

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine on granisetroni.

Yksi ml injektionestettä sisältää 1 mg granisetronia (hydrokloridina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Injektioneste on kirkas, väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Granisetron Fresenius Kabi injektioneste on tarkoitettu ennaltaehkäisemään ja hoitamaan aikuisilla

- solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttamaa akuuttia pahoinvointia ja oksentelua
- leikkauksen jälkeistä pahoinvointia ja oksentelua

Granisetron Fresenius Kabi -injektioneste on tarkoitettu ennaltaehkäisemään solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttamaa viivästynyttä pahoinvointia ja oksentelua.

Granisetron Fresenius Kabi -injektioneste on tarkoitettu ennaltaehkäisemään ja hoitamaan yli 2-vuotiaiden lasten solunsalpaajahoidon 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 Fresenius Kabi -injektionestettä annetaan joko hitaana injektiona laskimoon tai laimennettuna i.v.-infuusiona 5 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista. 1 mg laimennetaan 5 ml:n tilavuuteen.

Hoito (akuutti pahoinvointi)

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

Yhdistäminen adrenokortikosteroidiin

Laskimonsisäisellä kortikosteroidilla voidaan tehostaa parenteraalisesti annetun granisetronin tehoa esim. antamalla deksametasonia 8–20 mg tai metyyliiprenisolonia 250 mg ennen solunsalpaajahoidon alkua ja välittömästi sen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Granisetron Fresenius Kabi -injektionesteen teho on osoitettu yli 2-vuotiaiden lasten solunsalpaajien aiheuttaman akuutin pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisyssä ja hoidossa. Annos 10–40 mikrog/kg (enintään 3 mg) annetaan i.v.-infuusiona, laimennettuna 10–30 ml:lla infuusionestettä ja annetaan 5 minuuttia ennen solunsalpaaja hoidon 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 Fresenius Kabi -injektionestettä annetaan hitaana injektiona laskimoon. Vuorokausiannos (24 h) ei saa ylittää 3 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.

Injektionestettä ei suositella lapsille postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisyyn ja hoitoon, koska kliinistä tutkimustietoa ei ole riittävästi.

Iäkkäät ja munuaisten vajaatoiminta

Erityisiä varoituksia valmisteen käytöstä ei ole iäkkäille eikä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville.

Maksan vajaatoiminta

Näyttöä haittatapahtumien lisääntymisestä maksasairauspotilailla ei ole tähän mennessä saatu.

Granisetronin kinetiikan vuoksi valmistetta on käytettävä heille varoen, 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 laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilasta, jolla on subakuutti suolitukos, 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 voi olla kliinistä merkitystä potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt sydämen rytmi- tai johtumishäiriöitä. Tämän vuoksi varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on sydänsairaus, sydäntoksinen solunsalpaajahoito ja/tai samanaikainen elektrolyyttipoiikkeama (ks. kohta 4.5).

Ristireagointia 5-HT₃-antagonisteilla (esim. dolasetroni ja ondansetroni) on raportoitu.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,37 mmol natriumia (tai 31,5 mg) 9 mg:n enimmäisvuorokausiannoksessa. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

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.

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).

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 granisetronilla 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.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

Ei tiedetä, erittykö granisetroni tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Imettämistä ei suositella Granisetron Fresenius Kabi -hoidon aikana.

Hedelmällisyys

Granisetronilla ei ole haitallisia vaikutuksia rotan lisääntymiskykyyn eikä hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Granisetron Fresenius Kabi -injektionesteellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto haittavaikutuksista

Granisetron Fresenius Kabi -injektionesteen 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 lista haittavaikutuksista

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

Seuraavassa taulukossa käytetyt esiintymistiheydet ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

<i>Immuunijärjestelmä</i>	
<i>Melko harvinainen</i>	Yliherkkyysoireet, esim. anafylaksia, nokkosihottuma
<i>Psykkiset häiriöt</i>	
<i>Yleinen</i>	Unettomuus
<i>Hermosto</i>	
<i>Hyvin yleinen</i>	Päänsärky
<i>Melko harvinainen</i>	Ekstrapyramidaaliset reaktiot, Serotoniinioireyhtymä
<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 transaminaasit*
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	
<i>Melko harvinainen</i>	Ihottuma

*Esiintyvyys yhtä yleistä potilailla, jotka saivat vertailuvalmisteita.

Lisätietoja valikoiduista haittavaikutuksista

Kuten muillakin 5-HT₃-antagonisteilla 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-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

4.9 Yliannostus

Granisetronille ei ole olemassa spesifistä vasta-ainetta. Granisetronin yliannostustapauksissa potilaille annetaan oireenmukaista hoitoa. Kertainjektiona annetun 38,5 mg:n granisetronin 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 pääasiallinen hermoston välittäjäaine, joka aiheuttaa solunsalpaaja- tai sädehoidon jälkeisen oksentelun. 5-HT₃-reseptoreita esiintyy kolmella alueella: mahasuolikanavan vagaalisissa hermopäätteissä 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 verenkierrossa ja selkäydinnesteessä. Oksennuskeskus sijaitsee aivorungon medullaarisissa rakenteissa. Se saa pääasialliset signaalit oksennuskeskuksen alueelta sekä vagaalisen ja sympaattisen signaalin suolesta.

