

Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle
Granisetron Baxter 1 mg/ml injektioseoste, liuos
granisetroni

Läkkeesi nimi on Granisetron Baxter 1 mg/ml injektioseoste, jota kutsutaan tässä pakkausseosteessa nimellä Granisetron.

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausseosteessa kehoitaan:

1. Mitä Granisetron on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle annetaan Granisetron-valmistetta
3. Miten Granisetron-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Granisetron-valmistetta säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muita tietoja

1. Mitä Granisetron on ja mihin sitä käytetään

Granisetron sisältää vaikuttavaa ainetta, joka on nimeltään granisetronihydrokloridi. Aine kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan 5-HT₃-reseptorin antagonisteiksi tai antiemeeteiksi.

Granisetronia käytetään muiden hoitojen, esimerkiksi syövän hoitoon käytettävän kemoterapian tai sädehoidon ja leikkausten, aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseen tai hoitamiseen.

Injektioseoste on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

Granisetronia, jota Granisetron sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausseosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Ennen kuin sinulle annetaan Granisetron-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Granisetron-valmistetta

- jos olet allerginen (ylherkkä) granisetronille tai jollekin muulle Granisetron-

valmisteen aineosalle (lueteltu kappaleessa 6).

Ole erityisen varovainen Granisetron-valmisteen suhteen

Neuvottek lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Granisetron- valmistetta, jos:

- sinulla on suoliston tukkeumasta johtuvia vatsatauti-ongelmia
- sinulla on sydänvaivoja, syöpä, jota hoidetaan lääkkeellä, jonka tiedetään vaurioittavan sydäntä, tai poikkeavia kehon suolojen, kuten kaliumin, natriumin tai kalsiumin, pitoisuuksia (elektrolyyttipohkeita)
- käytät muita 5-HT₃-reseptorin antagonisteja. Näihin kuuluvat granisetronin tapaan pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävät dolasetroni ja ondansetroni.
- Serotoniini-ireyhtymä on melko harvinainen, mutta mahdollisesti hengenvaarallinen reaktio, jota voi esiintyä granisetronia käytettäessä (ks. kohta 4). Reaktio voi ilmaantua käytettäessä granisetronia yksinään, mutta sen riski on suurempi, jos käytät granisetronia yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa (etenkin fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami, venlafaksiini tai duloksetiini).

Muut lääkevalmisteet ja Granisetron

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös käsi- ja suunlääkkeitä. Granisetron saattaa muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta. Toisaalta jotkin lääkkeet saattavat muuttaa myös tämän injektion vaikutusta.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- lääkkeitä epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitamiseen
- muita 5-HT₃-reseptorin antagonisteja, kuten dolasetronia tai ondansetronia (katso kohta 'Ole erityisen varovainen Granisetron-valmisteen suhteen').
- fenobarbitaalia, epilepsian hoitoon käytettävää lääkettä
- ketokonatsoliksi kutsuttua lääkettä, jota käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- erytromysiini-antibioottia, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- SSRI-lääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami.
- SNRI-lääkkeitä (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat venlafaksiini, duloksetiini.

Raskaus, imetys ja suvunjakamis kyky

Jos olet raskaana, suunnittelet raskautta lähiaikoina tai imetät, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Granisetron ei todennäköisesti heikennä ajokykyä eikä kykyä käyttää mitään työvälineitä tai koneita.

Granisetron sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,176 mmol (tai 4,06 mg) natriumia millilitraa kohden. Tämä on otettava huomioon niiden potilaiden kohdalla, joilla on kontrolloitu natriumdieetti.

3. Miten Granisetron-valmistetta annetaan

Lääkäri tai hoitaja antaa sinulle Granisetron- valmistetta. Granisetron-annos vaihtelee potilaskohtaisesti. Annos riippuu iästä, painosta ja siitä, annetaanko lääkettä pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseksi vai hoitamiseksi. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen.

Granisetron- valmistetta voidaan antaa injektiona laskimoon (intravenoosinen).

Sädehoidon tai kemoterapian jälkeisen pahoinvoinnin tai oksentelun estäminen

Sinulle annetaan Granisetron- valmistetta ennen sädehoidon tai kemoterapian aloittamista. Granisetron- injektion antaminen kestää 30 sekuntia - 5 minuuttia, ja annos on tavallisesti 1-3 mg. Valmiste voidaan laimentaa ennen sen injektioimista laskimoon.

