční roztok

Германия: Granisetron-GRY 1 mg / 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Дания: Granisetron Teva 1 mg/1ml injektionsvæske, opløsning

Естония: Granisetron Teva

(1 mg/1ml)

Гърция: Granisetron Teva 1 mg/1ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Испания: Granisetron Teva 1 mg/1ml concentrado para solución para perfusión EFG

Финландия: Granisetron Teva 1mg/1ml

Ирландия: Granisetron Teva 1 mg/1 ml Concentrate for Solution for Infusion or Injection

Италия: Granisetron Teva Italia 1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione

Литва: Granisetron Teva 1 mg/1ml koncentratas infuziniam tirpalui

Люксембург: Granisetron Teva 1mg/1ml solution injectable pour voie intraveineuse

Латвия: Granisetron Teva

(1 mg/1ml)

Холандия: Granisetron 1mg/1ml infusie PCH, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

Полша: Granisetron Teva

(1 mg/1ml)

Португалия: Granisetron Teva

(1 mg/1ml)

Румъния: Granisetron Teva 1mg/1ml Concentrat pentru solutie perfuzabila/injectabila

Словения: Granisetron Teva 1 mg/1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Словакия: Granisetron - Teva 1 mg/1 ml injekčný roztok

Дата на последна редакция на листовката

Май 2008



Следната информация е предназначена само за специалисти по здравни грижи или медицински специалисти:

Несъвместимости:

Като общо правило за безопасност, Гранизетрон Тева не трябва никога да се смесва с други лекарства. Профилактичната инфузия с Гранизетрон Тева трябва да бъде напълно завършена преди старта на цитостатичната терапия.

Приготвяне и прилагане на Гранизетрон Тева инжекционен / инфузионен разтвор

Възрастни

Доза от 1 mg се приготвя като от ампулата се изтегля 1 ml и се разрежда до 5 ml с 0,9% w/v инфузионен разтвор на натриев хлорид. Да не се използват други разтвори.

Дозата трябва да бъде приложена като бавна интравенозна инжекция за повече от 30 секунди.

Деца и юноши на възраст между 2 и 16 години включително

За да се приготви доза от 40 µg/kg се изтегля необходимата доза и се разрежда с инфузионна течност до обем от 10 до 30 ml. За целта може да се използват някои от следните разтвори:

- 0,9% w/v разтвор на натриев хлорид
- 0,18% w/v разтвор на натриев хлорид и 4% w/v разтвор на глюкоза
- 5% w/v разтвор на глюкоза
- инжекционен разтвор на Hartmann
- разтвор на натриев лактат
- 10%-ен разтвор на манитол

Не трябва да се използват други разредители.

Дозата трябва да се приложи като интравенозна инфузия за не по-кратко от 5 минути.

