

Bipacksedel: Information till användaren

Granisetron Fresenius Kabi, 1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

granisetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Granisetron Fresenius Kabi är och vad det används för

Granisetron Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen granisetron. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "5-HT₃ receptorantagonister" eller "antiemetika" (läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar).

Granisetron Fresenius Kabi används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakade av andra medicinska behandlingar, såsom cellgiftsbehandling och strålbehandling mot cancer och vid kirurgi.

Injektionsvätska, lösning används till vuxna och barn i åldern 2 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Granisetron Fresenius Kabi

Använd inte Granisetron Fresenius Kabi:

- Om du är allergisk mot granisetron eller mot något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får injektionen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Granisetron Fresenius Kabi 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". Detta inkluderar dolasetron, ondansetron som används på samma sätt som Granisetron Fresenius Kabi för att behandla och förebygga illamående och kräkning.

Serotoninsyndrom är en mindre vanlig men möjligen livshotande reaktion som kan förekomma vid användning av granisetron (se avsnitt 4). Det kan orsaka allvarliga förändringar hur din hjärna, muskler och matsmältningssystem fungerar. 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, venlaflaxin, duloxetin). Risken för serotoninsyndrom är också förhöjd om du tar läkemedel som innehåller buprenorfin eller andra opioider. Se till att tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska alla läkemedel du tar.

Andra läkemedel och Granisetron Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Granisetron Fresenius Kabi kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Granisetron Fresenius Kabi injektion fungerar.

Tala särskilt om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- andra läkemedel som är "5-HT₃ receptorantagonister" såsom dolasetron eller ondansetron (se "Varningar och försiktighet" 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
- 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 venlaflaxin, duloxetin
- Läkemedel innehållande buprenorfin eller andra opioider

Graviditet och amning

Du ska inte ha denna injektion om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar, såvida inte din läkare har sagt det till dig.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Granisetron Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Granisetron Fresenius Kabi

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig injektionen. Den rekommenderade 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 Fresenius Kabi 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 illamåendet. Det kommer att vara minst 10 minuter mellan varje injektion. Den högsta dosen av Granisetron Fresenius Kabi 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.

Behandling av illamående eller kräkning efter kirurgi

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

Användning hos barn

Användning hos barn för att förebygga eller behandla illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Barn kommer att få Granisetron Fresenius Kabi 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.

Användning hos barn för att förebygga eller behandla illamående eller kräkningar efter kirurgi

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

Om du har använt för stor mängd av Granisetron Fresenius Kabi

Eftersom injektionen ges till dig av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får en 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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.
- 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. Denna reaktion kan inträffa om du bara tar granisetron eller, mer sannolikt, tillsammans med vissa andra läkemedel (se ”Varningar och försiktighet”)

Andra biverkningar som kan förekomma när du tar detta läkemedel är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- förstoppning. Din läkare kommer att undersöka dig.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 till 10 personer

- sömnproblem (sömnlöshet)
- förändringar i hur din lever fungerar, visas med blodprover
- diarré

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- hudutslag eller en allergisk hudreaktion eller nässelutslag (urtikaria). Tecken på detta kan vara röda, upphöjda kliande utslag
- förändrade hjärtslag (rytm) och förändringar som ses på EKG (elektrisk registrering av hjärtat)
- onormala ofrivilliga rörelser såsom skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Granisetron Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

När Granisetron Fresenius Kabi har öppnats ska det användas omedelbart.

När Granisetron Fresenius Kabi har späts ska det användas omedelbart. Om den färdiga lösningen inte används omedelbart ska den förvaras i 25 °C, skyddas från solljus och användas inom 24 timmar.

Läkemedel 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är granisetron (som hydroklorid).
Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, saltsyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid för reglering av pH.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Granisetron Fresenius Kabi är en klar, färglös vätska.
Förpackningen kan innehålla 5 eller 10 ampuller i klart glas. Ampullerna innehåller antingen 1 ml eller 3 ml Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare:

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spädningsanvisning:

Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven lösning ska kasseras.
Utspädd injektions- och infusionsvätska ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar före administrering. Använd inte lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar.

Vuxna: Innehållet i en 1 ml ampull kan spädas till volymen 5 ml. Innehållet i en 3 ml ampull kan spädas till volymen 15 ml.

Granisetron Fresenius Kabi kan även spädas i 20 till 50 ml kompatibel infusionsvätska och sedan ges under 5 minuter som en intravenös infusion i någon av följande lösningar:

0,9 viktprocent natriumklorid, injektionsvätska

5 viktprocent glukos, injektionsvätska

Ringer-laktat

Ingen annan typ av spädningsvätska ska användas.

Användning hos pediatrik population

Barn från 2 år: För att bereda en dos 10–40 mikrogram/kg dras lämplig volym upp och späds med infusionsvätska (som för vuxna) till en total volym på 10 till 30 ml.

Som en generell försiktighetsåtgärd ska Granisetron Fresenius Kabi inte blandas i lösning med andra läkemedel.

Granisetron 1 mg/ml är kompatibelt med dexametason-divätefosfat-dinatrium i koncentrationen 10–60 mikrogram/ml granisetron och 80–480 mikrogram/ml dexametasonfosfat spädd i 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning under 24 timmar.

Läkemedlets hållbarhet:

3 år

När produkten har öppnats ska den användas omedelbart.

Intravenösa infusioner av Granisetron Fresenius Kabi ska helst beredas vid tidpunkten för administrering. Efter spädning, eller när behållaren har öppnats, är hållbarheten 24 timmar vid förvaring vid rumstemperatur 25 °C i normal inomhusbelysning i skydd från direkt solljus. Den färdiga lösningen får inte användas efter 24 timmar. Om Granisetron Fresenius Kabi-infusioner ska förvaras efter beredning måste de beredas enligt lämpliga aseptiska rutiner.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.