

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SANCUSO 3,1 mg/24 horas parche transdérmico.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada parche transdérmico de 52 cm² contiene 34,3 mg de granisetron y libera 3,1 mg de granisetron cada 24 horas.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

Parche transdérmico, con forma rectangular, tipo matriz, translúcido y fino, con las esquinas redondeadas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

SANCUSO parche transdérmico está indicado en adultos para la prevención de las náuseas y los vómitos asociados a quimioterapia moderada o altamente emetogénica, durante un tiempo previsto de 3 a 5 días consecutivos, cuando la administración de antieméticos orales es complicada debido a factores que dificultan la deglución (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Aplicar un solo parche transdérmico 24 a 48 horas antes de la quimioterapia, según proceda.

Debido al aumento gradual en los niveles plasmáticos de granisetron tras la aplicación del parche transdérmico, se podrá observar un inicio más lento de la eficacia en comparación con 2 mg de granisetron oral al comienzo de la quimioterapia; el parche se debe aplicar entre 24 y 48 horas antes de la quimioterapia.

El parche transdérmico se debe quitar una vez transcurridas al menos 24 horas después de completar la quimioterapia. El parche transdérmico se puede llevar hasta 7 días, dependiendo de la duración del régimen de quimioterapia.

Tras el control hematológico de rutina, el parche transdérmico se debe únicamente aplicar a aquellos pacientes en quienes es poco probable que se les posponga el tratamiento de quimioterapia a fin de reducir la posibilidad de exponerles innecesariamente a granisetron.

Uso de corticoesteroides concomitantes

Las directrices de la Asociación Multinacional de Cuidados Paliativos en Cáncer (MASCC) recomiendan la administración de dexametasona con un antagonista 5HT₃ antes de la quimioterapia. En el estudio pivotal de SANCUSO, se permitió el uso concomitante de corticoesteroides, por ejemplo, dexametasona, siempre y cuando formara parte del régimen de quimioterapia. El aumento del uso de los corticoesteroides durante el estudio se notificó como tratamiento de rescate.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La pauta posológica es la misma que en adultos (ver las secciones 4.4 y 5.2).

Insuficiencia renal o hepática

No es necesario ajustar la dosis. La pauta posológica es la misma que en adultos (ver las secciones 4.4 y 5.2). Aunque no se ha observado ningún indicio de un aumento de la incidencia de reacciones adversas en los pacientes con insuficiencia renal o hepática que reciben granisetron por vía oral e intravenosa, en base a la farmacocinética de granisetron, deben tomarse ciertas precauciones en esta población.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de SANCUSO en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

El parche transdérmico se debe aplicar sobre la piel limpia, seca, intacta y sana de la parte exterior del brazo. Si no es posible aplicar el parche transdérmico en el brazo, se puede aplicar en el abdomen. El parche transdérmico no se debe poner sobre piel enrojecida, irritada o dañada.

Cada parche transdérmico se presenta envasado en un sobre y se debe aplicar directamente después de abrir el sobre. La capa protectora se retira antes de la aplicación.

El parche transdérmico no se debe cortar en trozos.

En el caso de que un parche transdérmico se despegara parcial o totalmente, se debe volver a colocar el parche transdérmico original en la misma zona utilizando esparadrapo (si procede). Si no es posible recolocar el parche transdérmico original, se debe aplicar un parche transdérmico nuevo en la misma zona que el parche transdérmico original. Si esto tampoco es posible, se debe aplicar un parche transdérmico nuevo en el otro brazo. El parche transdérmico nuevo que se ha aplicado se debe retirar de acuerdo con los tiempos anteriormente recomendados.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otros antagonistas de los receptores 5-HT₃ o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones en el lugar de aplicación

En los ensayos clínicos con SANCUSO se notificaron reacciones en el lugar de aplicación que fueron por lo general de intensidad leve y no dieron lugar a la suspensión del uso. Si se produjeran reacciones graves o una reacción cutánea generalizada (por ejemplo, exantema alérgico, entre ellos exantema eritematoso, macular, papular o prurito), se debe retirar el parche transdérmico.

Trastornos gastrointestinales

Granisetron puede enmascarar un íleo progresivo y/o una distensión gástrica causados por una afección subyacente. Se debe monitorizar a los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda tras su administración, ya que granisetron puede reducir la motilidad del colon.

Trastornos cardíacos

Los antagonistas de los receptores 5-HT₃, como granisetron, pueden estar asociados a arritmias o anomalías en el ECG. Esto podría ser clínicamente significativo en pacientes con arritmias o trastornos de la conducción cardíaca preexistentes y/o tratados con antiarrítmicos o betabloqueantes. No se han observado efectos clínicamente relevantes en los estudios clínicos con SANCUSO.

Exposición a la luz solar

Granisetron puede verse afectado por la luz solar natural o artificial directa; para mayor información ver sección 5.3. Los pacientes se deben cubrir el lugar de aplicación del parche transdérmico, por ejemplo, con ropa, si hay riesgo de exposición a la luz solar mientras llevan el parche puesto y durante los 10 días siguientes a su retirada.

Duchas o aseo

Por lo general, se puede duchar o asear mientras se utiliza SANCUSO. Se deben evitar las actividades como la natación, el ejercicio extenuante o el uso de saunas.

Calor externo

Se debe evitar el calor externo (por ejemplo, las bolsas de agua caliente o las compresas de calor) en la zona del parche transdérmico.

