

Листок-вкладыш – информация для пациента**ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ, 1 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: 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.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ.
3. Применение препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ, и для чего его применяют

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ содержит действующее вещество гранисетрон и является противорвотным средством из группы антагонистов серотониновых 5-HT₃-рецепторов.

Препарат применяют для лечения и профилактики (предотвращения) тошноты и рвоты, которые могут возникать при проведении цитостатической химиотерапии (лечение онкологического заболевания с помощью препаратов, которые вызывают гибель раковых клеток), лучевой терапии (лечение онкологического заболевания с помощью ионизирующего облучения) или после операции.

Показания к применению

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ применяется у **взрослых старше 18 лет** для:

- профилактики и лечения тошноты и рвоты при проведении лучевой терапии;
- лечения послеоперационной тошноты и рвоты.

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ показан к применению у **взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше** для:

- профилактики и лечения тошноты и рвоты при проведении цитостатической химиотерапии.

Способ действия препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ

Под воздействием некоторых препаратов или облучения клетки кишечника выделяют вещество серотонин. Именно серотонин провоцирует тошноту и рвоту, раздражая нервные окончания в кишечнике и головном мозге.

Гранисетрон не позволяет серотонину связываться с нервными окончаниями, благодаря чему тошнота и рвота не возникают.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ

Противопоказания

Не применяйте препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ:

- если у Вас аллергия на гранисетрон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас раньше наблюдалась реакция гиперчувствительности (аллергическая реакция) на другие препараты из группы селективных антагонистов серотониновых рецепторов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Информация данного листка-вкладыша относится к Вашему ребенку, если препарат предназначен для него.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ, если:

- у Вас есть **проблемы с кишечником**, которые могут проявляться неполным опорожнением кишечника (запором), вздутием живота, болью в животе вследствие сужения просвета или нарушения двигательной функции кишечника (частичная кишечная непроходимость);
- у Вас есть какие-либо **заболевания сердца**;
- у Вас есть **нарушения ритма** или **проводимости** сердца (аритмия, блокада);
- Вы получаете **химиотерапию** с применением препаратов, которые оказывают **токсическое действие на сердце**;
- у Вас нарушено содержание **калия, натрия, кальция** в крови по данным анализов (электролитные нарушения);
- Вы принимаете другие препараты-антагонисты серотониновых 5-HT₃-рецепторов (например, трописетрон, ондансетрон, используемые, как и гранисетрон, для лечения и профилактики тошноты и рвоты).

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ.

Серотониновый синдром

На фоне применения гранисетрона возможно развитие опасной для жизни нежелательной реакции — серотонинового синдрома (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), вероятность которого возрастает при применении препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ в

сочетании с другими серотонинергическими препаратами (препараты, которые воздействуют на серотониновые рецепторы) (см. подраздел «Другие препараты и препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ»).

Дети и подростки

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ применяется у детей старше 2 лет только для профилактики и лечения тошноты и рвоты при проведении цитостатической химиотерапии. Безопасность и эффективность гранисетрона у детей младше 2 лет не установлены.

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет по другим показаниям вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ

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

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- другие противорвотные препараты из группы антагонистов серотониновых рецепторов (например, трописетрон или ондансетрон);
- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии, нарушений сна, тревожных расстройств);
- кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- антиаритмические препараты, так как гранисетрон может провоцировать развитие аритмий;
- антибиотики из группы макролидов, например, эритромицин, азитромицин (из-за риска возникновения нарушений ритма сердца при одновременном применении препаратов);
- другие препараты, действующие на серотониновые рецепторы (серотонинергические препараты), к которым относятся, например, средства для лечения депрессии или тревоги из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам); ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (например, дулоксетин, венлафаксин). При совместном применении повышается риск развития серотонинового синдрома (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Данные о безопасности применения гранисетрона во время беременности отсутствуют. Врач может назначить Вам препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ во время беременности только в том случае, если решит, что потенциальная польза применения препарата для матери выше, чем потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии гранисетрона на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При применении препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение, сонливость. Если у Вас возникают такие нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 10,5 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) на дозу 3 мг. Это эквивалентно 0,53 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

3. Применение препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ будет вводиться внутривенно в виде инъекции или инфузии врачом или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Дозу препарата подберет для Вас врач в зависимости от Вашей массы тела и показаний.

