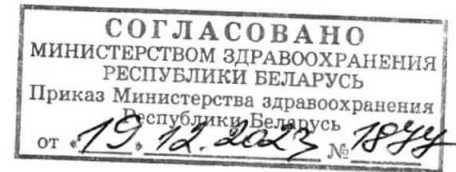


8844 - 2019

**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению****лекарственного препарата для пациента****ГРАНИСЕТРОН КАБИ 1 МГ/МЛ  
РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

Гранисетрон



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет Гранисетрон Каби, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением Гранисетрона Каби.
3. Применение Гранисетрона Каби.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение Гранисетрона Каби.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ГРАНИСЕТРОН КАБИ,  
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Гранисетрон Каби содержит действующее вещество гранисетрон. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых «антагонистами рецепторов 5-НТЗ» или «противорвотными препаратами».

Гранисетрон Каби применяется для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных другими видами лечения, такими как химиотерапия или лучевая терапия рака, а также хирургическим вмешательством.

Раствор для инъекций предназначен для взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше.



## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

### ГРАНИСЕТРОНА КАБИ

#### Не применяйте Гранисетрон Каби:

- если у вас аллергия на гранисетрон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед инъекцией.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Гранисетрона Каби проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если:

- у вас проблемы с опорожнением из-за непроходимости кишечника.
- у вас проблемы с сердцем, вы проходите лечение от рака лекарственным препаратом, который, как известно, наносит вред сердцу, или у вас проблемы с уровнем солей в организме, такими как калий, натрий или кальций (электролитные нарушения).
- вы принимаете другие препараты, являющиеся антагонистами рецепторов 5-НТЗ. К ним относятся доласетрон, ондансетрон, применяемые, как и Гранисетрон Каби, для лечения и профилактики тошноты и рвоты.

Серотониновый синдром является нечастой, но потенциально опасной для жизни реакцией, которая может возникнуть при применении гранисетрона (см. раздел 4). Реакция может возникнуть, если вы применяете только гранисетрон, однако вероятность ее возникновения выше, если вы применяете гранисетрон вместе с некоторыми другими лекарственными препаратами (в частности, с флуоксетином, пароксетином, сертралином, флувоксамином, циталопрамом, эсциталопрамом, венлафоксином, дулоксетином).

#### Другие препараты и Гранисетрон Каби

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если вы применяете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма
- другие антагонисты рецепторов 5-НТЗ, такие как доласетрон или ондансетрон (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности» выше)



- фенобарбитал, лекарственный препарат, применяемый для лечения Эпилепсии
- кетоконазол, лекарственный препарат для лечения грибковых инфекций
- эритромицин, антибактериальный препарат для лечения бактериальных инфекций
- СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), используемые для лечения депрессии и/или тревожности. Например, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам
- СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина), используемые для лечения депрессии и/или тревожности. Например, венлафаксин, дулоксетин.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Гранисетрон Каби не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Гранисетрон Каби содержит натрий**

Гранисетрон Каби содержит 31,5 мг (1,37 ммоль) натрия в максимальной суточной дозе 9 мг. Это должно приниматься во внимание пациентами, соблюдающими натриевую диету.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ГРАНИСЕТРОНА КАБИ**

Инъекцию сделает лечащий врач или медицинская сестра. Доза Гранисетрона Каби отличается для разных пациентов. Она зависит от возраста, массы тела и того, принимаете ли вы лекарственный препарат для профилактики или лечения тошноты и рвоты. Лечащий врач решит, в какой дозе вводить препарат.

Гранисетрон Каби можно вводить в виде инъекции в вену (внутривенно).

### **Профилактика тошноты и рвоты, вызванных лучевой и химиотерапией**

Перед началом лучевой терапии или химиотерапии вам сделают инъекцию. Инъекция в вену занимает от 30 секунд до 5 минут, доза обычно составляет от 1 до 3 мг. Препарат можно разводить перед инъекцией.

### **Лечение тошноты и рвоты, вызванных лучевой и химиотерапией**



Продолжительность инъекции составляет от 30 секунд до 5 минут, доза обычно составляет от 1 до 3 мг. Препарат можно разводить перед инъекцией в вену. После первой дозы вам могут сделать больше инъекций, чтобы остановить тошноту. Между каждой инъекцией должно пройти не менее 10 минут. Максимальная доза Гранисетрона Каби, которую вы получите, составляет 9 мг в сутки.

### **Комбинация со стероидами**

Эффективность инъекции может быть повышена за счет использования адреностероидов. Стероиды будут применять в дозе от 8 до 20 мг дексаметазона, введенного до начала лучевой или химиотерапии, или 250 мг метилпреднизолона, введенного до и после лучевой или химиотерапии.

### **Лечение тошноты и рвоты после операции**

Инъекция в вену занимает от 30 секунд до 5 минут, а доза обычно составляет 1 мг. Максимальная доза Гранисетрона Каби, которую вы получите, составляет 3 мг в сутки.

### **Применение у детей**

#### **Применение у детей для профилактики или лечения тошноты и рвоты после лучевой или химиотерапии**

Детям Гранисетрон Каби вводят путем инъекции в вену, как описано выше, при этом доза зависит от массы тела ребенка. Инъекция будет разбавлена и введена перед лучевой терапией или химиотерапией, она займет 5 минут. Дети будут получать максимум 2 дозы в сутки с интервалом не менее 10 минут.

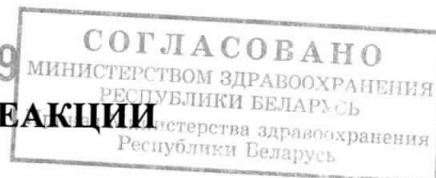
#### **Применение у детей для профилактики или лечения тошноты и рвоты после операции**

Детям не следует делать эту инъекцию для лечения тошноты или рвоты после операции.

