

PAKKAUSSELOSTE

Granisetron Teva 1 mg/1 ml injektio-/infusiokonsentraatti, liuosta varten Granisetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin sinun
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Granisetron Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Granisetron Teva -valmistetta
3. Miten Granisetron Teva -valmistetta annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Granisetron Teva -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ GRANISETRON TEVA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Granisetron Teva sisältää vaikuttavana aineena granisetronia, joka kuuluu lääkeluokkaan 5HT₃-reseptorin estäjät tai antiemeetit.

Granisetron Teva -valmistetta käytetään muiden lääketieteellisten hoitojen, esimerkiksi solunsalpaaja-, sädehoidon ja leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon. Granisetron Teva on tarkoitettu aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

2. ENNEN KUIN SAAT GRANISETRON TEVA -VALMISTETTA

Älä käytä Granisetron Teva -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) granisetronille tai Granisetron Teva -valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6. ”Muuta tietoa”).

Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, ennen kuin käytät Granisetron Teva -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Granisetron Teva -valmisteen suhteen

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Granisetron Teva -valmistetta jos

- sinulla on ulostamisvaivoja suolitukoksen seurauksena
- sinulla on sydänvaivoja, sinua hoidetaan syöpälääkkeillä, joiden tiedetään vahingoittavan sydäntäsi tai sinulla on häiriöitä suolatasapainossa (esimerkiksi kaliumin, natriumin tai kalsiumin).
- käytät muita 5-HT₃-antagonisteja. Näihin lääkeaineisiin kuuluvat dolasetroni ja ondansetroni, joita käytetään granisetronin tavoin pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Granisetron Teva saattaa muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta ja toisaalta jotkin lääkkeet saattavat muuttaa myös tämän valmisteen vaikutusta.

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

- lääkkeitä epäsäännöllisen sydämenlyöntien hoitamiseen
- muita 5-HT₃ -reseptorin estäjiä, esim. dolasetroni tai ondansetroni (ks. kohta Ole erityisen varovainen Granisetron Teva -valmisteen suhteen)
- fenobarbitaalia (eräs epilepsialääke)
- ketokonatsolia (sieni-infektiolääke)
- erytromysiiniä (mikrobilääke).

Raskaus ja imetys

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

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tärkeää tietoa Granisetron Teva -valmisteen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,15 mmol (3,5 mg) natriumia per millilitra. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon, jos vuorokausiannos ylittää 6,6 ml.

3. MITEN GRANISETRON TEVA -VALMISTETTA ANNETAAN SINULLE

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Granisetron Teva -injektion sinulle. Annos vaihtelee potilaskohtaisesti. Annokseen vaikuttavat potilaan ikä, paino ja se, annetaanko lääkitys pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi vai hoitoon. Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Granisetron Teva annetaan injektiona lihakseen tai laskimoon (intravenoosinen, i.v.).

Solunsalpaaja- tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun tai niiden tunteen ehkäiseminen

Sinulle annetaan injektio ennen solunsalpaaja- tai sädehoidon aloittamista. Laskimoon annettava injektio kestää 30 sekunnista 5 minuuttiin. Tavallinen annos on 1 - 3 milligrammaa. Injektioneste saatetaan laimentaa ennen sen antamista laskimoon.

Solunsalpaaja- tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun tai niiden tunteen hoitaminen

Injektion anto kestää 30 sekunnista 5 minuuttiin. Tavallinen annos on 1 - 3 milligrammaa. Injektioneste voidaan laimentaa ennen laskimoon antoa. Voit saada useampia injektioita ensimmäisen jälkeen pahoinvoinnin hoitamiseksi. Jokaisen injektion välillä pidetään vähintään 10 minuutin väli. Suurin sinulle annettava granisetronin vuorokausiannos on 9 milligrammaa.

Yhdistäminen kortikosteroideihin

Injektion vaikutusta voidaan tehostaa annostelemalla se yhdessä adrenokortikosteroidin kanssa. Kortikosteroidina annetaan joko 8 - 20 mg deksametasonia ennen solunsalpaaja- tai sädehoidon alkua tai 250 mg metyyliprednisolonia ennen solunsalpaaja- tai sädehoidon alkua ja sen jälkeen.

