

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GRANİSETRON KABI 3 mg/3 ml Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir ampul (3mL); 3 mg granisetrona eşdeğer 3,36 mg granisetron hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 ml'de;

Sodyum klorür 9,00 mg

Sodyum hidroksit (1 M) 22-27 µl (pH'ı 5,3'e ayarlamak için)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Ampul içinde enjeksiyon için çözelti
Enjeksiyon çözeltisi berrak ve renksiz sıvıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

GRANİSETRON KABI yetişkinlerde;

- Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde
- Postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

GRANİSETRON KABI kemoterapi ve radyoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan gecikmiş bulantı ve kusmanın önlenmesinde endikedir.

GRANİSETRON KABI 2 yaş ve üzeri çocuklarda kemoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı bulantı ve kusma

Önleme (akut ve gecikmiş bulantı):

1-3 mg (10-40 mikrogram/kg) GRANİSETRON KABI dozu kemoterapiye başlamadan önce yavaş i.v. enjeksiyon olarak veya infüzyon sıvısında sulandırılarak kemoterapiye başlamadan 5 dakika önce uygulanmalıdır. Solüsyon mg başına 5 ml'ye seyreltilmelidir.

Tedavi (akut bulantı):

1-3 mg (10-40 mikrogram/kg) GRANİSETRON KABI dozu yavaş i.v. enjeksiyon olarak veya infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır. Solüsyon mg başına 5 ml'ye seyreltilmelidir. Ek GRANİSETRON KABI tedavi edici dozları, gerekli ise en az 10 dakikalık aralarla uygulanabilir.

Maksimum günlük doz: 24 saatlik bir süre içinde, 3 mg GRANİSETRON KABI infüzyonları 3 kereye kadar uygulanabilir. 24 saatlik süre içinde uygulanan maksimum GRANİSETRON KABI dozu, 9 mg'ı aşmamalıdır.

Adrenokortikal steroid ile kombinasyon:

Parenteral olarak uygulanan granisetron'un etkinliği, ilave bir adrenokortikal steroid intravenöz dozu ile artırılabilir (örneğin sitostatik tedavinin başlangıcından önce uygulanan 8-20 mg deksametazon veya kemoterapi başlangıcından önce ya da kemoterapi bitiminden hemen sonra uygulanan 250 mg metil prednizolon).

Pediyatrik popülasyon:

Granisetronun 2 yaş ve üzeri çocuklarda güvenliliği ve etkinliği, kemoterapi kaynaklı akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisi (kontrolü) ile kemoterapi kaynaklı gecikmiş bulantı ve kusmanın önlenmesinde anlaşılmıştır.

10-40 mikrogram/kg vücut ağırlığına eşdeğer (toplam 3 mg'a kadar) tek bir doz, kemoterapi öncesinde 10-30 ml infüzyon sıvısı içinde sulandırılıp, 5 dakika süreyle intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır.

Ek bir doz 24 saatlik bir zaman zarfında uygulanabilir. Bu ek doz, ilk infüzyon uygulamasından en az 10 dakika sonra verilmelidir.

Postoperatif bulantı ve kusma:

1 mg (10 mikrogram/kg) GRANİSETRON KABI dozu yavaş i.v. enjeksiyon olarak uygulanmalıdır. 24 saatlik süre içinde uygulanan maksimum GRANİSETRON KABI dozu, 3 mg'ı aşmamalıdır.

Postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi için, GRANİSETRON KABI uygulaması anestezinin başlamasından önce tamamlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Uygulama yavaş i.v. enjeksiyon (30 saniyede) şeklinde veya 20 ila 50 ml infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanan i.v. infüzyon şeklinde olabilir.

Yetişkinler: Granisetron Kabi 3 mg/3 ml'nin Dexamethasonedihidrojen fosfat dinatrium ile 10-60 µg/ml konsantrasyonda Granisetron ve %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz çözeltisi içinde seyreltilmiş 80-480 µ g/ml Dekzametasonfosfat içinde 24 saat geçimli olduğu belirtilebilir.

Granisetron Kabi 3 mg/3 ml aynı zamanda 24 saatte, test edilen standart infüzyon çözeltileri ile de geçimli ve fiziko-kimyasal olarak stabildir.