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

Vaikutusmekanismi

Granisetroni on voimakas antiemeetti ja erittäin selektiivinen 5-hydroksitryptamiinireseptorien (5-HT₃) antagonistit. Radioligandimenetelmällä tehdyt sitoutumistutkimukset ovat osoittaneet että granisetronin affiniteetti muihin reseptorityyppeihin, kuten 5-HT- ja dopamiini D₂-sitoutumispaikkoihin on vähäistä.

Solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu

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

Postoperatiivinen pahoinvointi ja oksentelu

Laskimoon 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).

Pediatriset potilaat

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

5.2 Farmakokineetiikka

Oraalisen annostelun farmakokineetiikka on lineaarista 2,5-kertaiseen aikuisten suositusannokseen asti. Annos-vastetutkimuksissa on havaittu, että granisetronin antiemeettinen vaikutus ei yksiselitteisesti korreloitu annettuun annokseen tai granisetronin pitoisuuteen plasmassa.

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

Jakautuminen

Granisetroni jakautuu laajasti ja keskimääräinen jakautumistilavuus on noin 3 l/kg. Plasman proteiineihin 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-desmetyyligranisetronilla on todettu antiemeettisiä ominaisuuksia, on epätodennäköistä, että ne vaikuttaisivat merkittävästi granisetronin farmakologiseen vaikutukseen ihmisellä. Maksan mikrosomaaliset *in vitro* -tutkimukset osoittavat, että ketokonatsoli estää granisetronin pääasiassa metaboliareittia, mikä viittaa metabolian tapahtuvan sytokromi P450:n CYP3A-alaryhmän välityksellä (ks. kohta 4.5).

Eliminaatio

Puhdistuma tapahtuu pääasiassa maksametabolian kautta. Virtsaan granisetronia erittyä muuttumattomassa muodossa 12 % annoksesta, kun taas metaboliitteina määrä on noin 47 % annoksesta. Loppuosa erittyy metaboliitteina ulosteisiin. Keskimääräinen puoliintumisaika plasmassa potilailla on noin 9 tuntia sekä suun kautta että laskimoon annettuna ja siinä on suuria yksilöllisiä vaihteluita.

Farmakokineettiset suhteet

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, tiedot osoittavat että farmakokineettiset parametrit laskimoon annetun kerta-annoksen jälkeen ovat yleensä samankaltaiset kuin terveillä koehenkilöillä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta johtuen maksan kasvaimista, kokonaispuhdistuma plasmasta laskimonsisäisen annoksen jälkeen oli noin puolet verrattuna potilaisiin, joilla ei ole maksan vajaatoimintaa. Annoksen sovittaminen ei kuitenkaan ole tarpeellista (ks. kohta 4.2).

Iäkkäät

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 (jakautumistilavuus ja kokonaisplasmapuhdistuma) normalisoitiin suhteessa kehon painoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Konventionaalisiin farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Karsinogeenisuustutkimuksissa ei havaittu erityistä vaaraa ihmisille suosituilla 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 estämällä HERG-kaliumkanavia. Granisetronin on osoitettu salpaavan 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 ei kuitenkaan muutu. Jos muutoksia ilmenee, niillä ei tavallisesti ole kliinistä merkitystä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätö)
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätö)
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.

Avaamisen jälkeen:

Valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Laimentamisen jälkeen:

Kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen säilyvyys on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi olla kuin korkeintaan

24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennosta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Pitä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

1 ml, tyyppin I kirkas lasiampulli

3 ml, tyyppin I kirkas lasiampulli

Pakkauskoot:

5 x 1 ml, 10 x 1 ml

5 x 3 ml, 10 x 3 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vain kerta-antoon. Käyttämättä jäänyt annos on hävitettävä.

Laimennetut injektiot ja infuusiot tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten varalta ennen annostelua. Liuoksia saa käyttää vain, jos ne ovat kirkkaita ja hiukkasettomia.

Infuusion valmistus

Aikuiset

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

Granisetron Fresenius Kabi voidaan laimentaa myös 20–50 ml:aan yhteensopivaa infuusionestettä ja sen jälkeen antaa 5 minuutin ajan laskimonsisäisenä infuusiona sekoitettuna johonkin seuraavista liuoksista:

9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos

50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos

Ringerin laktaattiliuos

Muita laimentimia ei saa käyttää.

Käyttö pediatrialle potilaille

Yli 2-vuotiaat lapset: Annoksen 10–40 mikrog/kg annoksen valmistamiseksi, vedä sopiva määrä liuosta ruiskuun ja laimenna se infuusionesteeseen (kuten aikuisille) kokonaistilavuuteen 10–30 ml.

Yleisenä varotoimena Granisetron Fresenius Kabi -valmistetta ei saa sekoittaa samaan liuokseen muiden lääkeaineiden kanssa.

Granisetroni 1 mg/ml on yhteensopiva deksametasonidivetyfosfaattinatriumin kanssa 24 tunnin ajan pitoisuudella 10–60 mikrog/ml granisetronia ja 80–480 mikrog/ml deksametasonifosfaattia laimennettuna 9 mg/ml natriumkloridiliuokseen tai 50 mg/ml glukoosiliuokseen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24780

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.2.2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 31.8.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.01.2017