Lääkkeen käyttö sädehoidon tai kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estoon

tai hoitoon lapsilla

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

Lääkkeen käyttö leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon

Lääke annetaan laskimoon 30 sekunnista 5 minuuttiin kestäväenä injektiona. Tavallinen annos on 1 milligrammaa. Suurin granisetronin vuorokausiannos on 3 milligrammaa.

Lääkkeen käyttö leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estoon tai hoitoon lapsilla

Injektiota ei saa antaa lapsille leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin tai sen tunteen hoitamiseksi.

Jos saat enemmän Granisetron Teva -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai hoitaja antaa sinulle injektion, on epätodennäköistä, että saat sitä liian paljon. Jos olet huolissasi, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen. Yliannostuksen oireena on lievä päänsärky. Sinua hoidetaan oireenmukaisesti.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Granisetron Teva -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 lääkkeenkäytön yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- ummetus. Lääkäri seuraa vointiasi.

Yleiset (esiintyvät 1 - 10 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- univaikeudet (unettomuus)
- muutokset maksan toiminnassa, mikä havaitaan verikokein
- ripuli.

Melko harvinaiseth (esiintyvät 1 - 10 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- ihottumat, allergiset ihoreaktiot tai nokkosihottuma (urtikaria). Punertavat, kutiavat näppylät saattavat olla oireita.
- Muutokset sydämen lyönneissä (rytmi) ja EKG-käyrässä (sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti).
- epänormaalit tahattomat liikkeet, kuten vapina, lihasjäykkyys ja lihassupistukset.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

5. GRANISETRON TEVA -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä liuosta, jos huomaat sen värin muuttuneen ruskeaksi.

Valmiste on käytettävä heti pakkauksen avaamisen ja liuoksen laimentamisen jälkeen.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Granisetron Teva sisältää

- Vaikuttava aine on granisetroni. Yksi millilitra injektio-/infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 1 mg granisetronia (hydrokloridina). Yksi ampulli tai injektiopullo sisältää 1 mg granisetronia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
- Steriili, kirkas, väritön liuos
- 1 ml kirkkaassa tyyppin I lasiampullissa
Pakkauskoot: 1, 5 tai 10 ampullia.
- 1 ml kirkkaassa lasisessa tyyppin I injektiopullossa, joka on suljettu kumitulpalla ja vihreällä korkilla
Pakkauskoot: 1, 5 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistaja:

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Englanti.
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Alankomaat.
GALIEN LPS, 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, Ranska.
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Unkari.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 16.8.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Yleisenä turvallisuustoimenpiteenä Granisetron Tevaa ei saa milloinkaan sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa. Estohoidoksi tarkoitettu Granisetron Teva -infuusio on annettava ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Granisetron Teva -infuusioliuoksen käyttövalmiiksi sekoittaminen ja anto
Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun esto ja hoito

Aikuiset:

Sekoittaaksesi käyttövalmiiksi annoksen 1 mg vedä ruiskuun 1 ml valmistetta ja laimenna se 5 ml:aan 0,9-prosentista natriumkloridiliuosta. Muita laimentimia ei saa käyttää.

Annos annetaan hitaana yli 30 sekuntia kestäväenä injektiona laskimoon.

Lapset:

Kokemusta granisetronin käytöstä leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estossa ja hoidossa lapsilla ei ole. Näin ollen lääkettä ei suositella käytettäväksi tähän indikaatioon lapsilla.

2-16-vuotiaat lapset ja nuoret:

Sekoittaaksesi käyttövalmiiksi annoksen 40 µg/kg vedä tarvittava määrä valmistetta ruiskuun ja laimenna se infuusionesteeseen siten, että kokonaistilavuudeksi tulee 10–30 ml. Valmiste voidaan sekoittaa seuraaviin injektionesteisiin:

- 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen
- 0,18-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen ja 4-prosenttiseen glukoosiliuokseen
- 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen
- Hartmannin injektionesteeseen
- natriumlaktaattiliuokseen
- 10-prosenttiseen mannitoliliuokseen.

