

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Granisetron Hameln 1 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine on granisetroni.

1 ml injektio-/infuusiokonsentraattia sisältää 1,12 mg granisetronihydrokloridia, joka vastaa 1 mg granisetronia.

3 ml injektio-/infuusiokonsentraattia sisältää 3,36 mg granisetronihydrokloridia, joka vastaa 3 mg granisetronia.

Tämä lääkevalmiste sisältää

- 27,7 mg (tai 1,2 mmol) natriumia per 1 ml ampulli, joka vastaa 1,4% WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.
- 83,1 mg (tai 3,6 mmol) natriumia per 3 ml ampulli, joka vastaa 4,2% WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Injektioneste on kirkas, väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Granisetron Hameln on tarkoitettu ennaltaehkäisemään ja hoitamaan aikuisilla
- solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttamaa akuuttia pahoinvointia ja oksentelua
- leikkauksen jälkeistä pahoinvointia ja oksentelua.

Granisetron Hameln on tarkoitettu ennaltaehkäisemään solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttamaa viivästynyttä pahoinvointia ja oksentelua.

Granisetron Hameln on tarkoitettu ennaltaehkäisemään ja hoitamaan aikuisten ja yli 2-vuotiaiden lasten solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttamaa akuuttia pahoinvointia ja oksentelua.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu

Ennaltaehkäisy (akuutti ja viivästynyt pahoinvointi)

1 - 3 mg (10 – 40 mikrog/kg) Granisetron Hameln -valmistetta annetaan joko hitaana injektiona laskimoon tai laimennettuna 5 minuutin i.v.-infuusiona ennen solunsalpaajahoidon aloittamista. 1 mg injektioestettä laimennetaan 5 ml:n tilavuuteen.

Hoito (akuutti pahoinvointi)

1 - 3 mg (10 - 40 mikrog/kg) Granisetron Hameln annetaan joko hitaana injektiona laskimoon tai laimennettuna 5 minuutin i.v.-infuusiona. 1 mg injektioestettä laimennetaan 5 ml:n tilavuuteen. Granisetronin lisäannos voidaan antaa aikaisintaan 10 minuutin kuluttua edellisestä annoksesta. Vuorokausiannos (24 h) ei saa ylittää 9:ää mg:aa.

Yhdistäminen adrenokortikosteroidiin

Laskimonsisäisellä kortikosteroidilla voidaan tehostaa parenteraalisesti annetun granisetronin tehoa. Esimerkiksi 8 - 20 mg deksametasonia annetaan ennen solunsalpaajahoidon alkua tai 250 mg metyyliprednisolonia ennen solunsalpaajahoidon alkua tai välittömästi sen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Granisetron Hameln -valmisteen turvallisuus ja teho on osoitettu yli 2-vuotiaiden lasten solunsalpaajien aiheuttaman akuutin pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisyssä ja hoidossa. Annos 10 - 40 mikrog/kg (3 mg:aan asti) annostellaan i.v.-infuusiona, laimennetaan 10 - 30 ml:lla infuusionestettä ja annetaan 5 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista. Yksi lisäannos voidaan tarvittaessa antaa 24 tunnin sisällä. Lisäannoksen saa antaa aikaisintaan 10 minuutin kuluttua edellisen infuusion päättymisestä.

Postoperatiivinen pahoinvointi ja oksentelu

1 mg (10 mikrog/kg) Granisetron Hameln -valmistetta annetaan hitaana injektiona laskimoon (yli 30 sekuntia). Vuorokausiannos (24 h) ei saa ylittää 3:a mg:aa. Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisyssä annostelu on suoritettava loppuun ennen anestesian käynnistämistä.

Pediatriset potilaat

Olemassa olevat tiedot on kuvattu kohdassa 5.1, mutta annossuosituksia ei voida antaa. Injektioestettä ei suositella lapsille postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisyyn ja hoitoon, koska kliinistä tutkimustietoa ei ole riittävästi.

Erityisryhmät:

Ikääntyneet ja munuaisten vajaatoiminta

Erityisiä varoituksia valmisteen käytöstä ei ole ikääntyneille eikä munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille.