Poblaciones especiales

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada ni en los pacientes con insuficiencia renal o hepática. Aunque no hay evidencia de aumento de la incidencia de reacciones adversas en los pacientes con insuficiencia renal o hepática que recibieron granisetron por vía oral e intravenosa, en base a la farmacocinética de granisetron, deben tomarse ciertas precauciones en esta población.

Síndrome serotoninérgico

Existen informes de síndrome serotoninérgico con el uso de antagonistas del receptor 5-HT₃ solos, pero sobre todo en combinación con otros medicamentos serotoninérgicos (incluidos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS] e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina [IRSN]). Asimismo, se han notificado casos de posibles interacciones medicamentosas entre buprenorfina/opioides y medicamentos serotoninérgicos que han dado lugar al síndrome serotoninérgico. Se aconseja una observación adecuada de los pacientes para identificar síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico.

Reacciones cutáneas

En los estudios clínicos realizados con el parche transdérmico de granisetron, se notificaron reacciones en el lugar de aplicación, generalmente de intensidad leve, que no dieron lugar a la interrupción de su uso. Si se producen reacciones graves o una reacción cutánea generalizada (p. ej., erupción alérgica, incluidos erupción eritematosa, macular o papular o prurito), se debe retirar el parche transdérmico.

Potencial de abuso y dependencia

Granisetron no tiene potencial conocido de abuso y dependencia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo, ISRS e IRSN, buprenorfina, opioides u otros medicamentos serotoninérgicos), se ha notificado síndrome serotoninérgico tras el uso concomitante de antagonistas del receptor 5-HT₃ y otros medicamentos serotoninérgicos (incluidos ISRS e IRSN).

Se ha notificado que la administración conjunta de antagonistas de los receptores 5-HT₃ por vía intravenosa con paracetamol por vía oral en seres humanos produce un bloqueo del efecto analgésico a través de un mecanismo farmacodinámico.

Dado que granisetron se metaboliza por las enzimas hepáticas metabolizadoras de principios activos del citocromo P450 (CYP1A1 y CYP3A4), los inductores o inhibidores de estas enzimas pueden alterar el aclaramiento y, por lo tanto, la semivida de granisetron. En seres humanos, la inducción de enzimas

hepáticas por fenobarbital ha dado lugar a un aumento del aclaramiento plasmático total (aproximadamente del 25 %) tras la administración intravenosa de granisetron.

Los estudios *in vitro* han demostrado que ketoconazol puede inhibir el metabolismo de granisetron a través de la familia de isoenzimas del citocromo P4503A. Se desconoce el significado clínico de esto.

Los estudios *in vitro* que utilizan microsomas humanos indican que granisetron ni estimula ni inhibe el sistema enzimático del citocromo P450.

En los estudios realizados en sujetos sanos, no se han observado indicios de ninguna interacción entre granisetron y las benzodiazepinas (lorazepam), los neurolepticos (haloperidol) o los medicamentos para tratar las úlceras (cimetidina).

No se han observado interacciones clínicamente relevantes entre SANCUSO y las quimioterapias antineoplásicas emetógenas. Además, no se han observado interacciones entre granisetron y los antineoplásicos emetógenos. De acuerdo con estos datos, no se han notificado interacciones clínicamente relevantes en los estudios clínicos con SANCUSO. En los estudios de interacciones clínicas, aprepitant no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de granisetron.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos relativos al uso de granisetron en mujeres embarazadas son limitados (datos en menos de 300 embarazos). Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de SANCUSO durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si granisetron o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con SANCUSO.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de granisetron en la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha estudiado el efecto de SANCUSO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad de SANCUSO se deriva de los ensayos clínicos controlados y de la experiencia poscomercialización. La reacción adversa notificada con mayor frecuencia en los estudios clínicos fue el estreñimiento, que ocurrió en aproximadamente el 8,7 % de los pacientes. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas de los estudios clínicos y de notificaciones espontáneas con SANCUSO se enumeran en la siguiente tabla.

Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se enumeran por frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas con SANCUSO

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Distonía Discinesia Síndrome serotoninérgico	Poco frecuentes Raras Raras Frecuencia no conocida
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Sofocos	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento	Frecuentes
	Sequedad de boca, náuseas, arcadas	Poco frecuentes
Trastornos hepatobiliares	Aumento de la alanina-aminotransferasa, aumento del aspartato-aminotransferasa, aumento del gamma-glutamyltransferasa	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema generalizado	Poco frecuentes
	Irritación en el lugar de aplicación*	Poco frecuentes
	Reacciones en el lugar de aplicación**	Frecuencia no conocida

* La irritación en el lugar de aplicación incluye: prurito e irritación cutánea en el lugar de aplicación (notificaciones espontáneas).

** Las reacciones en el lugar de aplicación incluyen: eritema en el lugar de aplicación, erupción en el lugar de aplicación, dolor en el lugar de aplicación, hipersensibilidad en el lugar de aplicación, vesículas en el lugar de aplicación, quemazón en el lugar de aplicación, urticaria en el lugar de aplicación y cambio de color en el lugar de aplicación.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Los pacientes que reciben tratamiento con quimioterapia moderada o altamente emetógena pueden aún experimentar vómitos a pesar del tratamiento antiemético, incluido SANCUSO.