Sädehoidon tai kemoterapian jälkeisen pahoinvoinnin tai oksentelun hoitaminen

Granisetron- injektion antaminen kestää 30 sekuntia - 5 minuuttia, ja annos on tavallisesti 1-3 mg. Valmiste voidaan laimentaa ennen sen injektioimista laskimoon. Voit saada useampia injektioita ensimmäisen injektion jälkeen pahoinvoinnin hoitoon. Jokaisen injektion välillä pidetään vähintään 10 minuutin tauko. Suurin sinulle annettava Granisetron-annos on enintään 9 mg vuorokaudessa.

Yhdistäminen steroideihin

Granisetronin vaikutusta voidaan tehostaa antamalla se yhdessä adrenokortikosteroidiksi kutsuttujen lääkkeiden kanssa. Steroideina annetaan joko 8-20 milligrammaa deksametasonia ennen kemoterapian tai sädehoidon alkua tai 250 milligrammaa metyyliiprednisolonia ennen kemoterapian tai sädehoidon alkua ja sen jälkeen.

Käyttö lapsille sädehoidon tai kemoterapian jälkeisen pahoinvoinnin tai oksentelun ehkäisemiseen tai hoitamiseen

Granisetron- valmistetta annetaan lapsille injektiona laskimoon yllä kuvatulla tavalla painon mukaan määriteltynä annoksena. Granisetron- valmiste laimennetaan ja annetaan ennen sädehoitoa tai kemoterapiaa. Injektion anto kestää 5 minuuttia. Lapsille voidaan antaa korkeintaan 2 annosta vuorokaudessa vähintään 10 minuutin välein.

Postoperatiivisen pahoinvoinnin tai oksentelun hoitaminen

Granisetron- valmistetta annetaan laimennettuna laskimoon 30 sekunnista 5 minuuttiin kestäväenä injektiona. Tavanomainen annos on 1 milligramma. Suurin sinulle annettava Granisetron-annos on enintään 3 mg vuorokaudessa.

Käyttö lapsille postoperatiivisen pahoinvoinnin tai oksentelun ehkäisemiseen tai hoitamiseen

Injektiota ei saa antaa lapsille leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin tai oksentelun

hoitamiseksi.

Jos sinulle annetaan liian paljon Granisetron-valmistetta

Koska lääkäri tai hoitaja antaa injektion sinulle, on epätodennäköistä, että saat sitä liian paljon. Jos kuitenkin olet huolissasi asiasta, puhu siitä lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Yliannostuksen oireena on mm. lievä päänsärky. Sinua hoidetaan oireenmukaisesti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Granisetron-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, hakeudu välittömästi lääkäriin:

- allergiset reaktiot (anafylaksia). Oireita saattavat olla kurkun, kasvojen, huulien ja suun turpoaminen sekä hengitys- ja nielemisvaikeudet.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset: esiintyy yli 1 potilaalla kymmenestä

- päänsärky
- ummetus. Lääkäri seuraa vointiasi.

Yleiset: esiintyy 1 - 10 potilaalla sadasta

- univaikeudet (unettomuus)
- muutokset maksan toiminnassa, jotka tulevat esiin verikokeissa
- ripuli

Melko harvinaiset: esiintyy 1 - 10 potilaalla tuhannesta

- ihottumat, allergiset ihoreaktiot tai nokkosihottuma (urtikaria). Punertavat, kutiavat räppykät saattavat olla oireita.
- muutokset sydämen lyönneissä (rytmi) ja EKG-käyrässä (sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti)
- epänormaalit, tahattomat liikkeet; kuten vapina, lihasjäykkyys ja lihasvapistukset.
- Serotoniini-ireyhtymä. Oireita voivat olla ripuli, pahoinvointi, oksentelu, kuume ja korkea verenpaine, voimakas hikoilu ja nopea sydämen syke, kiihtyneisyys, sekavuus, aistiharhat, vilunväristykset, lihasvapina, lihasten nykiminen tai jäykkyys, koordinaatiokyvyn häviäminen ja levottomuus.

Haittavaikutuksista kertominen

Jos havaitset jotakin haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55,
FI-00034
Fimea

5. Miten Granisetron-valmistetta säilytetään

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä liuosta etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä. Säilytä ampulleja ulkopakkauksessa. Näin suojaat niitä valolta.