Maksan vajaatoiminta

Näyttöä haittatapahtumien lisääntymisestä maksasairauspotilailla ei ole tähän mennessä saatu. Granisetronin kinetiikan vuoksi valmistetta on käytettävä heille varauksella, vaikka annoksen säätäminen ei ole tarpeen (ks. kohta 5.2).

Antotapa

Antotapa voi olla joko hidas i.v.-injektio (yli 30 sekuntia) tai 5 minuuttia kestävä i.v.-infuusio laimennettuna 20 - 50 ml:lla infuusionestettä.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Subakuutista suolitukoksesta kärsiviä potilaita on seurattava annostelun jälkeen, koska granisetroni voi hidastaa suolen motiliteettia.

Kuten muillakin 5-HT₃-antagonisteilla granisetronilla on raportoitu EKG-muutoksia mukaan lukien QT-ajan pidentyminen. EKG-muutoksella saattaa olla kliinistä merkitystä potilaille, joilla on entuudestaan sydämen rytmii- tai johtumishäiriöitä. Tämän vuoksi varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on sydänsairaus, sydäntoksinen solunsalpaajahoito ja/tai samanaikainen elektrolyyttipoikkeama (ks. kohta 4.5).

Ristireagoitua 5-HT₃-antagonisteille (esim. dolasetroni ja ondansetroni) on raportoitu.

Serotoniinioireyhtymä

5-HT₃-antagonisteja käytettäessä yksinään, mutta useimmiten niiden yhteiskäytössä muiden serotonergisten lääkkeiden kanssa (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät eli SSRI-lääkkeet ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät eli SNRI-lääkkeet mukaan lukien) on raportoitu serotoniinioireyhtymää. Potilaita pitää tarkkailla asianmukaisesti serotoniinioireyhtymän kaltaisten oireiden havaitsemiseksi.

Tämä lääkevalmiste sisältää

- 27,7 mg (tai 1,2 mmol) natriumia per 1 ml ampulli, joka vastaa 1,4% WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.
- 83,1 mg (tai 3,6 mmol) natriumia per 3 ml ampulli, joka vastaa 4,2% WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kuten muillakin 5-HT₃-antagonisteilla, granisetronilla on raportoitu EKG-muutoksia mukaan lukien QT-ajan pidentymistä. EKG-muutoksella voi olla kliinistä merkitystä potilaille, jotka saavat samanaikaisesti lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa ja/tai aiheuttavan rytmihäiriöitä (ks. kohta 4.4).

Fenobarbitaalin maksaentsyymejä indusoiva vaikutus on johtanut ihmisellä plasmassa olevan granisetronin kokonaispuhdistuman lisääntymiseen noin 25 %:lla.

Terveille vapaaehtoisille ihmisille tehdyissä tutkimuksissa ei ole todettu yhteisvaikutusta granisetronin ja bentsodiatsepiinien (loratsepaami), neuroleptien (haloperidoli) tai ulkuslääkkeiden (simetidiini) välillä. Oksentelua ja pahoinvointia aiheuttavien solunsalpaajahoitojen kanssa käytettynä Granisetron Hameln -valmisteella ei ole todettu ilmeisiä lääkeyhteisvaikutuksia.

Erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty nukutetuille potilaille.

Serotonergiset lääkkeet (esim. SSRI- ja SNRI-lääkkeet)

5-HT₃-antagonistien ja muiden serotonergisten lääkkeiden (SSRI- ja SNRI-lääkkeet mukaan lukien) samanaikaisen käytön jälkeen on raportoitu serotoniinioireyhtymää (ks. kohta 4.4).

4.6 Fertilitaetti, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja granisetronin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria toksisia vaikutuksia lisääntymiseen (ks. kappale 5.3). Varotoimenpiteenä on parempi välttää granisetronin käyttöä raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö granisetroni tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Rintaruokintaa ei suositella Granisetron Hameln -hoidon aikana.

Hedelmällisyys

Granisetronilla ei todettu haitallisia vaikutuksia rotan lisääntymiskykyyn eikä hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Granisetron Hameln –valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto haittavaikutuksista

Granisetronin yleisimmät raportoidut haittavaikutukset ovat päänsärky ja ummetus, jotka voivat olla ohimeneviä. Granisetronilla on raportoitu EKG-muutoksia mukaan lukien QT-ajan pidentymistä (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on lueteltu granisetroniin ja muihin 5-HT₃ -antagonisteihin liittyviä haittavaikutuksia, joita on raportoitu kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeen.