Síndrome serotoninérgico

Existen informes de síndrome serotoninérgico con el uso de antagonistas del receptor 5-HT₃ solos, pero sobre todo en combinación con otros medicamentos serotoninérgicos (incluidos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS] e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina [IRSN]). Asimismo, se han notificado casos de posibles interacciones medicamentosas entre buprenorfina/opioides y medicamentos serotoninérgicos que han dado lugar al síndrome serotoninérgico (ver sección 4.5). Se aconseja una observación adecuada de los pacientes para identificar síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico.

Efectos de la clase

Los efectos de la clase de granisetron observados con otras formulaciones (orales e intravenosas) incluyen los siguientes:

- Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, anafilaxia, urticaria
- Insomnio
- Cefalea
- Reacciones extrapiramidales
- Somnolencia

- Mareos
- Prolongación del QT
- Estreñimiento
- Diarrea
- Aumento de las transaminasas hepáticas
- Exantema
- Astenia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No hay ningún antídoto específico para granisetron. En caso de sobredosis, se debe retirar el parche transdérmico. Se debe administrar un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antieméticos y antinauseosos, Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT₃), código ATC: A04AA02.

Granisetron es un potente antiemético y un antagonista muy selectivo de los receptores 5-hidroxitriptamina (receptores de 5HT₃). Los estudios farmacológicos han demostrado que granisetron es eficaz frente a las náuseas y los vómitos resultantes del tratamiento citostático. Los estudios de unión de radioligandos han demostrado que granisetron tiene una afinidad casi nula para otros tipos de receptores, incluidos los lugares de unión de 5HT₁, 5HT₂, 5HT₄ y dopamina D₂.

En un estudio pivotal, aleatorizado, doble ciego, con doble placebo, multinacional de fase III se comparó la eficacia, tolerabilidad y seguridad de SANCUSO con 2 mg de granisetron por vía oral una vez al día en la prevención de las náuseas y los vómitos en un total de 641 pacientes que recibieron quimioterapia de múltiples días. El estudio se diseñó para demostrar la no inferioridad de SANCUSO frente a granisetron por vía oral.

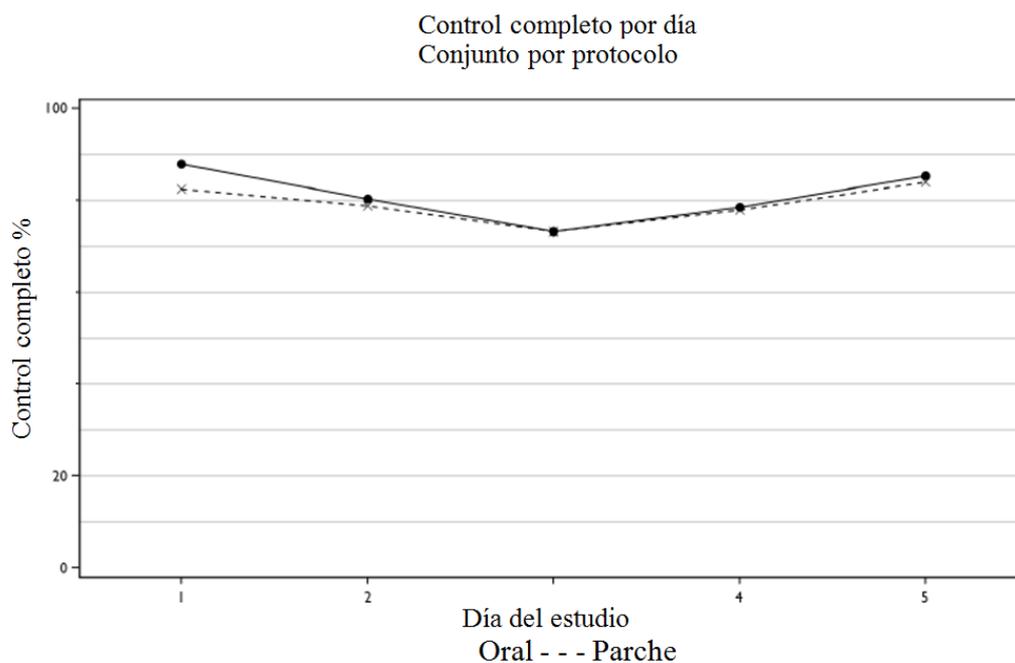
La población aleatorizada del ensayo estaba formada por un 48 % de hombres y un 52 % de mujeres con edades comprendidas entre los 16 y los 86 años que recibieron quimioterapia de múltiples días moderadamente emetógena (ME) o altamente emetógena (AE). El 78 % de los pacientes eran de raza blanca, el 12 % asiáticos y el 10 % hispanos/latinos.

El parche transdérmico de granisetron se aplicó de 24 a 48 horas antes de la primera dosis de quimioterapia y se llevó puesto durante 7 días. Se administró granisetron por vía oral a diario durante todo el régimen de quimioterapia, una hora antes de cada dosis de quimioterapia. La actividad antiemética se evaluó desde la primera administración hasta 24 horas después del inicio de la administración del régimen de quimioterapia ME o AE del último día.