Tuote on ainoastaan kertakäyttöinen. Hävitä käyttämätön liuos.

Älä käytä liuosta, jos havaitset, ettei se ole kirkasta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Granisetron sisältää

Vaikuttava aine on granisetroni.

1 ml injektio-liuosta sisältää 1 mg granisetronia (hydrokloridina).

Yksi 1 ml ampulli sisältää 1 mg granisetronia (hydrokloridina).

Yksi 3 ml ampulli sisältää 3 mg granisetronia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat natriumkloridi, injektio-nesteisiin käytettävä vesi, sitruunahappomonohydraatti, suolavetyhappo (pH:n säätämiseen) ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Granisetron-valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Injektio-liuos on kirkas, väritön neste.

Granisetron toimitetaan 1 ml:n kirkasta lasipulloa 5 tai 10 pakkauksessa ja 3 ml:n kirkaslasiampulla pakkauksissa 5, 10 tai 25.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Hollanti

Valmistaja

Bieffe Medital S.P.A
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO)- Italia

UAB Norameda,
Meistru 8a, Vilna, LT-02189, Liettu

Tämä pakkaus selostetaan tarkistettuna viimeksi 06.10.2021

Bipacksedel: Information till användaren
Granisetron Baxter 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

granisetronhydroklorid

Namnet på ditt läkemedel är Granisetron Baxter 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, och benämns i denna bipacksedel som Granisetron.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta det läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Granisetron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Granisetron
3. Hur Granisetron ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Granisetron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Granisetron är och vad det används för

Granisetron innehåller den aktiva substansen granisetronhydroklorid. Denna tillhör en grupp läkemedel som kallas "5HT₃-receptorantagonister" eller "antiemetika".

Granisetron används för förebyggande eller behandling av illamående och kräkningar som orsakas av andra medicinska behandlingar, såsom kemoterapi eller strålbehandling av cancer, och av kirurgi

Injektionsvätskan, lösning är avsedd att användas till vuxna och barn från 2 års ålder.

Granisetron som finns i Granisetron kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.

Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Granisetron

Du ska inte få Granisetron

- om du är allergisk (överkänslig) mot granisetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tal med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Granisetron om du:

- lider av besvär med tarmrörelserna som orsakas av en blockering i tarmen
- lider av hjärtbesvär, behandlas för cancer med ett läkemedel som är känt för att ge skador på hjärtat eller om du lider av besvär med saltnivåerna i kroppen, såsom kalium, natrium eller kalcium (elektrolytrubbningar).
- behandlas med andra läkemedel av typen "5HT3-receptorantagonister". Dessa innefattar dolasetron och ondansetron som liksom Granisetron används för behandling och förebyggande av illamående och kräkningar.
- Serotoninsyndrom är en mindre vanlig men möjligen livshotande reaktion som kan förekomma vid användning av granisetron (se avsnitt 4). Reaktionen kan inträffa om du tar granisetron ensamt men är mera sannolik om du tar granisetron med vissa andra läkemedel (särskilt fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, duloxetin).

Andra läkemedel och Granisetron

Tal om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra

läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Anledningen till detta är att Granisetron kan påverka hur andra läkemedel verkar. Dessutom kan andra läkemedel påverka hur denna injektion verkar.

Tal särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar följande läkemedel:

- läkemedel som används för behandling av oregelbunden hjärtfrekvens
- övriga 5HT3-receptorantagonister såsom dolasetron eller ondansetron (se "Varningar och försiktighet" ovan)
- fenobarbital, ett läkemedel som används för behandling av epilepsi
- ett läkemedel som heter ketokonazol och som används för behandling av svampinfektioner
- erytromycin (antibiotika) som används för behandling av bakterieinfektioner.
- SSRI (selektiva serotoninupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI (serotonin-noradrenalinupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel venlafaxin, duloxetin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, planerar att skaffa barn eller ammar, skall du inte använda detta läkemedel, om inte läkaren ordnar annat.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Granisetron har sannolikt ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Granisetron innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,176 mmol (eller 4,06 mg) natrium per ml. Detta måste tas i beaktande för patienter som står på saltbegränsad kost.

3. Hur Granisetron ges

Granisetron kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Dosen av Granisetron varierar mellan patienter. Den beror på din ålder, vikt och om du får läkemedlet för förebyggande eller behandling av illamående och kräkningar. Läkaren kommer att räkna ut hur stor dos du ska få.