Профилактика тошноты и рвоты при проведении цитостатической химиотерапии или лучевой терапии

Если Ваша масса тела более 50 кг, Вам введут 3 мг гранисетрона непосредственно перед проведением химиотерапии или лучевой терапии.

Если Ваша масса тела менее 50 кг, врач подберет для Вас дозу препарата индивидуально из расчета 20–40 мкг на кг массы тела.

Лечение тошноты и рвоты при проведении цитостатической химиотерапии или лучевой терапии

Если после сеанса химиотерапии или лучевой терапии у Вас сохраняется тошнота или рвота, в течение суток Вам могут дополнительно назначить до двух доз по 3 мг гранисетрона с интервалом не менее 10 минут.

Максимальная доза препарата, которую Вы можете получить в течение суток, не должна превышать 9 мг.

Тошнота и рвота после операции

Вам введут однократно медленно 1 мг препарата в виде внутривенной инъекции.

Максимальная доза препарата, которую Вы можете получить для лечения тошноты и рвоты после операции, не должна превышать 3 мг.

Применение у детей и подростков

Врач может назначить препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ Вашему ребенку в виде инфузии только для профилактики или лечения тошноты и рвоты, которые могут возникнуть при проведении химиотерапии.

Дозу препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ для Вашего ребенка подберет врач. Доза зависит от массы тела ребенка и составляет 20 мкг на каждый 1 кг массы тела ребенка.

Для профилактики тошноты и рвоты препарат введут однократно непосредственно перед началом химиотерапии.

Если у Вашего ребенка сохраняется тошнота и рвота после сеанса химиотерапии, в течение суток врач может назначить дополнительно до двух доз препарата с интервалом не менее 10 минут.

Максимальная доза препарата, которую врач может назначить Вашему ребенку в течение суток на фоне проведения цитостатической химиотерапии, не должна превышать 60 мкг на кг массы тела.

Не применяйте препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ у детей и подростков в возрасте до 18 лет для лечения и профилактики тошноты и рвоты, которые могут возникать на фоне проведения лучевой терапии и для лечения тошноты и рвоты после операции.

Не применяйте препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ у детей в возрасте до 2 лет вследствие недостаточных данных об эффективности и безопасности.

Путь и (или) способ введения

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ Вам будут вводить в вену.

Введение препарата может проводиться **в виде медленной (в течение не менее 30 секунд) болюсной (струйной) инъекции** или **в виде инфузии** (через капельницу) продолжительностью 5 минут.

Детям препарат вводят только в виде инфузии (через капельницу).

Продолжительность лечения

Для профилактики тошноты и рвоты перед проведением цитостатической терапии или лучевой терапии Вам введут препарат однократно.

Для лечения тошноты и рвоты после химиотерапии или лучевой терапии в течение суток Вам могут дополнительно ввести до двух доз препарата с интервалом между введениями не менее 10 минут.

Для лечения тошноты и рвоты после операции Вам введут препарат однократно.

Если Вы применили препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ больше, чем следовало

Поскольку данный препарат вводится врачом или медицинской сестрой, маловероятно, что Вам введут его больше, чем следовало.

При введении гранисетрона в дозе больше рекомендованной у Вас может возникнуть головная боль. Других нежелательных реакций не отмечалось.

