

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Granisetron Kabi 1 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Granisetron Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Granisetron Kabi
3. Cómo usar Granisetron Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Granisetron Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Granisetron Kabi y para qué se utiliza

Granisetron Kabi contiene el principio activo granisetron. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de serotonina, 5-HT₃, o antieméticos, es decir, previenen o tratan las náuseas y vómitos.

Granisetron Kabi está indicado para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos (sensación de malestar) producidos por determinados tratamientos, tales como la quimioterapia o la radioterapia en la terapia anticancerosa, así como para tratar y prevenir las náuseas y vómitos postoperatorios.

La solución inyectable está indicada en adultos y en niños de 2 años y mayores.

2. Qué necesita saber antes de usar Granisetron Kabi

No use Granisetron Kabi

- si es alérgico a granisetron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).

Si no está seguro consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la inyección.

Advertencias y precauciones

Antes de usar Granisetron Kabi hable con su médico, farmacéutico o enfermero si:

- tiene problemas de estreñimiento por obstrucción del intestino.
- tiene problemas de corazón, está recibiendo medicamentos anticancerosos que puedan ser perjudiciales para su corazón y/o sufre algún trastorno de los niveles de sales como el potasio, el sodio o el calcio (alteraciones electrolíticas).
- está tomando otro medicamento del grupo de los “antagonistas de los receptores 5-HT₃”.

Dentro de este grupo se encuentran el dolasetron y el ondasetron utilizados, al igual que

Granisetron Kabi, para el tratamiento y la prevención de náuseas y vómitos.

El Síndrome Serotoninérgico es una reacción rara pero potencialmente mortal que puede ocurrir con granisetron (ver sección 4). La reacción puede ocurrir si toma granisetron sólo pero es más probable que ocurra si usted toma granisetron con otros determinados medicamentos (en particular fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina).

Uso de Granisetron Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Granisetron Kabi puede interaccionar con algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden interaccionar con esta inyección.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que cualquier otro medicamento:

- medicamentos utilizados para tratar los latidos irregulares del corazón, otros medicamentos “antagonistas de los receptores 5-HT₃” tales como el dolasetron o el ondasetron (ver “Advertencias y precauciones”)
- fenobarbital, medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia
- ketoconazol, medicamento utilizado para tratar infecciones producidas por hongos
- eritromicina, antibiótico utilizado para tratar infecciones producidas por bacterias
- ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) utilizados para tratar la depresión y /o ansiedad incluyendo fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- IRSN (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina) utilizados para tratar la depresión y/o ansiedad incluyendo venlafaxina, duloxetina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Granisetron Kabi afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Granisetron Kabi contiene cloruro de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Granisetron Kabi

La inyección le será administrada por su médico o enfermera.

La dosis de Granisetron Kabi varía de un paciente a otro. Ésta depende de la edad, el peso, y si está tomando otros medicamentos para prevenir o tratar las náuseas y vómitos. El médico decidirá cuanto le tiene que administrar.

Granisetron Kabi puede administrarse como una inyección en las venas (vía intravenosa).

Prevención de náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

Se le administrará la inyección antes de que comience la radioterapia o quimioterapia. La inyección en las venas (intravenosa) durará entre 30 segundos a 5 minutos y la dosis habitual está entre 1 y 3 mg. El medicamento puede diluirse antes de la inyección.

Tratamiento de náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

La inyección dura entre 30 segundos a 5 minutos y la dosis habitual está entre 1 y 3 mg. El medicamento puede diluirse antes de la inyección en las venas (intravenosa). Para frenar el malestar, puede recibir más inyecciones tras la primera dosis. Han de pasar por lo menos 10 minutos entre una y otra. La dosis máxima de Granisetron Kabi será de 9 mg al día.

Combinación con corticoesteroides

El efecto de la inyección puede aumentarse con el uso de otros medicamentos, denominados corticoesteroides. Puede ser 8-20 mg de dexametasona, administrados antes del comienzo del tratamiento de radioterapia o quimioterapia, ó 250 mg de metilprednisolona administrados antes del comienzo de la quimioterapia y de nuevo inmediatamente después de finalizar la misma.

Tratamiento de náuseas o vómitos tras una operación

La inyección en las venas (intravenosa) dura entre 30 segundos y 5 minutos y la dosis habitual es de 1mg. La dosis máxima de Granisetron Kabi es de 3 mg al día.

Uso en niños

Uso en niños para la prevención o tratamiento de las náuseas o vómitos tras la radioterapia o quimioterapia

Granisetron Kabi se administra por inyección en las venas (intravenosa) tal y como se ha descrito anteriormente, teniéndose que ajustar la dosis según el peso del niño. Las inyecciones se diluyen y administran antes de la radioterapia o quimioterapia y duran 5 minutos. Los niños pueden recibir un máximo de 2 dosis al día, pasando 10 minutos como mínimo entre una y otra.

Uso en niños para la prevención o tratamiento de náuseas o vómitos tras una operación

No debe administrarse esta inyección para el tratamiento de las náuseas o la sensación de malestar después de una operación.