Yleisyysluokat ovat seuraavat:

hyvin yleinen:	≥ 1/10
yleinen:	≥ 1/100, < 1/10
melko harvinainen:	≥ 1/1000, < 1/100
harvinainen:	≥ 1/10 000, < 1/1000
hyvin harvinainen:	< 1/10 000

<i>Systeminen elinluokitus</i>	<i>Yleisyys</i>
<i>Immuunijärjestelmä</i>	<i>Melko harvinainen</i> Yliherkkyysoireet esim. anafylaksia, nokkosihottuma
<i>Psyykkiset häiriöt</i>	<i>Yleinen</i> Unettomuus
<i>Hermosto</i>	<i>Hyvin yleinen</i> Päänsärky <i>Melko harvinainen</i> Ekstapyramidaaliset reaktiot, Serotoniinireaktio
<i>Sydän</i>	<i>Melko harvinainen</i> QT-ajan pidentyminen

<i>Ruoansulatuselimistö</i>	<i>Hyvin yleinen</i> Ummetus <i>Yleinen</i> Ripuli
<i>Maksa ja sappi</i>	<i>Yleinen</i> Kohonneet maksan transaminaasiarvot*
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	<i>Melko harvinainen</i> Ihottuma

*Esiintyvyys yhtä yleistä potilailla, jotka saivat vertailuvalmisteita.

Lisätietoja valikoiduista haittavaikutuksista

Granisetronilla on raportoitu EKG-muutoksia mukaan lukien QT-ajan pidentymistä (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Granisetron Hamelnille ei ole olemassa spesifistä antidoottia. Granisetron Hamelnin yliannostapauksissa potilaille annetaan oireenmukaista hoitoa. Kertainjektiona annetun 38,5 mg:n Granisetron Hamelnin yliannostuksen yhteydessä on raportoitu lähinnä lievää päänsärkyä, mutta ei muita jälkiseurauksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pahoinvointilääkkeet, Serotoniiniantagonistit.

ATC-koodi: A04AA02.

Neurologinen vaikutusmekanismi, serotoniinivälitteinen pahoinvointi ja oksentelu

Serotoniini on pääasiainen hermoston välittäjäaine, joka aiheuttaa solunsalpaaja- tai sädehoidon jälkeisen oksentelun. 5-HT₃-reseptoreita esiintyy kolmella alueella: mahasuolikanavan vegaalisissa hermonpäätteissä ja kemoreseptorien aktivoivilla alueilla, jotka sijaitsevat *area postrema*ssa ja

aivorungon oksennuskeskuksen noradrenergisessä tumakkeessa (*nucleus tractus solitarius*). Aivojen oksennuskeskuksen sisältävä alue sijaitsee neljännen aivokammion pohjalla (*area postrema*). Tästä rakenteesta puuttuu tehokas veri-aivoeste, ja se havaitsee emeettiset aineet sekä systeemisessä verenkierron ja selkäydinnesteessä. Oksennuskeskus sijaitsee aivorungon medullaarisissa rakenteissa. Se saa pääasialliset signaalit oksennuskeskuksen alueelta sekä vagoalisen ja sympaattisen signaalin suolesta.

Sädetykselle tai solunsalpaajille altistumisen seurauksena serotoniinia (5-HT) vapautuu ohutsuolen limalvon enterokromaffiinisista soluista. Nämä ovat vagoalisten afferenttien hermosolujen vieressä, missä 5-HT₃-reseptorit sijaitsevat. Vapautunut serotoniini aktivoi vagoalisia hermosoluja 5-HT₃-reseptoreiden kautta, mikä johtaa voimakkaaseen emeettiseen vasteeseen oksennuskeskuksen *area postrema* välityksellä.

Vaikutusmekanismi

Granisetroni on voimakas antiemeetti ja hyvin selektiivinen 5-hydroksitryptamiinireseptorin (5-HT₃) salpaaja. Radioligandisitoutumistutkimusten mukaan granisetronilla on erittäin heikko affiniteetti muuntotyypisiin reseptoreihin, 5-HT-, ja dopamiini D₂-reseptorit mukaan lukien.

Solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu

Laskimonsisäisesti annetun granisetronin on osoitettu estävän solunsalpaajan aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua aikuisilla ja 2 – 16-vuotiailla lapsilla.

Postoperatiivinen pahoinvointi ja oksentelu

Laskimonsisäisesti annettu granisetroni on osoittautunut tehokkaaksi aikuisten postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyssä ja hoidossa.

Granisetronin farmakologiset ominaisuudet

Granisetronilla on raportoitu sytokromi P450:een liittyviä yhteisvaikutuksia neurotrooppisten ja muiden vaikuttavien aineiden kanssa (ks. kohta 4.5).

In vitro -tutkimuksissa on osoitettu, että granisetroni ei vaikuta sytokromi P450:n alaryhmän 3A4:n toimintaan (osallistuu eräiden nukutusaineiden metaboliaan). *In vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että ketokonatsoli estää granisetronin rengasrakenteen hapettumista. Tätä ei kuitenkaan pidetä kliinisesti merkityksellisenä.

Vaikka QT-ajan pidentymistä on havaittu 5-HT₃-antagonisteilla (ks. kohta 4.4), tätä vaikutusta on todettu vain sellaisella esiintyvyydellä ja laajuudella, ettei sillä ole kliinistä merkitystä terveille henkilöille. On kuitenkin suositeltavaa seurata sekä EKG- että kliinisiä muutoksia hoidettaessa potilaita, jotka samanaikaisesti käyttävät QT-aikaa pidentäviä lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Pediatrinen käyttö

Granisetronin kliinistä käyttöä on raportoitu (Candiotti et al.). Prospektiivisessa, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, rinnakkaisryhmissä tehtävässä monikeskustutkimuksessa tutkittiin 157 iältään 2 - 16-vuotiaasta lasta, jotka joutuivat elektiiviseen leikkaukseen. Kahden ensimmäisen tunnin aikana leikkauksesta useimmilla potilailla ei havaittu pahoinvointia eikä oksentelua.

5.2 Farmakokineetiikka

Oraalisen annostelun farmakokinetiikka on lineaarista 2,5 -kertaiseen aikuisten suositusannokseen asti. Annosvaste tutkimuksissa on havaittu, että granisetronin antiemeettinen vaikutus ei yksiselitteisesti korreloitu annettuun annokseen tai granisetronin plasmapitoisuuteen.

Granisetronin pahoinvointia ehkäisevän aloitusannoksen nelinkertaistamisella ei ollut vaikutusta hoitovasteen saaneiden potilaiden määrään eikä oireiden kestoon.

Jakautuminen

Granisetronin jakautumistilavuus on suuri, keskimäärin noin 3 l/kg. Plasmaproteiiniin sitoutuminen on noin 65 %.

Biotransformaatio

Granisetroni metaboloituu ensisijaisesti maksassa oksidaation ja sitä seuraavan konjugaation kautta. Tärkeimmät yhdisteet ovat 7-OH-granisetroni sekä sen sulfaatti- ja glukuronidikonjugaatit. Vaikka 7-OH-granisetronilla ja indatsoli-N-desmetyyli granisetronilla on todettu antiemeettisiä ominaisuuksia, on epätodennäköistä, että ne vaikuttaisivat merkittävästi granisetronin farmakologiseen vaikutukseen ihmisellä. Maksan mikrosomaaliset *in vitro* -tutkimukset osoittavat, että ketokonatsoli estää granisetronin pääasiallista metaboliareittiä, mikä viittaa metabolian tapahtuvan sytokromi P450:n CYP3A-alaryhmän välityksellä.

Eliminaatio

Puhdistuma tapahtuu lähinnä metaboloitumalla maksassa. Virtsaan granisetroniannoksesta erittyy muuttumattomana 12 % ja metaboliitteina 47 %. Loput erittyvät metaboliitteina ulosteeseen. Keskimääräinen puoliintumisaika plasmassa on noin 9 tuntia sekä suun kautta että laskimoon annettuna. Yksilölliset vaihtelut ovat suuria.

