

Bipacksedeln: information till användaren

Granisetron Hameln 1 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Granisetron Hameln är och vad det används för

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

Injektions-/infusionsvätska, lösning används till vuxna och barn från 2 års ålder.

Granisetron som finns i Granisetron Hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Granisetron Hameln

Använd inte Granisetron Hameln

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Granisetron Hameln.

Kontrollera med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Granisetron-Hameln 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 Hameln 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). 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 Hameln

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

Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Granisetron Hameln 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 "Varningar och försiktighet" ovan)
- fenobarbital, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- 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, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Granisetron Hameln innehåller

Detta läkemedel innehåller:

- 27,7 mg (eller 1,2 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml ampull. Detta motsvarar 1,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- 83,1 mg (eller 3,6 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 3 ml ampull. Detta motsvarar 4,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Granisetron Hameln

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig injektionen eller infusionen. 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-Hameln ges som en injektion eller infusion i venerna (intravenöst).

Dosering

Vanliga doser är:

För att förebygga illamående eller kräkningar efter strålbehandling eller cellgiftsbehandling

Du kommer att få injektionen eller infusionen innan strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen påbörjas. Injektionen eller infusionen i venerna kommer att ta mellan 30 sekunder (injektion) och 5 minuter (infusion) 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 eller infusionen kommer att ta mellan 30 sekunder (injektion) och 5 minuter (infusion) och dosen kommer vanligtvis att vara mellan 1 och 3 mg. Läkemedlet kommer att spädas ut innan det injiceras eller infunderas i dina vener. Efter att du har fått den första dosen kan du komma att få fler injektioner eller infusioner för att stoppa illamåendet. 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 eller infusionen 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.

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

Barn kommer att få Granisetron Hameln 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 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 Hameln som kommer att ges är 3 mg per dag.

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 fått för stor mängd av Granisetron Hameln

Eftersom injektionen eller infusionen 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Uppgifter avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal ges i slutet av denna bipacksedel.

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.

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

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare

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

Vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

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

Mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullen i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är oklar eller har synliga partiklar.

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.

Varje 1 ml ampull innehåller 1 mg granisetron som hydroklorid i 1 ml steril lösning.

Varje 3 ml ampull innehåller 3 mg granisetron som hydroklorid i 3 ml steril lösning.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granisetron Hameln koncentrat till injektions-/infusionsvätska är en klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar:

Granisetron Hameln finns i förpackningar om 5 eller 10 glasampuller. En ampull innehåller 1 ml eller 3 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Granisetron-hameln 1 mg/ml
Danmark	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Finland	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Nederländerna	Granisetron-hameln 1 mg/ml
Portugal	Granissetrom Hameln 1 mg/ml
Sverige	Granisetron Hameln 1 mg/ml
Storbritannien	Granisetron Hameln 1 mg/ml

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSGRUPPENS INFORMATION FÖR

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

Det är viktigt att du läser igenom hela texten före beredning av detta läkemedel.

1. Beskrivning

Granisetron Hameln levereras som koncentrat till intravenös injektions-/infusionsvätska, lösning i färglösa glasampuller med volym på 1 ml eller 3 ml innehållande steril, klar färglös lösning.

2. Beredning för intravenös administrering

Hos vuxna kan Granisetron Hameln administreras som intravenös bolus under minst 30 sekunder utspädd med kompatibel infusionsvätska. Innehållet i en ampull på 1 ml kan spädas ut till volymen 5 ml; innehållet i en ampull på 3 ml kan spädas ut till volymen 15 ml.

Granisetron Hameln kan även utspädas till 20-50 ml infusionsvätska och ges under 5 minuter som intravenös infusion.

Hos barn skall Granisetron Hameln utspädas till den totala volymen 10-30 ml och administreras som intravenös infusion under 5 minuter.

Granisetron Hameln är kompatibel med följande lösningar:

0,9 % (w/v) natriumkloridlösning

0,18 % (w/v) natriumklorid- och 4 % glukoslösning

5 % (w/v) glukoslösning

Hartmanns lösning

1,87 % (w/v) natriumlaktatlösning

10 % mannitollosning

1,4 % (w/v) natriumvätekarbonatlösning

2,74 % (w/v) natriumvätekarbonatlösning

4,2 % (w/v) natriumvätekarbonatlösning

Om nödvändigt skall Granisetron Hameln endast utspädas med en av dessa infusionsvätskor.

Granisetron Hameln får inte blandas med andra läkemedel.

Endast för engångsbruk. Preparatet skall användas direkt efter öppnandet av ampullen. Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats under 24 timmar i 25° C under normal inomhusbelysning i skydd mot direkt solljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör preparatet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid förvaring i 2 till 8° C, om inte spädning utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.