

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Granisetron-hameln 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Wirkstoff: Granisetronhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn sie die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Granisetron-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Granisetron-hameln beachten?
3. Wie ist Granisetron-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Granisetron-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GRANISETRON-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Granisetron-hameln enthaltene Wirkstoff ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden.

Granisetron-hameln wird zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, das durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen wird, darunter Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebs oder nach einer Operation.

Die Injektions- oder Infusionslösung kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren verabreicht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GRANISETRON-HAMELN BEACHTEN?

Granisetron-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegen Granisetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Granisetron-hameln anwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung von Granisetron-hameln bei Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.

- Herzprobleme haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann oder Probleme mit dem Salzhaushalt, Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) haben.
- andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Granisetron-hameln zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Das Serotonin-Syndrom ist eine gelegentliche, aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Granisetron auftreten kann (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkung kann auftreten, wenn Sie Granisetron allein einnehmen, tritt aber vermehrt bei der gleichzeitigen Einnahme von Granisetron und bestimmten anderen Arzneimitteln auf (insbesondere Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram, Venlafaxin, Duloxetin).

Anwendung von Granisetron-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Granisetron-hameln die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Injektions- oder Infusionslösung beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, sollten Sie diese Injektions- oder Infusionslösung nur auf Anweisung Ihres Arztes erhalten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass Granisetron-hameln Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Granisetron enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält:

- 27,7 mg (oder 1,2 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Ampulle. Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 83,1 mg (oder 3,6 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 3 ml Ampulle. Dies entspricht 4,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST GRANISETRON-HAMELN ANZUWENDEN?

Die Injektions- oder Infusionslösung wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Die Dosis von Granisetron-hameln ist von Patient zu Patient verschieden. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und davon, ob Sie das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen erhalten. Ihr Arzt wird ermitteln, welche Dosis für Sie die Richtige ist.

Granisetron wird als Injektion oder Infusion in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Dosierung

Die üblichen Dosen sind:

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Die Injektions- oder Infusionslösung wird Ihnen vor Beginn Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen dauert zwischen 30 Sekunden (Injektion) und 5 Minuten (Infusion) und die übliche Dosis liegt zwischen 1 und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor der Injektion verdünnt werden.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Die Injektion oder Infusion dauert zwischen 30 Sekunden (Injektion) und 5 Minuten (Infusion) und die übliche Dosis liegt zwischen 1 und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor der Injektion oder Infusion in Ihre Vene verdünnt werden. Nach der ersten Dosis erhalten Sie möglicherweise weitere Injektionen oder Infusionen, um Ihre Beschwerden einzudämmen. Die Injektionen erfolgen mit einem Mindestabstand von 10 Minuten. Sie werden maximal 9 mg Granisetron-hameln pro Tag verabreicht bekommen.

Kombination mit Steroiden

Die Wirksamkeit der Injektion oder Infusion kann durch die Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, sogenannten Adrenocorticosteroiden, verbessert werden. Als Steroid wird Ihnen entweder eine Dosis von 8 bis 20 mg Dexamethason vor der Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht oder von 250 mg Methylprednisolon, das sowohl vor als auch nach der Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht wird.

Anwendung bei Kindern zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Bei Kindern wird Granisetron-hameln, wie oben beschrieben, als Infusion in eine Vene verabreicht, wobei die Dosis vom Gewicht des Kindes abhängig ist. Die Infusionen werden verdünnt und erfolgen vor Beginn der Strahlen- oder Chemotherapie über einen Zeitraum von 5 Minuten. Kinder erhalten maximal 2 Dosen am Tag in einem Mindestabstand von 10 Minuten.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation

Die Injektion in Ihre Vene dauert zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und die übliche Dosis beträgt 1 mg. Die maximal verabreichte Dosis von Granisetron-hameln beträgt 3 mg pro Tag.

Anwendung bei Kindern zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation

Kinder sollten diese Injektion zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation nicht erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Granisetron-hameln angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen die Injektion oder Infusion von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Sollten Sie jedoch Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

Informationen für medizinisches Fachpersonal sind im entsprechenden Abschnitt weiter unten enthalten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen das folgende Problem auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Die Anzeichen können Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund sowie Atem- oder Schluckbeschwerden beinhalten.

Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

- Kopfschmerzen
- Verstopfung. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen.

Häufig: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Durchfall

Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Hautausschläge oder allergische Hautreaktionen oder „Nesselsucht“ oder „Quaddeln“ (Urtikaria). Zu den Anzeichen können rote, juckende Erhebungen gehören.
- Veränderungen des Herzschlags (Herzrhythmus) und Veränderungen, die in einem EKG (elektrische Aufzeichnungen der Aktivität des Herzens) festgestellt werden
- ungewöhnliche, unwillkürliche Bewegungen, darunter Zittern, Muskelsteifheit und Muskelkontraktionen
- Serotonin-Syndrom. Die Anzeichen hierfür können Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, exzessives Schwitzen und beschleunigten Herzschlag, körperliche Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schüttelfrost, Muskelzittern, Muskelzuckungen oder Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und Ruhelosigkeit einschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GRANISETRON-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach « Verw. bis. » angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Granisetron-hameln enthält

Der **Wirkstoff** ist Granisetronhydrochlorid.

Jede Ampulle zu 1 ml enthält 1 mg Granisetron als Granisetronhydrochlorid in 1 ml steriler Lösung.

Jede Ampulle zu 3 ml enthält 3 mg Granisetron als Granisetronhydrochlorid in 3 ml steriler Lösung.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Granisetron-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Granisetron-hameln ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung.

Packungsgröße:

Granisetron-hameln ist in Packungen zu fünf oder zehn Ampullen mit je 1 ml oder 3 ml Lösung erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln, Deutschland

Hersteller:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|----|----------------------------|
| DE | Granisetron-hameln 1 mg/ml |
| DK | Granisetron Hameln 1 mg/ml |
| FI | Granisetron Hameln 1 mg/ml |
| NL | Granisetron-hameln 1 mg/ml |
| PT | Granisetrom Hameln 1 mg/ml |
| SE | Granisetron Hameln 1 mg/ml |
| UK | Granisetron 1 mg/ml |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON:

Granisetron-hameln 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Bitte lesen Sie die ganze Anleitung durch, bevor Sie mit der Zubereitung des Arzneimittels beginnen.

1. DARREICHUNGSFORM

Granisetron-hameln wird als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intravenösen Injektion oder Infusion in farblosen Glasampullen mit einem Füllvermögen von 1 ml oder 3 ml geliefert; die Lösung ist steril und klar.

2. ZUBEREITUNG ZUR INTRAVENÖSEN VERABREICHUNG

Bei Erwachsenen kann Granisetron-hameln mit einer Infusionslösung verdünnt als intravenöse Bolusinjektion über mindestens 30 Sekunden verabreicht werden. Der Inhalt von 1-ml-Ampullen kann auf 5 ml, der Inhalt von 3-ml-Ampullen auf 15 ml verdünnt werden. Granisetron-hameln kann auch in 20–50 ml Infusionslösung verdünnt über 5 Minuten als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Bei Kindern sollte Granisetron-hameln als intravenöse Infusion, verdünnt auf ein Gesamtvolumen von 10–30 ml, über 5 Minuten verabreicht werden.

Granisetron-hameln ist mit den folgenden Lösungen kompatibel:

- Natriumchlorid zur Injektion 0,9% (w/v)
- Natriumchlorid 0,18% (w/v) und Glucose 4% zur Injektion
- Glucose zur Injektion 5% (w/v)
- Hartmann-Lösung
- Natrium-Lactat zur Injektion 1,87% (w/v)
- Mannitol Injektionslösung 10%
- Natrium-Hydrogencarbonat zur Injektion 1,4% (w/v)
- Natrium-Hydrogencarbonat zur Injektion 2,74% (w/v)
- Natrium-Hydrogencarbonat zur Injektion 4,2% (w/v)

Bei Bedarf darf Granisetron-hameln nur mit einer dieser Infusionslösungen verdünnt werden. Granisetron-hameln darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur zum Einmalgebrauch. Das Präparat soll sofort nach dem Öffnen der Ampulle verbraucht werden. Die chemische und physikalische Stabilität wurde über 24 Stunden bei maximal 25°C, normaler Raumbelichtung und Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der verdünnten Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist, sollte diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C aufbewahrt werden.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.