Farmakokinetiikka erityisryhmissä

Munuaisten vajaatoiminta

Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa on todettu, että farmakokineettiset parametrit laskimoon annetun kerta-annoksen jälkeen ovat yleensä samat kuin terveillä henkilöillä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta maksan syöpämuutosten vuoksi, granisetronin kokonaisplasmapuhdistuma laskimoon annetun annoksen jälkeen oli noin puolet siitä, mitä normaalien maksan omaavilla potilailla. Näistä muutoksista huolimatta ei annoksen muuttaminen ole tarpeen.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla farmakokineettiset parametrit olivat laskimoon annetun kerta-annoksen jälkeen samoissa rajoissa kuin muilla aikuisilla.

Pediatriset potilaat

Lapsilla farmakokineettiset parametrit olivat laskimoon annetun kerta-annoksen jälkeen vastaavat kuin aikuisilla, kun tietyt parametrit (jakaantumistilavuus ja kokonaisplasmapuhdistuma) normalisoitiin suhteessa kehon painoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Konventionaalisiin farmakologisiin turvallisuustutkimuksiin, toistuvan annoksen toksisuuskokeisiin,

lisääntymistoksisuustutkimuksiin sekä genotoksisuuteen perustuvista prekliinisistä tutkimustiedoista ei ilmennyt erityistä vaaraa ihmisille. Karsinogeenisuustutkimuksissa ihmisillä ei havaittu erityistä vaaraa ihmisille suositelluilla annoksilla. Karsinogeenisuuden riskiä ei voida kuitenkaan sulkea pois suuremmilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

Kloonatuilla ihmisen sydämen ionikanavilla tehty tutkimus osoitti, että granisetroni saattaa vaikuttaa sydämen repolarisaatioon salpaamalla HERG-kaliumkanavia. Granisetronin on osoitettu estävän sekä natrium- että kaliumkanavia, mikä saattaa vaikuttaa sekä depolarisaatioon että repolarisaatioon pidentämällä PR-, QRS- ja QT-aikaa. Nämä tiedot auttavat selvittämään niitä molekulaarisia mekanismeja, jotka vaikuttavat tämän lääkeaineryhmän käyttöön liittyvien joidenkin EKG-muutosten (etenkin QT- ja QRS-ajan pitenemisen) esiintymiseen. Sydämen lyöntitaajuus, verenpaine tai EKG-käyrä eivät kuitenkaan muutu. Jos muutoksia ilmenee, niillä ei tavallisesti ole kliinistä merkitystä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Valmiste on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä mahdollisesti jäljelle jäävä liuos.

Laimentamisen jälkeen:

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa normaalissa sisätilavalaisuudessa suojassa suoralta auringonvalolta. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2 - 8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole valmistettu käyttövalmiiksi valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

1 ml:n ja 3 ml:n väritön lasiampulli.

Pakkauskoost: 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 3 ml ja 10 x 3 ml

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Infuusion käyttövalmiiksi saattaminen

Aikuiset: 1 ml:n ampullin sisältö voidaan laimentaa 5 ml:n tilavuuteen. 3 ml:n ampullin sisältö voidaan laimentaa 15 ml:n tilavuuteen.

Granisetron Hameln voidaan myös laimentaa 20–50 ml:aan yhteensopivaa infuusionestettä ja antaa 5 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon. Yhteensopivia infuusionesteitä ovat:

0,9 % (w/v) natriumkloridiliuos
0,18 % (w/v) natriumkloridiliuos ja 4 % glukoosiliuos
5% (w/v) glukoosiliuos
Hartmannin liuos
1,87 % (w/v) natriumlaktaattiliuos
10 % mannitoliliuos
1,4 % (w/v) natriumvetykarbonaattiliuos
2,74 % (w/v) natriumvetykarbonaattiliuos
4,2 % (w/v) natriumvetykarbonaattiliuos

Ei saa laimentaa muiden liuosten kanssa.

2-vuotiaat ja vanhemmat lapset: Sekoittaaksesi käyttövalmiiksi annoksen 10–40 mikrog/kg vedä ruiskuun tarvittava määrä valmistetta ja laimenna se infuusionesteeseen (kuten aikuisille) siten, että kokonaistilavuudeksi tulee 10–30 ml.

Yleisenä varotoimena, Granisetron Hameln -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa samaan liuokseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

23525

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05.02.2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.05.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.04.2020