Se confirmó la no inferioridad de SANCUSO frente a granisetron por vía oral, alcanzándose el control completo (CC) en el 60,2 % de los pacientes del grupo de SANCUSO y en el 64,8 % de los pacientes que recibieron granisetron por vía oral en el conjunto por protocolo (diferencia: -4,89 %; intervalo de confianza del 95 %: -12,91 % a +3,13 %; n = 284 parches transdérmicos, n = 298 vía oral). El control completo se definió como ausencia de vómitos y/o arcadas, náuseas leves y ningún uso de medicamentos de rescate desde la primera administración hasta 24 horas después del inicio de la administración de la quimioterapia de múltiples días del último día.

Debido al aumento gradual en los niveles plasmáticos de granisetron tras la aplicación del parche transdérmico, los niveles plasmáticos iniciales al comienzo de la quimioterapia podrán ser menores que 2 mg de granisetron oral y, por lo tanto, se podrá observar un inicio más lento de la eficacia. Por esto, SANCUSO está indicado para el uso en pacientes en los que la administración de antieméticos orales es complicada debido a factores que dificultan la deglución.

A continuación se ilustra el control completo por día.



En los ensayos clínicos con SANCUSO, no se observaron efectos relacionados con el tratamiento en la frecuencia cardiaca o en la tensión arterial. La evaluación de los ECG seriados de los pacientes no mostró ninguna prolongación del intervalo QT ni ningún cambio en la morfología de los ECG. Se evaluó de forma específica el efecto de SANCUSO en el intervalo QTc en un ensayo ciego, aleatorizado, de grupos paralelos y controlado con placebo y con control positivo (moxifloxacina), que estudió exhaustivamente el intervalo QTc con SANCUSO en 240 hombres y mujeres adultos. No se observó ningún efecto significativo en la prolongación del QTc con SANCUSO.

Una evaluación de la adhesión de los parches transdérmicos en 621 pacientes que recibieron parches transdérmicos activos o de placebo mostró que menos del 1 % de los parches transdérmicos se despegaron durante el periodo de 7 días de aplicación de los parches transdérmicos.

No hay experiencia en ensayos clínicos con SANCUSO y pacientes en quimioterapia durante menos de 3 días consecutivos, o durante ciclos múltiples de quimioterapia, o con quimioterapia a altas dosis antes del trasplante de células madre.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Granisetron atraviesa la piel intacta y entra en la circulación sistémica mediante un proceso de difusión pasiva.

Tras la aplicación de SANCUSO, granisetron se absorbe lentamente, alcanzándose las concentraciones máximas entre las 24 y 48 horas.

En base a la determinación del contenido residual de los parches transdérmicos una vez quitados, se administra aproximadamente el 65 % de granisetron, lo que produce una dosis diaria media de 3,1 mg al día.

Se investigó la administración concurrente de una sola inyección intravenosa rápida de 0,01 mg/kg (máximo 1 mg) de granisetron al mismo tiempo que la aplicación de un parche transdérmico de SANCUSO en sujetos sanos. Se alcanzó un pico inicial en las concentraciones plasmáticas de granisetron, atribuible a la dosis intravenosa, a los 10 minutos después de la administración. No se vio afectado el perfil farmacocinético conocido de los parches transdérmicos durante el periodo de aplicación (7 días).

Tras la aplicación consecutiva de dos parches transdérmicos de SANCUSO en sujetos sanos, cada uno durante siete días, los niveles de granisetron se mantuvieron durante todo el periodo del estudio con indicios de una acumulación mínima.

En un estudio diseñado para evaluar el efecto del calor en la liberación transdérmica de granisetron de SANCUSO en sujetos sanos, se aplicó una compresa de calor que generaba una temperatura media de 42°C por encima del parche transdérmico durante 4 horas cada día durante el periodo de aplicación de 5 días. Aunque la aplicación de la compresa de calor se asoció a un aumento pequeño y transitorio en el flujo del parche transdérmico durante el periodo de aplicación de la compresa de calor, no se observó ningún aumento global en la exposición a granisetron en comparación con un grupo de control.

En un estudio farmacocinético en voluntarios sanos, en el que se aplicó SANCUSO durante un periodo de 7 días, la exposición total media (AUC_{0-infinito}) fue de 416 ng•h/ml (intervalo: 55-1192 ng•h/ml), con una variabilidad entre sujetos del 89 %. La C_{máx} media fue de 3,9 ng/ml (intervalo: 0,7-9,5 ng/ml), con una variabilidad entre sujetos del 77 %. Esta variabilidad es similar a la gran variabilidad conocida en la farmacocinética de granisetron tras la administración por vía oral o intravenosa.

Distribución

Granisetron se distribuye con un volumen medio de distribución de aproximadamente 3 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 65 %. Granisetron se distribuye libremente entre el plasma y los eritrocitos.

Biotransformación

No se observaron diferencias en los perfiles metabólicos de granisetron entre los usos oral y transdérmico.

Granisetron se metaboliza principalmente a 7-hidroxigranisetron y 9'-N-desmetilgranisetron. Los estudios *in vitro* que utilizan microsomas hepáticos humanos indican que CYP1A1 es la enzima principal responsable de la 7-hidroxilación de granisetron, mientras que CYP3A4 contribuye a la 9'-desmetilación.