Granisetron kan ges som injektion i en ven (intravenöst).

Förebyggande av illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller kemoterapi

Du kommer att få Granisetron innan din strålbehandling eller kemoterapi påbörjas. Det tar mellan 30 sekunder och 5 minuter att ge Granisetron i din ven och vanlig dos är mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kan komma att spädas före injektion.

Behandling av illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller kemoterapi

Det tar mellan 30 sekunder och 5 minuter att ge Granisetron och vanlig dos är mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kan komma att spädas innan det injiceras i dina vener. Du kan komma att få fler injektioner för att förhindra illamåendet efter den första dosen. Det kommer att gå minst 10 minuter mellan varje injektion. Du kommer att få högst 9 mg Granisetron per dag.

I kombination med steroider

Effekten av Granisetron kan förstärkas genom användning av läkemedel som kallas binjurebarkssteroider. Steroiden ges antingen som en dos mellan 8 och 20 mg dexametason innan strålbehandling eller kemoterapi, eller som 250 mg metylprednisolon, vilket kommer att ges både före och efter strålbehandling eller kemoterapi.

Användning för barn vid förebyggande eller behandling av illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller kemoterapi

Till barn ges Granisetron som injektioner i en ven enligt ovanstående beskrivning, där dosen beror på barnets vikt. Granisetron kommer att spädas och ges före strålbehandling eller kemoterapi, och ges under 5 minuter. Till barn ges maximalt 2 doser per dag, med minst 10 minuters mellanrum.

Behandling av illamående eller kräkningar efter operation

Det tar mellan 30 sekunder och 5 minuter att ge Granisetron i en ven och vanlig dos är 1 mg. Du kommer att få högst 3 mg Granisetron per dag.

Användning för barn vid förebyggande eller behandling av illamående eller kräkningar efter operation

Denna injektion ska inte ges till barn för behandling av illamående eller kräkningar efter operation.

Om du får för stor mängd av Granisetron

Eftersom Granisetron ges av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du kommer att få för stor mängd. Tala dock med läkare eller sjuksköterska om du känner dig orolig. Symtom på överdosering innefattar lindrig huvudvärk. Du kommer att få behandling

beroende på dina symtom

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Finland: 09-471 977, Sverige tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig tabletterna och kartongen till sjukhuset så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem

Om du märker något av följande problem uppsök omedelbart en läkare:

- allergiska reaktioner (anafylaxi). Tecken på detta kan vara svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen, svårigheter att andas och svälja.

Övriga biverkningar är:

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- förstoppning. Läkaren kommer att övervaka ditt tillstånd.

Vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

- sömnproblem (sömlöshet)
- förändringar i leverns funktion som påvisas med blodprover
- diarré.

Mindre vanliga: förekommer hos färre än 1 till 10 av 1 000 användare

- hudutslag eller en allergisk hudreaktion, "nässelfeber" eller "nässelutslag" (urtikaria). Symtom kan innefatta röda, upphöjda, klåande utslag.
- förändrad hjärtfrekvens (rytm) och EKG-förändringar (elektriska registreringar av hjärtat)
- avvikande ofrivilliga rörelser, såsom skakningar, muskelstivhet och muskelsammandragningar.
- Serotoninsyndrom. Symptomen kan innefatta diarré, illamående, kräkning, feber, högt blodtryck, överdriven svettning och snabb puls, upprördhet, förvirring, hallucinationer, frossbrytningar, muskelskakningar, ryckningar eller stelhet, förlorad koordinationsförmåga och rastlöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI- 00034 Fimea

5. Hur Granisetron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk. Eventuellt oanvänt läkemedel ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om det förekommer någon form av missfärgning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är granisetronhydroklorid.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid). Varje ampull à 1 ml innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid).
Varje ampull à 3 ml innehåller 3 mg granisetron (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, citronsyramonohydrat, saltsyra (för justering av pH) och natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätskan, lösning är en klar, färglös vätska.

Granisetron levereras i 1 ml klara glasampuller i förpackningar om 5 eller 10 ampuller eller 3 ml klara glasampuller i förpackningar om 5, 10 eller 25 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

Bieffe Medital S.P.A
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO)- Italien

UAB Noramedas,
Meistru 8a, Vilnius LT-02189, Litauen

Denna bipacksedel ändrades senast 06.10.2021