Muita laimentimia ei saa käyttää.

Annos annetaan 5 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Granisetron Teva 1 mg/1 ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning Granisetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjukskötare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjukskötare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Granisetron Teva är och vad det används för
2. Innan du ges Granisetron Teva
3. Hur Granisetron Teva ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Granisetron Teva ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD GRANISETRON TEVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Granisetron Teva innehåller en substans som kallas granisetron. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "5-HT₃ receptorantagonister" eller "antiemetika" (läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar).

Granisetron Tev används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakade av andra medicinska behandlingar, såsom cellgiftsbehandling och strålbehandling mot cancer och vid kirurgi. Granisetron Teva används till vuxna och barn från 2 års ålder.

2. INNAN DU GES GRANISETRON TEVA

Använd inte Granisetron Teva

- om du är allergisk (överkänslig) mot granisetron eller mot något av de andra innehållsämnen i Granisetron Teva (listade i avsnitt 6. "Övriga upplysningar").

Om du känner dig osäker, diskutera med läkare, sjukskötare eller apotekspersonal innan du får Granisetron Teva.

Var särskilt försiktig med Granisetron Teva

Kontrollera med din läkare, sjukskötare eller apotekspersonal innan du använder Granisetron Teva om du

- har problem med dina tarmrörelser på grund av stopp i tarmarna.
- har hjärtproblem, behandlas för cancer med ett läkemedel som är känt för att vara skadligt för hjärtat eller har problem med saltnivåerna i kroppen, såsom kalium, natrium eller kalcium (elektrolytförändringar)
- tar annat läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister". Det inkluderar dolasetron, ondansetron som används på samma sätt som granisetron för att behandla och förebygga illamående och kräkning.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta beror på att Granisetron Teva kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Granisetron Teva injektion fungerar. Tala särskilt om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- andra läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister" såsom dolasetron eller ondansetron (se "Var särskilt försiktig med Granisetron Teva" ovan)
- fenobarbital, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- ett läkemedel som kallas ketokonazol som används för behandling av svampinfektioner
- antibiotikaläkemedlet erytromycin som används för att behandla bakterieinfektioner

Graviditet och amning

Du ska inte få denna injektion om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar, såvida inte din läkare sagt till dig att göra det.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Granisetron Teva påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda verktyg och maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Granisetron Teva

Detta läkemedel innehåller 0,15 mmol (3,5 mg) natrium per ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost om dygnsdosen överskrider 6,6 ml.

3. HUR GRANISETRON TEVA GES TILL DIG

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig injektionen. Dosen varierar från en patient till en annan. Det beror på din ålder, vikt och om du får läkemedlet för att förebygga eller behandla illamående och kräkning. Läkaren kommer att räkna ut vilken dos som du ska få.

Granisetron Teva ges som en injektion i venerna (intravenöst).

För att förebygga illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Du kommer att få injektionen innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen påbörjas.

Injektionen i venerna kommer att ta mellan 30 sekunder och 5 minuter och dosen kommer vanligtvis att vara mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kommer att spädas ut innan det injiceras.

Behandling mot illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Injektionen kommer att ta mellan 30 sekunder och 5 minuter och dosen kommer vanligtvis att vara mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kommer att spädas ut innan det injiceras i dina vener. Efter att du har fått den första dosen kan du komma att få fler injektioner för att stoppa illamåndet. Det kommer att vara minst 10 minuter mellan varje injektion. Den högsta dosen av granisetron som du får är 9 mg per dag.

Kombination med steroider

Effekten av injektionen kan förstärkas genom användning av läkemedel som kallas kortikosteroider. Steroiden kan antingen ges med en dos mellan 8 och 20 mg dexametason innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen startar eller som 250 mg metylprednisolon vilket kommer att ges både före och efter din strålbehandling eller cellgiftsbehandling.