Eliminación

Granisetron se elimina principalmente mediante metabolismo hepático. Tras la administración por vía intravenosa, el aclaramiento plasmático medio osciló entre 33,4 y 75,7 l/h en sujetos sanos y entre 14,7 y 33,6 l/h en pacientes con una amplia variabilidad interindividual. La semivida plasmática media en sujetos sanos es de 4 a 6 horas y en pacientes es de 9 a 12 horas. Tras la aplicación del parche transdérmico, la semivida plasmática aparente de granisetron en sujetos sanos se prolongó a aproximadamente 36 horas debido a la velocidad de absorción lenta de granisetron a través de la piel.

En los estudios clínicos realizados con SANCUSO, el aclaramiento en pacientes oncológicos demostró ser aproximadamente la mitad que en los sujetos sanos.

Tras la inyección intravenosa, aproximadamente el 12 % de la dosis se excreta sin alterar en la orina de los sujetos sanos en 48 horas. El resto de la dosis se excreta en forma de metabolitos, el 49 % en la orina y el 34 % en las heces.

Datos de farmacocinética en poblaciones especiales

No se han estudiado de forma específica los efectos del sexo en la farmacocinética de SANCUSO. En los estudios clínicos con SANCUSO no se observaron efectos del sexo coherentes en la farmacocinética, notificándose una gran variabilidad interindividual en ambos sexos. Los modelos de farmacocinética poblacional han confirmado la ausencia de un efecto del sexo en la farmacocinética de SANCUSO.

Sujetos de edad avanzada

En un estudio clínico, no se observaron diferencias en la farmacocinética plasmática de SANCUSO en sujetos hombres y mujeres de edad avanzada (≥ 65 años) en comparación con sujetos más jóvenes (de 18-45 años inclusive).

Insuficiencia renal o hepática

No se han realizado estudios clínicos para investigar de forma específica la farmacocinética de SANCUSO en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No se identificó una relación clara entre la función renal (determinada mediante el aclaramiento de la creatinina) y el aclaramiento de granisetron en los modelos de farmacocinética poblacional. En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se determinó la farmacocinética de granisetron tras una sola dosis de 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de granisetron clorhidrato por vía intravenosa.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática debida a la afectación hepática neoplásica, el aclaramiento plasmático total fue aproximadamente la mitad en comparación con los pacientes sin insuficiencia hepática. Dada la gran variabilidad en los parámetros farmacocinéticos de granisetron y la buena tolerabilidad muy por encima de la dosis recomendada, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática funcional.

Insuficiencia renal

No se observó ninguna correlación entre el aclaramiento de la creatinina y el aclaramiento total en pacientes oncológicos, lo que indica que la insuficiencia renal no influye en la farmacocinética de granisetron.

Índice de masa corporal (IMC)

En un estudio clínico diseñado para evaluar la exposición a granisetron de SANCUSO en sujetos con diferentes niveles de grasa corporal, utilizando el IMC como determinación indirecta de la grasa corporal, no se observaron diferencias en la farmacocinética plasmática de SANCUSO en sujetos hombres y mujeres con un IMC bajo ($< 19,5 \text{ kg}/\text{m}^2$ [hombres], $< 18,5 \text{ kg}/\text{m}^2$ [mujeres]) y un IMC alto (30,0 a 39,9 kg/m^2 inclusive) en comparación con un grupo de control (IMC de 20,0 a 24,9 kg/m^2 inclusive).

Población pediátrica

Los datos disponibles en pacientes < 18 años son limitados. No se han realizado estudios para investigar la farmacocinética de SANCUSO en pacientes pediátricos > 13 años.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Los estudios de carcinogenicidad no demostraron ningún riesgo especial para los seres humanos cuando se utiliza a la dosis recomendada. Sin embargo, cuando se administra a dosis más altas y durante un periodo prolongado, no se puede descartar el riesgo de carcinogenicidad aunque con el periodo de aplicación corto recomendado para el sistema de liberación transdérmica, no se prevé ningún riesgo carcinogénico en los seres humanos.

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos relacionados con la toxicidad para la reproducción. Estos estudios no revelaron ninguna evidencia de alteración de la

fertilidad o daño al feto debido a granisetron.

La fertilidad no se vio afectada tras el tratamiento con granisetron en ratas.

Los parches transdérmicos de SANCUSO no mostraron ningún potencial de fotoirritación o fotosensibilidad cuando se analizó *in vivo* en cobayas. Granisetron no fue fototóxico cuando se analizó *in vitro* en una línea celular de fibroblastos de ratón. Cuando se analizó el potencial fotogenotóxico *in vitro* en una línea celular de ovario de hámster chino (CHO), granisetron aumentó el porcentaje de células con daño cromosómico tras la fotoirradiación. Aunque la relevancia clínica de este hallazgo no está totalmente elucidada, se debe aconsejar a los pacientes que se cubran el lugar de aplicación del parche transdérmico si existe riesgo de exposición a la luz solar mientras llevan el parche puesto y durante los 10 días siguientes a su retirada (ver sección 4.4).

Cuando se analizó el potencial de sensibilización cutánea en cobayas, SANCUSO mostró un bajo potencial de irritación.