<i>Standart Çözeltiler</i>
Sodyum Klorür %0.9
Glukoz %5
Ringer Laktat

Çocuklar: Uygun doz, infüzyon sıvısı (yetişkinlerde olduğu gibi) içinde toplam hacim 10 ile 30 ml olacak şekilde sulandırılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir önlem alınması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığı olan hastalarda advers olay görülme sıklığında artış görüldüğüne dair kanıt bulunmamaktadır. GRANISETRON KABI kinetiklerine dayanarak, doz ayarlaması gerekli değilken, GRANISETRON KABI bu hasta grubunda dikkatli olarak kullanılmalıdır. (bkz. Bölüm 5.2)

Pediyatrik popülasyon: Mevcut veriler bölüm 5.1 'de verilmiştir, ancak dozlama için herhangi bir öneride bulunulamaz. Çocuklarda postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde GRANISETRON KABI kullanımını önermek için yeterli klinik kanıt bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda özel bir önlem alınması gerekmez.

4.3 Kontrendikasyonlar

Granisetron veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanımı kontrendikedir

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GRANISETRON KABI barsak hareketlerini azaltabileceğinden, subakut intestinal obstrüksiyon belirtileri olan hastalar, GRANISETRON KABI uygulamasını takiben izlenmelidir.

Diğer 5HT₃ antagonisti ile olduğu gibi, GRANISETRON KABI kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir. Bununla birlikte, önceden aritnisi veya kardiyak ileti bozuklukları olan hastalarda klinik sonuçlara sebep olabilmektedir. Bu nedenle, kardiyotoksik kemoterapi alan ve/veya eş zamanlı elektrolit anormallikleri olan kardiyak komorbiditeli hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.

5HT₃ antagonistleri (örneğin dolasetron, ondansetron) arasında çapraz duyarlılık bildirilmiştir.

5HT₃ antagonistlerinin tek başına veya çoğunlukla diğer serotonerjik ilaçlarla (seçici serotonin geri alım inhibitörleri – selective serotonin reuptake inhibitors: SSRI –, serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri – serotonin noradrenaline reuptake inhibitors: SNRI – dahil) kombinasyon halinde kullanımında serotonin sendromu raporlanmıştır. Serotonin sendromu benzeri semptomları olan hastalarda, uygun gözlemin yapılması tavsiye edilmektedir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda (günlük maksimum 9 mg) 1.37 mmol (31,5 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Fenobarbital ile hepatik enzim indüksiyonu, GRANİSETRON KABI'nin total plazma klerensinde yaklaşık dörtte birlik bir artışa neden olur.

Sağlıklı gönüllüler ile yapılan çalışmalarda, GRANİSETRON KABI ile benzodiazepinler (lorazepam), nöroleptikler (haloperidol) ve antiülser ilaçlar (simetidin) arasında etkileşim olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır. Ek olarak, GRANİSETRON KABI emetogenik kanser kemoterapileri ile herhangi bir ilaç etkileşimi göstermemiştir.

Narkoz verilen hastalarda spesifik ilaç etkileşmesi çalışmaları yapılmamıştır.

Diğer 5HT₃ antagonistlerde olduğu gibi, GRANİSETRON KABI kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir. Bu değişiklikler, QT aralığını uzattığı ve/veya aritmojenik olduğu bilinen ilaçlarla aynı zamanda tedavi edilen hastalarda klinik sonuçlara sebep olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Serotonerjik ilaçlar (örneğin SSRI ve SNRI'ler) : 5HT₃ antagonistleri ve diğer serotonerjik ilaçlarla (SSRI ve SNRI'ler dahil) eş zamanlı kullanımı takiben serotonin sendromu vakaları raporlanmıştır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

GRANİSETRON KABI için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin limitli klinik veri mevcuttur.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. GRANİSETRON KABI gebelik sırasında, sadece anneye sağlayacağı faydalar fetusun maruz kalacağı potansiyel riski karşıladığı takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

GRANİSETRON KABI'nin veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedbir olarak, GRANİSETRON KABI'nin emzirme sırasında kullanılması önerilmemelidir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Farelerde yapılan çalışmalarda, üreme performansı veya fertilite üzerine herhangi bir zararlı etki gözlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GRANİSETRON KABI'nin araç ve makine kullanımı üzerine etkisini gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti:

GRANİSETRON KABI kullanımı sırasında en sık rapor edilen advers reaksiyonlar, geçici olabilen baş ağrısı ve konstipasyondur. GRANİSETRON KABI kullanımı sırasında QT uzamasını da içeren EKG değişiklikleri rapor edilmiştir. (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5)

Aşağıda GRANİSETRON KABI ve diğer 5-HT₃ antagonistleri ile ilişkili olarak, klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası verilerden elde edilen advers reaksiyonlar listelenmektedir.