Если Вы обеспокоены, что Вы получили больше препарата, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения (нечасто, могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тяжелой и угрожающей жизни аллергической (анафилактической) реакции, которые возникают, как правило, во время или сразу после введения препарата и могут проявляться сыпью, отеком лица или рук и ног, ознобом, затруднением дыхания, помутнением или потерей сознания, сильным сердцебиением, падением артериального давления;
- опасной для жизни реакции, обусловленной накоплением и избыточным действием серотонина в центральной нервной системе (**серотонинового синдрома**), при которой могут наблюдаться повышение температуры тела, озноб, повышение артериального давления, учащенное сердцебиение, потливость, понос, тошнота, рвота, возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации, мышечные подергивания или скованность (ригидность) мышц, нарушение координации движений.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ

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

- головная боль;
- запор.

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

- повышенная активность трансаминаз (ферментов печени) в анализах крови.

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

- изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT на ЭКГ);
- кожная сыпь;
- красные зудящие волдыри на коже (крапивница).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тревога;
- беспокойство;
- головокружение;
- изжога;
- изменение вкусовых ощущений.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек, в том числе отек лица;
- повышение температуры тела, ломота в мышцах и костях, озноб (гриппоподобный синдром).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение температуры тела (гипертермия);
- затрудненное, свистящее дыхание, с особенно затрудненным выдохом (бронхоспазм);
- кожный зуд;
- бессонница;

- сонливость;
- слабость;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- боль в груди;
- снижение артериального давления;
- повышение артериального давления;
- боль в животе;
- понос (диарея);
- избыточное образование и скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- боль и дискомфорт в верхней части живота (диспепсия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ при температуре не выше 30 °С.

Храните препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ в оригинальной упаковке (ампулы в пачке картонной) для защиты от света.

Не замораживайте препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ.

Хранение приготовленного раствора

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при комнатной температуре 15–25 °С при нормальном комнатном освещении и при температуре 2–8 °С.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ содержит

Действующим веществом является гранисетрон.

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 1 мг гранисетрона (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 1 мг гранисетрона (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 3 мл содержит 3 мг гранисетрона (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- натрия хлорид
- лимонной кислоты моногидрат
- хлористоводородная кислота (для коррекции pH)
- натрия гидроксид (для коррекции pH)
- вода для инъекций

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ содержит натрий (см. раздел 2, подраздел «Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ содержит натрий»).

Внешний вид препарата ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 1 мл или 3 мл препарата в ампулы с кольцом излома или с насечкой и точкой.

На каждую ампулу наносится этикетка.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

Электронная почта: safety@gphc.ru

Производитель

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), Российская Федерация

Адрес: 305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

Электронная почта: safety@gphc.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

< -----(линия отрыва или отреза) ----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Инструкция по приготовлению раствора для внутривенного введения

Препарат ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ вводится внутривенно после разведения **в виде болюсной инъекции** (в течение не менее 30 секунд) или **в виде инфузии** в течение 5 минут.

При введении в виде инфузии в качестве растворителя могут быть использованы следующие инфузионные растворы:

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 0,18 % раствор натрия хлорида и 4 % раствор декстрозы;
- 5 % раствор декстрозы;
- раствор Хартмана;
- раствор натрия лактата;
- 10 % раствор маннитола.

Использование других инфузионных растворов для растворения препарата не допускается!

Взрослые

При введении препарата в виде болюсной инъекции содержимое ампулы 1 мл разводят 0,9 % раствором натрия хлорида до объема 5 мл, содержимое ампулы 3 мл разводят до объема 15 мл.

При введении препарата в виде внутривенной инфузии у взрослых старше 18 лет необходимое количество препарата разводят в 20–50 мл подходящего инфузионного раствора.

Допускается внутривенное введение препарата без разведения (в виде болюсной инъекции).

Дети

У детей в возрасте от 2 до 18 лет препарат может вводиться только в виде внутривенной инфузии, необходимое количество препарата разводят в 10–30 мл подходящего инфузионного раствора.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор препарата можно использовать только однократно. Разведение препарата следует проводить сразу после вскрытия ампулы.

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при комнатной температуре 15–25 °С при нормальном комнатном освещении и при температуре 2–8 °С.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.