Un estudio en canales iónicos cardiacos humanos clonados ha mostrado que granisetron tiene el potencial de afectar a la repolarización cardiaca mediante el bloqueo de los canales de potasio de hERG. Se ha demostrado que granisetron bloquea los canales de sodio y de potasio, lo que podría afectar a la despolarización y repolarización cardiacas y, por lo tanto, los intervalos PR, QRS y QT. Estos datos ayudan a esclarecer los mecanismos por los que pueden producirse algunos de los cambios en el ECG (en concreto la prolongación del QT y QRS) asociados a esta clase de sustancia. Sin embargo, no se han observado efectos clinicamente relevantes en el ECG en los estudios clinicos con SANCUSO, que incluyó un estudio exhaustivo del QT en 240 sujetos sanos (sección 5.1).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Película de soporte

Poliéster

Película de la matriz

Copolímero de acrilato-vinilacetato

Membrana de control de la liberación

Poliéster siliconizado

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservaren el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada parche transdérmico se envasa en un sobre termosellado compuesto de papel/aluminio/LLDPE revestido de poliéster.

Cada caja contiene 1 parche transdérmico.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

El parche transdérmico sigue conteniendo principio activo después del uso. Una vez retirado, se debe doblar el parche transdérmico utilizado por la mitad, con la cara adhesiva hacia dentro y a continuación se desechará fuera del alcance de los niños.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Países Bajos
Teléfono: +31 (0) 237200822

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/766/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de abril de 2012
Fecha de la última renovación: 9 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

PHARBIL Waltrop GmbH (una subsidiaria de NextPharma)

ImWirrigen 25

45731 Waltrop

Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición del a Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SANCUSO 3,1 mg/24 horas parche transdérmico
granisetron

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada parche transdérmico de 52 cm² contiene 34,3 mg de granisetron y libera 3,1 mg de granisetron cada 24 horas.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Otros componentes: copolímero de acrilato-vinilacetato, poliéster, poliéster siliconizado.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 parche transdérmico

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía transdérmica.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/766/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sancuso

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SANCUSO 3,1 mg/24 h parche transdérmico
granisetron
Vía transdérmica

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 parche transdérmico

6. OTROS

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Kyowa Kirin

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

SANCUSO 3,1 mg/24 horas parche transdérmico granisetron

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es SANCUSO y para qué se utiliza

El principio activo en SANCUSO es granisetron, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos y antinauseosos.

SANCUSO es un parche transdérmico (piel) que se utiliza para prevenir las náuseas y los vómitos en adultos que reciben tratamientos de quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) durante 3 a 5 días y que tienen dificultad para tragar comprimidos (por ejemplo debido a dolor, sequedad o inflamación de la boca o garganta).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora tras el primer día de quimioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SANCUSO

No use SANCUSO:

- si es alérgico a granisetron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a algún otro medicamento antinauseoso cuyo nombre termine en “setron” por ejemplo, ondansetron.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este tratamiento si alguno de los siguientes puntos es aplicable en su caso:

- si le han informado de que tiene una enfermedad o trastorno del corazón;
- si tiene dolor de estómago o tiene el estómago hinchado;
- si tiene problemas de riñones o hígado.

Este medicamento puede no funcionar tan bien y/o puede afectar a la piel si se expone a la luz solar directa o a la luz de las lámparas solares o camas de bronceado. Es importante hacer lo siguiente:

- mientras lleve puesto el parche transdérmico, cúbralo con ropa si se va a exponer a la luz solar o va a estar cerca de una lámpara solar, incluidas las camas de bronceado;
- mantenga cubierta la piel donde se aplicó este medicamento durante otros 10 días más después de haberse quitado el parche transdérmico para proteger la zona de la exposición a la luz solar directa.

Se desconoce cómo pueden afectar a este medicamento actividades como la natación, el ejercicio extenuante o el uso de saunas o bañeras de hidromasaje. Evite estas actividades mientras lleve puesto el parche transdérmico. Puede seguir duchándose o aseándose de la forma normal mientras lleva puesto el parche transdérmico.

Se debe evitar el calor externo, por ejemplo el procedente de las bolsas de agua caliente o de las compresas de calor, en la zona del parche transdérmico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no deben utilizarlo los niños ni adolescentes menores de 18 años.

Uso de SANCUSO con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. SANCUSO puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que funciona SANCUSO. En concreto, informe a su médico o enfermero si toma los siguientes medicamentos:

- Paracetamol, se utiliza para tratar el dolor.
- Fenobarbital, se utiliza para tratar la epilepsia.
- Ketoconazol, se utiliza para tratar las infecciones causadas por hongos (fúngicas).
- ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) utilizados para el tratamiento de la depresión y/o la ansiedad, incluidos fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram y escitalopram.
- IRSN (inhibidores de la recaptación de la serotonina y noradrenalina) utilizados para el tratamiento de la depresión y/o la ansiedad, incluidos venlafaxina y duloxetina.
- Buprenorfina, opioides u otros medicamentos serotoninérgicos.

Embarazo y lactancia

No utilice este medicamento si está embarazada a menos que su médico se lo haya recomendado específicamente.

Debe interrumpirse la lactancia mientras lleve el parche.

Si está embarazada o 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

La influencia de SANCUSO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar SANCUSO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

La dosis recomendada es un solo parche transdérmico. El medicamento del parche transdérmico pasa gradualmente al organismo a través de la piel y, por lo tanto, el parche se debe poner de 1 a 2 días (24 a 48 horas) antes de comenzar la quimioterapia.

Este medicamento se administra por vía transdérmica. Este medicamento libera el principio activo lentamente y de forma constante a través de la piel y entra en el torrente sanguíneo durante todo el tiempo que lleve puesto el parche transdérmico.