Sıklık kategorileri aşağıdaki şekildedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$)

Çok seyrek ($< 1/10.000$)

Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Anafilaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, ürtiker

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın: İnsomnia

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Ekstrapiramidal reaksiyonlar, Serotonin sendromu (Bakınız Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.5)

Kardiyak hastalıklar:

Yaygın olmayan: QT uzaması

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok yaygın: Konstipasyon

Yaygın: Diyare

Hepato-bilier hastalıklar:

Yaygın: Karaciğer transaminazlarında artışlar*

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Döküntü

* Karşılaştırmalı tedavi alan hastalarda benzer sıklıkta görülmüştür.

Diğer 5-HT₃ antagonistler ile olduğu gibi, GRANISETRON KABI kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir. (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5).

GRANISETRON KABI ve diğer serotonerjik ilaçların eş zamanlı kullanımını takiben, diğer 5HT₃ antagonistleriyle olduğu gibi, serotonin sendromu vakaları (bozulmuş mental durum, otonom disfonksiyon ve nöromuskuler anormallikler) raporlanmıştır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlara yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

GRANISETRON KABI için spesifik bir antidot yoktur. Doz aşımı halinde, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. 38,5 mg'a kadar aşırı dozda Granisetron'un tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanması sonucu yalnızca hafif bir baş ağrısı bildirilmiştir, bunun haricinde sekel rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiemetikler ve Bulantıya Karşı Kullanılan İlaçlar, Serotonin (5-HT₃) Antagonistleri

ATC Kodu: A04AA02

Nörolojik mekanizmalar, serotonine bağlı bulantı ve kusma

Serotonin, kemoterapi veya radyoterapi sonrasında kusmaya neden olan temel nörotransmitterdir. 5-HT₃ reseptörleri üç bölgede bulunurlar: Gastrointestinal sistemde vagal sinir terminallerinde, *area postrema* bulunan kemoreseptör trigem zonu'da ve beyinsapındaki kusma merkezinin *tractus solitarius* çekirdeğinde (*nucleus tractus solitarius*). Kemoreseptör trigem zon, dördüncü ventrikülün kaudal ucunda (*area postrema*) bulunmaktadır. Bu yapı kan-beyin bariyerinden yoksundur ve hem sistemik sirkülasyonda hem de serebrospinal sıvıdaki emetik ajanları saptar. Kusma merkezi, beyinsapı meduller yapılarında bulunmaktadır. Kusma merkezi, majör uyarıları kemoreseptör trigem zonundan, vagal ve sempatik uyarıları barsaklardan alır.

Radyasyon veya sitotoksik maddelere maruziyet sonrası, üzerlerinde 5-HT₃ reseptörlerinin bulunduğu vagal afferent nöronlara komşu olan ince barsak mukozasındaki enterokromafin hücrelerinden, serotonin (5-HT) salgılanır. Salgılanan serotonin 5-HT₃ reseptörleri aracılığıyla vagal nöronları aktive eder, bu da *area postrema*'daki kemoreseptör trigem zonun aracı olduğu şiddetli bir emetik cevaba neden olur.

Etki mekanizması

GRANISETRON KABI potent bir antiemetiktir ve 5-HT₃ reseptörlerinin oldukça selektif bir antagonistidir. Radyoligand bağlama çalışmaları GRANISETRON KABI'nin diğer 5-HT ve dopamin D₂ tipi reseptörler de dahil olmak üzere diğer reseptörlere bağlanma affinitesinin önemsiz olduğunu göstermiştir.

Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı bulantı ve kusma

İ.v. olarak uygulanan GRANISETRON KABI'nin yetişkinlerde ve 2-16 yaş arası çocuklarda kanser kemoterapisine bağlı bulantı ve kusmayı önlediği gösterilmiştir.

Postoperatif bulantı ve kusma

İ.v. olarak uygulanan GRANISETRON KABI'nin yetişkinlerde postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde etkili olduğu gösterilmiştir.

Granisetron'un farmakolojik özellikleri

Nörotropik ve aktivitesi P450-sitokrom üzerine olan diğer etkin maddelerle etkileşimi rapor edilmiştir (bkz. bölüm 4.5).

In vitro çalışmalarda sitokrom P450 3A4 alt grubunun (bazı temel narkotik ajanların metabolizmasında rol oynayan), granisetron ile değişikliğe uğramadığı gösterilmiştir. Ketokonazol'un *in vitro* ortamda granisetron'un halka oksidasyonunu inhibe ettiği gösterilmiş olsa da, bu olay klinik olarak ilişkili kabul edilmemektedir.

5-HT₃ reseptör antagonistleri ile QT uzaması gözlenmiş olsa da (bkz Bölüm 4.4), bu etki sağlıklı gönüllülerde klinik önem oluşturmayacak sıklık ve büyüklüktedir. Bununla birlikte hastalar, QT uzamasına neden olan ilaçlarla eş zamanlı olarak tedavi edildiklerinde hem EKG'nin hem de klinik anormalliklerin gözlemlenmesi önerilmektedir. (bkz. Bölüm 4.5).

Pediyatrik kullanım:

Granisetron'un klinik uygulaması, 2-16 yaş arası elektif cerrahi geçiren 157 çocuk üzerinde, prospektif, çok merkezli, randomize, çift kör paralel grup çalışmasında, *Candiotti ve ark.* tarafından rapor edilmiştir. Cerrahiden sonraki ilk iki saat boyunca hastaların çoğunda postoperatif bulantı ve kusmanın kontrol altına alındığı gözlemlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Oral uygulamanın farmakokinetikleri yetişkinlerde önerilen dozun 2,5 katına kadar lineerdir. Kapsamlı doz belirleme çalışmalarına göre, antiemetik etkililik granisetron'un uygulanan dozlarıyla veya plazma konsantrasyonlarıyla ilişkili değildir.

Granisetron'un başlangıç profilaktik dozunda 4 katlık bir artış, tedaviye cevap veren hasta oranı veya semptomların kontrol altına alınma süresi bakımından farklılık yaratmamıştır.

Emilim: Geçerli değil.

Dağılım: Granisetron yaklaşık ortalama 3 L/kg'lık bir dağılım hacmi ile geniş oranda dağılır. Plazma proteinlerine yaklaşık %65 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Granisetron öncelikli olarak, konjugasyonla takip edilen oksidasyonla karaciğerde metabolize olur. Majör bileşikler 7-OH-granisetron ile bunun sülfat ve glukuronat konjugatlarıdır. 7-OH-granisetron ve indazolin N-desmetil granisetron ile antiemetik özellikler gözlemlense de, bunların granisetron'un insanlardaki farmakolojik aktivitesine anlamlı ölçüde katkıda bulunması beklenmez.

In vitro karaciğer mikrozomal çalışmaları granisetron'un majör metabolizma yolunun ketokonazol tarafından inhibe edildiğini göstermiştir, bu da metabolizmanın sitokrom P4503A alt grubu aracılığıyla olduğuna işaret etmektedir (bkz. Bölüm 4.5).

Eliminasyon: Eliminasyon başlıca karaciğer yoluyla olur. İdrarla atılan metabolitlerin doza göre oranı %47 iken değişmiş granisetronun oranı %12'dir. Kalanı feçesle metabolitleri halinde atılır. Ortalama plazma yarılanma ömrü oral ve i.v. yollarla verildiğinde hastalarda yaklaşık 9 saattir ve kişiler arası farklılık gösterebilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek yetmezliği olan hastalardan elde edilen veriler, tek bir intravenöz dozdan sonraki farmakokinetik parametrelerin sağlıklı insanlardakine yakın olduğunu göstermiştir.