### **Если вы получили Гранисетрона Каби больше, чем следовало**

Поскольку инъекция будет вводиться лечащим врачом или медицинской сестрой, маловероятно, что вы получите слишком большую дозу. Тем не менее, если вы обеспокоены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Симптомы передозировки включают умеренную головную боль. Лечение будет зависеть от ваших симптомов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.



#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Если вы заметили у себя какой-либо симптом из перечисленных ниже, вам следует **немедленно** обратиться к лечащему врачу:

- Аллергические реакции (анафилаксия). Признаки могут включать отек горла, лица, губ и рта, затрудненное дыхание или глотание.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении данного препарата:

**Очень часто:** могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Головная боль
- Запор. Лечащий врач будет следить за вашим состоянием.

**Часто:** могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Проблемы с засыпанием (бессонница)
- Изменения функции печени, выявленные анализами крови
- Диарея

**Нечасто:** могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Сыпь или аллергическая кожная реакция или крапивница. Симптомы могут включать зудящие красные уплотнения на коже
- Изменения сердцебиения (ритма) и изменения, наблюдаемые на электрокардиограмме (записи электрической активности сердца)
- Аномальные произвольные движения, такие как тремор, мышечная ригидность и подергивание мышц.
- Серотониновый синдром. Симптомы могут включать диарею, тошноту, рвоту, высокую температуру и высокое артериальное давление, чрезмерное потоотделение или учащенное сердцебиение, возбуждение, спутанность сознания, галлюцинации, озноб, судороги, мышечные подергивания или ригидность, потерю координации и беспокойство.



### Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

## 5. ХРАНЕНИЕ ГРАНИСЕТРОНА КАБИ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и/или ампуле после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

После вскрытия Гранисетрон Каби следует использовать немедленно.

После разведения Гранисетрон Каби следует использовать немедленно. В противном случае, готовый к применению раствор следует хранить при температуре не выше 25°C, в месте защищенном от прямого солнечного света, и использовать в течение 24 часов.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Гранисетрон Каби содержит



Действующим веществом является гранисетрон (в форме гидрохлорида).

Один миллилитр раствора для инъекций содержит 1 мг гранисетрона (в форме гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются натрия хлорид, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

#### **Внешний вид Гранисетрона Каби и содержимое упаковки**

Гранисетрон Каби представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Картонная пачка содержит 5 или 10 стеклянных ампул и листок-вкладыш. Ампула, маркированная точкой, содержит 1 мл или 3 мл раствора.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ

Эльзе-Кренер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия

Тел. +49 6172 686 0

Факс +49 6172 686 2628

Адрес электронной почты: [communication@fresenius-kabi.com](mailto:communication@fresenius-kabi.com)

#### **Производитель**

Лабесфал-Лабораториос Алмиро, С.А.

Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия

#### **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Республика Беларусь

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны,

ул. Березовая роща, д. 106, помещ. 116

Тел.: +375 17 370 87 02

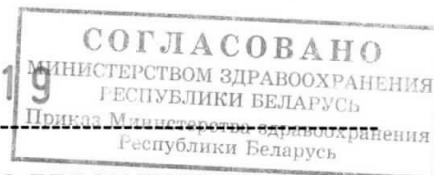
Факс: +375 17 370 87 02

Адрес электронной почты: [fss@qrt.by](mailto:fss@qrt.by)

Листок-вкладыш пересмотрен:

Декабрь 2023

Порядок розничной реализации лекарственного препарата: по рецепту врача.



Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

**Инструкции по разведению:**

Только для однократного использования. Любая неиспользованная часть раствора должна быть уничтожена.

Разбавленные растворы для инъекций и инфузий перед применением должны проверяться визуально на наличие частиц. Они должны использоваться только, если раствор является прозрачным и не содержит видимых частиц.

**Взрослые**

Содержимое ампулы с 1 мл Гранисетрона Каби разбавляют до объема 5 мл; содержимое ампулы с 3 мл Гранисетрона Каби разбавляют до объема 15 мл.

Гранисетрон Каби также может быть разведен в 20-50 мл совместимой жидкости для инфузий и затем введен в течение пяти минут в виде внутривенной инфузии в любом из следующих растворов:

- 0,9% (м/об) раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% (м/об) раствор глюкозы для инъекций;
- лактатный раствор Рингера.

**Другие разбавители использоваться не должны.**

**Применение у детей**

Дети в возрасте 2 лет и старше: для приготовления дозы 10-40 мкг/кг, соответствующий объем извлекается и разбавляется в жидкости для инфузий (как для взрослых) до общего объема от 10 до 30 мл.

В качестве общей меры предосторожности, Гранисетрон Каби не должен смешиваться в растворе с другими лекарственными препаратами.

Гранисетрон Каби 1 мг/мл совместим с дексаметазона динатрия дигидрофосфатом в концентрации 10-60 мкг/мл гранисетрона и 80-480 мкг/мл дексаметазонфосфата, разведенных в 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе глюкозы, в течение 24 часов.

**Срок годности лекарственного препарата:**

3 года.



8844 - 2019



Лекарственный препарат следует использовать немедленно после вскрытия.

Предпочтительно внутривенную инфузию Гранисетрона Каби готовить перед введением. После разведения или после первого вскрытия срок годности составляет 24 часа при хранении при комнатной температуре (не выше 25°C), в месте защищенном от прямого солнечного света. Запрещено использование по истечении 24 часов. Если раствор подлежит хранению после приготовления, раствор Гранисетрона Каби должен быть приготовлен в соответствующих асептических условиях.

#### **Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.