Cosas que debe recordar mientras utiliza el parche transdérmico

- No guarde o almacene el parche transdérmico fuera del sobre sellado.
- No corte el parche transdérmico en partes más pequeñas.
- Utilice solo un parche transdérmico a la vez.
- Cuando se quite el parche transdérmico, mírese la piel e informe a su médico si observa una reacción cutánea grave (si tiene la piel muy roja, con picor o si observa ampollas).
- La luz solar directa o la exposición a lámparas solares pueden afectar al parche transdérmico. Mientras lleve puesto el parche transdérmico debe mantenerlo cubierto, por ejemplo, debajo de la ropa, si hay riesgo de exposición a la luz solar directa o a lámparas solares. Continúe cubriéndose la zona de aplicación durante otros 10 días más después de haberse quitado el parche transdérmico.
- El contacto con el agua al bañarse o ducharse no cambiará la forma en la que funciona SANCUSO. Sin embargo, el parche transdérmico puede despegarse parcialmente. Intente no llevar puesto el parche transdérmico en el agua durante periodos de tiempo prolongados.
- No hay información sobre el efecto en el parche transdérmico de actividades como el ejercicio extenuante o el uso de saunas o bañeras de hidromasaje; por lo tanto, debe evitar estas actividades mientras lleve puesto el parche transdérmico.
- Debe evitar el calor externo (por ejemplo las bolsas de agua caliente o las compresas de calor) en la zona del parche transdérmico.

Cuándo debe ponerse y quitarse el parche transdérmico

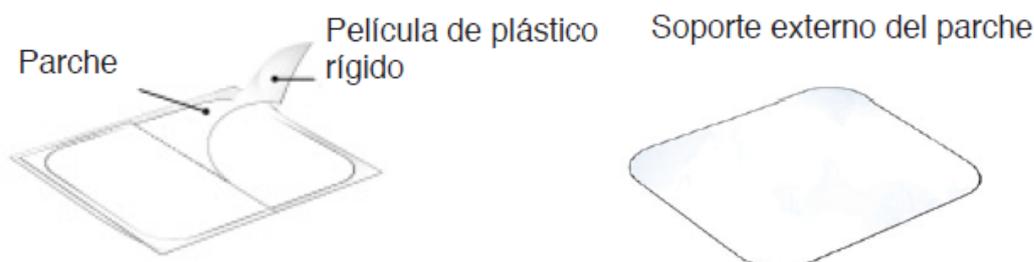
No saque el parche transdérmico del sobre hasta que vaya a ponérselo. Póngase un parche transdérmico al menos 1 día (24 horas) antes de su cita para la quimioterapia. Se puede poner el parche transdérmico hasta un máximo de 2 días (48 horas) antes de la quimioterapia. Lleve puesto el parche transdérmico durante todo el tiempo que dure la quimioterapia. El parche transdérmico se puede llevar puesto hasta 7 días, dependiendo de la duración de la quimioterapia. Quítese el parche transdérmico al menos 1 día (24 horas) después de completar la quimioterapia.

Dónde debe ponerse el parche transdérmico

Póngase el parche transdérmico en una zona de piel limpia, seca y sana en la parte exterior del brazo. Si no se puede poner el parche transdérmico en los brazos, el médico le podrá decir que se lo ponga en el abdomen. La zona que elija no debe estar grasienta, recientemente afeitada ni tener problemas cutáneos tales como estar dañada (cortes o rozaduras) o irritada (enrojecimiento o una erupción cutánea). No se ponga SANCUSO en zonas tratadas con cremas, aceites, lociones, polvos u otros productos cutáneos que podrían hacer que el parche transdérmico no se pegue bien a la piel.

Cómo debe ponerse el parche transdérmico

1. Saque un sobre de la caja y ábralo utilizando la hendidura facilitada. Cada sobre contiene un parche transdérmico pegado sobre una película de plástico rígido.
2. Saque el parche transdérmico del sobre.



3. La cara adhesiva del parche transdérmico está cubierta por una película de plástico rígido de dos piezas. Doble el parche transdérmico por la mitad y retire una mitad de la película de plástico rígido. Tenga cuidado para que el parche transdérmico no se pegue a sí mismo y evite tocar la cara adhesiva del parche transdérmico.
4. Mientras sujeta la mitad restante de la película de plástico rígido, póngase el parche transdérmico sobre la piel de la parte exterior del brazo.
5. Retire la segunda mitad de la película de plástico rígido y presione con los dedos sobre todo el parche transdérmico con firmeza y alíselo. Presione con firmeza asegurándose que esté bien en contacto con la piel, especialmente por los bordes.
6. Lávese las manos después de ponerse el parche transdérmico.
7. Déjese el parche transdérmico puesto durante todo el tiempo que reciba la quimioterapia.
8. No reutilice el parche transdérmico una vez quitado. A continuación se dan las instrucciones sobre una vez quitado y la eliminación del parche transdérmico (ver sección 5).

Después de quitarse el parche transdérmico

1. El parche transdérmico utilizado sigue conteniendo algo de granisetrón y debe eliminarse inmediatamente de la forma descrita en la sección 5.
2. Después de quitarse el parche transdérmico, podrá observar que queda algo de material pegajoso en la piel. Lave suavemente la zona con jabón y agua para eliminarlo. El alcohol u otros disolventes líquidos como quitaesmaltes pueden producir irritación cutánea y no se deben utilizar.
3. Lávese las manos.
4. Podrá observar un ligero enrojecimiento de la piel donde llevó puesto el parche transdérmico. Este enrojecimiento debe desaparecer con el tiempo. Si no desaparece, informe a su médico.