Karaciğer yetmezliği: Neoplastik karaciğer tutulumu nedeniyle karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda, bir i.v. dozun toplam plazma klerensi, karaciğer tutulumu olmayan hastalara göre yaklaşık yarıya inmiştir. Bu değişikliğe rağmen, doz ayarlaması gerekli değildir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda, tek bir i.v. dozdan sonra farmakokinetik parametreler yaşlı olmayan hastalar için bulunan aralık içindedir.

Pediyatrik popülasyon: Çocuk hastalarda, tek bir intravenöz dozdan sonra farmakokinetik, uygun parametreler (dağılım hacmi, toplam plazma klerensi) vücut ağırlığına göre ayarlandığında yetişkinlerdekine benzerdir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanmış doz toksisitesi, üreme toksisitesi ve genotoksisiteye ilişkin konvansiyonel çalışmalara dayanılarak, klinik öncesi veriler insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır. Karsinojenisite çalışmaları, önerilen insan dozunda kullanıldığında, insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır. Bununla birlikte, daha yüksek dozlarda ve uzun süre boyunca kullanıldığında karsinojenisite riski göz ardı edilemez.

Klonlanmış insan kardiyak iyon kanallarında yapılmış bir çalışma, granisetron'un HERG potasyum kanalları blokajı yoluyla kardiyak repolarizasyonu etkileme potansiyelinin olduğunu göstermiştir. Granisetron'un, sodyum ve potasyum kanallarını bloke ederek, PR, QRS ve QT aralıklarını uzatma yoluyla depolarizasyon ve repolarizasyonu etkilediği gösterilmiştir. Bu veri, bu sınıf bileşiklerle ilişkili olarak meydana gelen bazı EKG

değişikliklerinin (özellikle QT ve QRS uzaması) moleküler mekanizmalarının daha iyi anlaşılmasına yardımcı olur. Bununla birlikte, kalp hızında, kan basıncında veya EKG'de modifikasyon bulunmamaktadır. Değişiklikler meydana gelse de, genel olarak klinik açıdan önemsizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- Sodyum klorür
- Sitrik asit monohidrat
- pH'ı 5,3'e ayarlamak için yeteri kadar hidroklorik asit ve sodyum hidroksit
- 1 ml'ye tamamlamaya yeter miktarda enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Genel bir tedbir olarak GRANİSETRON KABI, diğer ilaçlarla birlikte çözelti halinde karıştırılmamalıdır. GRANİSETRON KABI'nin profilaktik uygulaması, sitostatik tedaviden veya anestezi başlangıcından önce tamamlanmalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü, 2°C- 8°C'de saklamak koşulu ile 24 saattir. 24 saatten sonra kullanılmamalıdır.

GRANİSETRON KABI, Bölüm 4.2 “Uygulama Şekli” kısmında belirtilen seyreltme çözeltileri ile 24 saat süreyle fiziksel ve kimyasal olarak geçimlidir. Karıştırma sırasında oluşabilecek her türlü mikrobiyolojik kirlenme kullanıcının sorumluluğundadır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

3 ml dolun hacimli 3 mg/3 ml granisetron içeren nötral, tip I, renksiz 5 ve 10 adet cam ampul içinde sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

İdeal olanı, GRANİSETRON KABI'nin intravenöz infüzyonunun uygulama anında hazırlanmasıdır. Sulandırıldıktan sonraki (bölüm 4.2'de, Uygulama şekli'nde belirtilen infüzyon sıvılarından herhangi birinin içinde) raf ömrü, 2°C - 8°C 'de saklamak koşulu ile 24 saattir. 24 saatten sonra kullanılmamalıdır. Hazırlandıktan sonra bekletilecekse, GRANİSETRON KABI infüzyonları uygun aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.

GRANISETRON KABI, Bölüm 4.2 “Uygulama Şekli” kısmında belirtilen seyreltme çözeltileriile 24 saat süreyle fiziksel ve kimyasal olarak geçimlidir. Karıştırma sırasında oluşabilecek her türlü mikrobiyolojik kirlenme kullanıcının sorumluluğundadır.

Kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi, No:13/4B, Kat:2, 34398,
Maslak/ İstanbul
Tel: 0212 365 56 56
Faks: 0212 365 56 99
e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI

2022/294

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.05.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN REVİZYON TARİHİ