Förebyggande eller behandling av illamående och kräkningar som beror på strålbehandling eller kemoterapi hos barn

Barn kommer att få Granisetron Teva genom injektioner i venen såsom det beskrivs ovan. Dosen beror på barnets vikt. Injektionsvätskan kommer att spädas ut och ges innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen påbörjas. Injektionen kommer att ta 5 minuter. Barn kommer att få maximalt 2 doser per dag med minst 10 minuters mellanrum.

Behandling av illamående eller kräkningar efter ett kirurgiskt ingrepp

Injektionen i venerna kommer att ta mellan 30 sekunder och 5 minuter och dosen är vanligen 1 mg. Den högsta dos Granisetron Teva som kommer att ges är 3 mg per dag.

Behandling och förebyggande av illamående och kräkningar efter ett kirurgiskt ingrepp hos barn

Barn ska inte få denna injektion för att behandla illamående eller kräkningar efter kirurgi.

Om du har fått en för stor mängd Granisetron Teva

Eftersom injektionen ges av en läkare eller sjukskötare, är det osannolikt att du får för hög dos.. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du är orolig. Symtomen på överdos är lätt huvudvärk. Du kommer att behandlas beroende på dina symtom.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Granisetron Teva orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du märker något av följande problem uppsök omedelbart en läkare:

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

Andra biverkningar som kan förekomma i samband med bruk av detta läkemedel är:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

- huvudvärk
- förstoppning. Läkaren kommer att följa upp hur du mår.

Vanliga (förekommer hos 1-1010 användare av 100):

- sömnproblem (sömlöshet)
- förändringar i leverns funktion (konsteteras med hjälp av blodprov)
- diarré.

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 användare av 1 000):

- hudutslag, allergiska hudreaktioner eller nässelutslag (d.v.s. urtikaria). Tecken på detta kan vara ett rött, upphöjt, knottrigt och kliande utslag.
- förändrade hjärtslag (rytm) och förändringar som ses på EKG (elektrisk registrering av hjärtat)
- onormala ofrilliga rörelser, som skakningar, muskelstelhet eller muskelsammandragningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjukskötare eller apotekspersonal.

5. HUR GRANISETRON TEVA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Granisetron Teva om du märker att lösningen färgats brun. Preparatet ska användas direkt efter öppnandet och utspädningen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är granisetron. En milliliter koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid). Varje ampull eller injektionsflaska innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

- Steril, klar, färglös lösning
- 1 ml i klara glasampuller typ I
Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 ampuller.
- 1 ml i klara injektionsflaskor av glas typ I förseglade med gummipropp och grönt lock
Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare:

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, England.
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, Nederländerna.
GALIEN LPS, 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike.
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82,H-2100 Gödöllő, Ungern.

Denna bipacksedel godkändes senast den 16.8.2016

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

En allmän säkerhetsregel är att granisetron aldrig ska kombineras med andra läkemedel i samma infusionspåse. Cytostatikabehandling ska ges först efter en fullbordad profylaktisk infusion av granisetron.

Beredning och administrering av Granisetron Teva infusionsvätska

Förebyggande och behandling av illamående och kräkningar efter ett kirurgiskt ingrepp

Vuxna:

Dosen på 1 mg bereds genom att man drar upp 1 ml från ampullen och späder ut detta till 5 ml med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %). Inga andra lösningar får användas för utspädningen.

Dosen administreras som en långsam intravenös injektion på 30 sekunder.

Barn:

Erfarenhet av bruk av granisetron som förebyggande och behandling av postoperativt illamående och kräkningar hos barn saknas. Bruk av detta läkemedel för denna indikation rekommenderas därför inte vid behandling av barn.

2-16 åriga barn och ungdomar:

Dosen på 40 µg/kg bereds genom att den önskade mängden Granisetron Teva späds ut med infusionsvätska till en volym på 10-30 ml. Någon av följande lösningar kan användas för utspädningen:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)
- 0,18 % natriumklorid och 40 mg/ml (4 %) glukos
- Glukos 50 mg/ml (5 %)
- Hartmanns lösning för injektion
- Natriumlaktat
- Mannitol 100 mg/ml (10 %)

Inga andra lösningar får användas.

Dosen ska administreras som en intravenös infusion på 5 minuter.