Si usa más Granisetron Kabi del que debiera

Debido a que esta inyección es administrada por un médico o enfermera, es improbable que usted reciba más dosis de la que debiera. Sin embargo, si está preocupado consulte a su médico o enfermera. Dentro de los síntomas de sobredosis se incluye un ligero dolor de cabeza (cefalea). Usted será tratado según sus síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos, debe acudir inmediatamente a su médico:

- reacciones alérgicas (anafilaxis). Los signos pueden incluir inflamación de garganta, o que se le hinche cara, labios y boca, y dificultad al respirar o tragar.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir mientras tome este medicamento son:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- Estreñimiento. Su médico vigilará su estado.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- a través de los análisis de sangre se muestran cambios en el funcionamiento del hígado
- diarrea.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- erupciones cutáneas o una reacción alérgica o urticaria. Los signos pueden incluir manchas de color rojo que pican
- cambios en los latidos del corazón (ritmo) y cambios en el ECG (electrocardiograma)
- movimientos anormales involuntarios, como temblores, rigidez de los músculos y contracciones de los músculos
- Síndrome Serotoninérgico. Los signos podrían incluir fiebre, sudoración, escalofríos, diarrea, náuseas, vómitos, espasmos musculares, sacudidas, espasmos o rigidez, reflejos hiperactivos, pérdida de coordinación, ritmo cardíaco acelerado, cambios en la presión arterial, confusión, agitación, inquietud, alucinaciones, cambios de humor, inconsciencia y coma.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Granisetron Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- No congelar.
- Una vez abierto, Granisetron Kabi se debe usar inmediatamente.
- Una vez diluido Granisetron Kabi se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, la solución lista para usar se debe conservar a 25°C, protegida de la luz solar y se debe usar en las siguientes 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Granisetron Kabi

- El principio activo es granisetron (como hidrocloreto).
Cada ml de Granisetron Kabi solución inyectable contiene 1 mg de granisetron (como hidrocloreto).

- Otros ingredientes son el ácido cítrico (monohidrato), ácido clorhídrico, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio para ajustar el pH (acidez).

Aspecto del producto y contenido del envase

Granisetron Kabi es una solución transparente e incolora.

La caja puede contener 5 o 10 ampollas de vidrio transparente. Las ampollas contienen 1 ml o bien 3 ml de Granisetron Kabi 1 mg/ ml solución inyectable.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.
Marina, 16-18 - 08005 (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Granisetron Fresenius Kabi 1mg/ml, oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
República Checa	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekční roztok
Alemania	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
Finlandia	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektioneste, liuos
Italia	Granisetron Kabi 1 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburgo	Granisetron Kabi 1 mg/ml Injektionslösung
Holanda	Granisetron Fresenius Kabi 1mg/ml, oplossing voor injectie
Portugal	Granisetrom Kabi
Rumanía	Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă
Suecia	Granisetron Fresenius Kabi 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Eslovaquia	Granisetron Kabi 1 mg/ml, injekčný roztok
Reino Unido	Granisetron 1 mg/ml solution for injection

Este prospecto ha sido revisado en septiembre 2020

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es.”

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para la dilución:

Para un único uso. La cantidad no utilizada se debe desechar.

Las inyecciones y perfusiones diluidas se deben inspeccionar visualmente por si hay partículas antes de la administración. Solamente se deben usar si la solución es transparente y libre de partículas.

Adultos: El contenido de una ampolla de 1 ml se puede diluir hasta un volumen de 5 ml; el contenido de una ampolla de 3 ml se puede diluir hasta un volumen de 15 ml.

Granisetron Kabi también se puede diluir en 20 - 50 ml de líquido para perfusión compatible y administrar durante 5 minutos como una perfusión intravenosa en cualquiera de las siguientes soluciones:

Solución de cloruro de sodio 0,9 % p/v

Solución de glucosa 5 % p/v

Solución Ringer lactato

No se deben usar otros diluyentes.

Uso en población pediátrica

Niños de dos años o mayores: Para preparar la dosis de 10 - 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$, se retira el volumen apropiado y se diluye en un líquido de perfusión (como para adultos) hasta un volumen total de 10 a 30 ml.

Como precaución general, Granisetron Kabi no se debe mezclar en la solución con otros medicamentos.

Granisetron Kabi 1 mg/ml es compatible con Dexametasona dihidrógenofosfato disódico a una concentración de 10-60 $\mu\text{g}/\text{ml}$ de Granisetron y 80-480 $\mu\text{g}/\text{ml}$ de Dexametasona fosfato diluida en Cloruro de sodio 0,9% o solución de Glucosa 5% durante un periodo de 24 horas.

Caducidad del medicamento:

3 años

Una vez abierto el medicamento se debe usar inmediatamente.

Idealmente, las perfusiones intravenosas de Granisetron Kabi se deben preparar en el momento de administración. Tras la dilución o cuando el envase se abre por primera vez, la caducidad es de 24 horas si se conserva a temperatura ambiente (25°C) bajo iluminación interior normal protegido de la luz solar directa. No se debe usar después de las 24 horas. Si se va a almacenar después de la preparación, las perfusiones de Granisetron Kabi se deben preparar bajo condiciones asépticas apropiadas.

Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.