Si el parche transdérmico se despeg

Si el parche transdérmico comienza a despegarse, puede ponerse el mismo parche transdérmico en la misma zona de piel. En caso necesario, utilice vendas quirúrgicas o esparadrapo para sujetar el parche transdérmico en su sitio. Si se le pierde o deteriora el parche transdérmico, acuda a su médico.

Si usa más SANCUSO del que debe

Si usa más SANCUSO del que debe, solo tiene que quitarse los parches adicionales y acudir al médico.

Si olvidó usar SANCUSO

Es importante utilizar este medicamento según las instrucciones de su médico para prevenir las náuseas o los vómitos después de la quimioterapia. Si olvidó ponerse el parche transdérmico en el momento correcto, póngaselo en cuanto lo recuerde e informe a su médico lo antes posible antes de la quimioterapia.

Si interrumpe el tratamiento con SANCUSO

Es importante que use este medicamento durante toda la duración de su quimioterapia (hasta 7 días) para evitar las náuseas o los vómitos después de la quimioterapia. Consulte a su médico si desea quitarse el parche antes de finalizar el ciclo de tratamiento quimioterapéutico (hasta 7 días).

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SANCUSO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si usted está recibiendo tratamiento con quimioterapia que le provoca náuseas de forma moderada o intensa, puede que aún tenga vómitos a pesar del tratamiento con un medicamento antinauseoso, incluido este.

Informe a su médico inmediatamente si desarrolla estreñimiento o si tiene dolor o hinchazón de estómago. El estreñimiento es un efecto adverso frecuente y puede afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Quítese el parche transdérmico e informe a su médico si observa:

- signos y síntomas de una afección llamada síndrome serotoninérgico, que puede ser grave y, en algunos casos, potencialmente mortal. Estos pueden incluir cambios en la tensión arterial (que podrían hacerle sentirse mareado o tener dolor de cabeza), latido cardíaco rápido, visión borrosa (que puede deberse a la dilatación de la pupila del ojo), sudoración, aumento en el número de defecaciones/ruidos intestinales, escalofríos, temblores, espasmos o sacudidas musculares y reflejos hiperactivos. También puede tener fiebre alta o muy alta, sentirse agitado o confundido, tener rigidez muscular y notar que habla más rápido. No se sabe cuántas personas presentarán el síndrome serotoninérgico (no se puede estimar a partir de los datos disponibles);
- una reacción cutánea grave (si tiene la piel muy roja, con picor o si observa ampollas). Las reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, tales como irritación, picor o enrojecimiento son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Otros posibles efectos adversos:

Los efectos adversos poco frecuentes son:

- dolor de cabeza, sensación de “darle todo vueltas” incluso cuando está quieto (vértigo);
- disminución del apetito, pérdida de peso;
- sofocos (o enrojecimiento);
- ganas de vomitar (náuseas), arcadas, sequedad de boca;
- dolor en las articulaciones;
- hinchazón debida a la retención de líquidos (edema);
- cambios en las pruebas de la función hepática (si le hacen análisis de sangre, informe al médico o enfermero que ha recibido SANCUSO).

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- movimientos musculares anormales (tales como temblores, rigidez muscular y contracciones musculares).

Efectos adversos con una frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Reacciones alérgicas cutáneas. Los signos pueden incluir bultos rojos y protuberantes de pequeño tamaño, con comezón.

Otros posibles efectos adversos asociados con los medicamentos con granisetron (de frecuencia no conocida):

- Reacciones alérgicas, entre las que se incluyen urticaria (erupción cutánea protuberante, enrojecida y con comezón) y anafilaxis (una reacción alérgica grave que puede incluir sibilancia súbita, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, el rostro o los labios, erupción o picor).
- Dificultad para dormir/alteraciones del sueño.
- Somnolencia excesiva.
- Prolongación del intervalo QT en el ECG (cambios en la frecuencia cardíaca [ECG] que indican un trastorno del ritmo cardíaco).
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Falta de energía/debilidad/pérdida de fuerzas.

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SANCUSO

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 la caja y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservaren el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los parches transdérmicos utilizados siguen conteniendo principios activos, que pueden ser nocivos para otras personas. Doble el parche transdérmico utilizado por la mitad con la cara adhesiva hacia dentro y deséchelo de forma segura, fuera del alcance de los niños. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SANCUSO

- El principio activo es granisetron. Cada parche transdérmico de 52 cm² contiene 34,3 mg de granisetron, que libera 3,1 mg de granisetron cada 24 horas.
- Los demás componentes son:
- Adhesivo del parche transdérmico: copolímero de acrilato-vinilacetato
- Película de soporte: poliéster
- Película de plástico rígido: poliéster siliconizado

Aspecto del producto y contenido del envase

SANCUSO es un parche transdérmico fino, transparente y rectangular con esquinas redondeadas, pegado sobre una película de plástico rígido. El parche transdérmico viene dentro de un sobre. Cada caja contiene un parche transdérmico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Países Bajos
Teléfono: +31 (0) 237200822

Responsable de la fabricación

Pharbil Waltrop GmbH (una subsidiaria de NextPharma)
ImWirrigen 25
45731 Waltrop
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.