

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ** ДАТА .....16.05.08.....

**Granisetron Teva 3 mg/3 ml Concentrate for Solution for injection / infusion**  
**Гранизетрон Тева 3 mg/3 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-HT<sub>3</sub> рецепторни антагонисти, които предпазват от гадене (прилошаване) и повръщане.
- Гранизетрон Тева се използва за предпазване и лечение на гадене и повръщане след някои видове лечение, като химиотерапия или радиотерапия при възрастни и юноши с телесно тегло над 50 kg.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГРАНИЗЕТРОН ТЕВА**

**Не приемайте Гранизетрон Тева**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към гранисетрон, други 5-HT<sub>3</sub> 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 гранисетрон може да повлияе начина, по който бие сърцето Ви.
- Кетоназол (противогъбично средство) и фенобарбитал (антиепилептик) може да променят начина по който Вашето тяло преработва гранисетрон.



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, 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:

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст):

#### Предпазване

3 mg преди химиотерапия или радиотерапия. Ако е необходимо, в рамките на 24 часа може да бъдат приложени две допълнителни дози от 3 mg. Максималната доза за 24 часа е 9 mg.

#### Лечение

3 mg след лечението за спиране на прилошаването. Допълнителни дози може да бъдат приложени поне 10 минути след първата.



### Юноши с телесно тегло над 50 kg

#### 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.

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 инфузионен или инжекционен разтвор съдържа 1 mg гранизетрон (като хидрохлорид). Всяка ампула или флакон съдържат 3 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 за инжекционен или инфузионен разтвор
- Стерилен, бистър, безцветен разтвор
- 3 mg/3 ml: 3 ml в ампули от прозрачно стъкло тип I опаковки от 1, 5 или 10 ампули;
- 3 mg/3 ml: 3 ml във флакон от прозрачно стъкло тип I, запечатан с гумена запушалка и бяла капачка опаковки от 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 3 mg/3 ml Concentrate for Solution for Infusion  
Австрия: Granisetron Teva 3 mg/3ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions oder Injektionslösung  
Белгия: GRANISIN 3 mg/3ml concentraat voor oplossing voor infusie  
България: Гранизетрон Тева 3 mg/3 ml концентрат за инжекционен / инфузионен разтвор  
Чехия: Granisetron Teva 3 mg/3 ml injekční roztok  
Германия: Granisetron-GRY 3 mg / 3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Дания: Granisetron Teva 3 mg/3ml injektionsvæske, opløsning  
Естония: Granisetron Teva  
(3 mg/3ml)  
Гърция: Granisetron Teva 3 mg/3ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
Испания: Granisetron Teva 3 mg/3ml concentrado para solución para perfusión EFG  
Финландия: Granisetron Teva 3mg/3ml  
Франция: Granisetron Teva 3 mg/3 ml, concentré pour solution pour injection ou infusion  
Ирландия: Granisetron Teva 3 mg/3 ml Concentrate for Solution for Infusion or Injection  
Италия: Granisetron Teva Italia 3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione  
Литва: Granisetron Teva 3 mg/3ml koncentratas infuziniam tirpalui  
Люксембург: Granisetron Teva 3mg/3ml solution injectable pour voie intraveineuse  
Латвия: Granisetron Teva  
(3 mg/3ml)  
Холандия: Granisetron 3mg/3ml infusie PCH, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie  
Полша: Granisetron Teva  
(3 mg/3ml)  
Португалия: Granisetrom Teva  
(3 mg/3ml)  
Румъния: Granisetron Teva 3mg/3ml Concentrat pentru solutie perfuzabila/injectabila  
Словения: Granisetron Teva 3 mg/3 ml koncentrat za raztopino za infundiranje  
Словакия: Granisetron - Teva 3 mg/3 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, Гранисетрон Тева не трябва никога да се смесва с други лекарства. Профилактичната инфузия с Гранисетрон Тева трябва да бъде напълно завършена преди старта на цитостатичната терапия.

Приготвяне и прилагане на Гранисетрон Тева инфузионен разтвор

Възрастни:

Доза от 3 mg се приготвя като от ампулата се изтегля 3 ml и се разрежда до 15 ml с 0,9% w/v инфузионен разтвор на натриев хлорид или друг инфузионен разтвор до общ обем между 20 и 50 ml в един 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 бавна интравенозна инжекция (15 ml за не по-кратко от 30 секунди) или като интравенозна инфузия (20 до 50 ml приложени за поне 5 минути).

Юноши с телесно тегло над 50 kg

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 или 10% 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.

