

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Гранисетрон Каби, 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 Каби, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гранисетрон Каби.
3. Применение препарата Гранисетрон Каби.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гранисетрон Каби.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Гранисетрон Каби, и для чего его применяют

Препарат Гранисетрон Каби содержит действующее вещество гранисетрон и является противорвотным средством из группы антагонистов серотониновых 5-НТ<sub>3</sub>-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 Каби применяется у **взрослых старше 18 лет** для:

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

Препарат Гранисетрон Каби 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 Каби**

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 Каби**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Гранисетрон Каби:**

- 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 Каби 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 Каби, 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-НТ<sub>3</sub>-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 Каби.

## **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 Каби в сочетании с другими серотонинергическими препаратами (препараты, которые воздействуют на серотониновые рецепторы) (см. подраздел «*Другие препараты и препарат Гранисетрон Каби*»).

### **Дети и подростки**

Препарат Гранисетрон Каби 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 Каби**

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 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, думаете, 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 Каби во время беременности только в том случае, если решит, что потенциальная польза применения препарата для матери выше, чем потенциальный риск для плода.

Не применяйте препарат Гранисетрон Каби 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 Каби 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 Каби содержит натрий**

Данный препарат содержит 1,37 ммоль натрия (или 31,5 мг) в максимальной суточной дозе 9 мг. Это необходимо учитывать, если Вы придерживаетесь диеты с ограничением потребления натрия.

### **3. Применение препарата Гранисетрон Каби**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Препарат Гранисетрон Каби 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, Вы получите 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 Каби Вашему ребенку в виде инфузии только для профилактики или лечения тошноты и рвоты, которые могут возникнуть при проведении химиотерапии.

Дозу препарата Гранисетрон Каби 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 Каби 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 Каби у детей в возрасте до 2 лет вследствие недостаточных данных об эффективности и безопасности.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Гранисетрон Каби 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.

#### **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 мин.

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

#### **Если Вы применили препарата Гранисетрон Каби 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, возникала 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 Каби и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения (нечасто, могут возникать не более чем 1 человека из 100):

- тяжелой и угрожающей жизни аллергической (анафилактической) реакции и шока, 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 Каби**

Очень часто (могут возникать у более чем 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 1000)

- 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);

- 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 (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### *Республика Беларусь*

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

### **5. Хранение препарата Гранисетрон Каби**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Гранисетрон Каби при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте.

Не замораживайте препарат Гранисетрон Каби.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Гранисетрон Каби 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
- хлороводородная кислота (для коррекции pH)
- натрия гидроксид (для коррекции pH)
- вода для инъекций

Препарат Гранисетрон Каби содержит натрий (см. подраздел «Препарат Гранисетрон Каби содержит натрий»).

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

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 1 мл или 3 мл в ампулы бесцветного стекла гидролитического класса I (Евр. Фарм).

По 5 ампул в ячейковую ПВХ-упаковку.

По 1 или 2 ячейковых ПВХ-упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

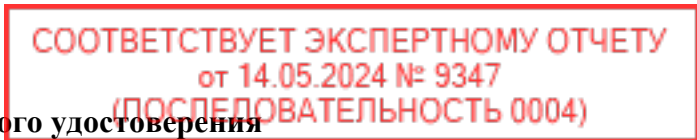
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany  
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

### **Производитель**

Лабесфал - Лабораториос Алмиро С.А., Португалия/ Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A.,  
Portugal

Зона Индастриал до Лагедо, Сантьяго де Бестейрос, 3465-157, Португалия/ Zona Industrial  
do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:



**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

*Республика Беларусь*

ООО «ФрезСервисСистем»

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

ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116

Тел./факс: +375 17 389 72 93, +375 17 370 87 02

Электронная почта: fss@qrt.by

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза >  
<http://ees.eaeunion.org/>

< -----(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 Каби вводится внутривенно **в виде болюсной инъекции** (в течение не менее 30 секунд) или **в виде инфузии** в течение 5 минут.

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;
- раствор маннитола.

**Использование других инфузионных растворов для растворения препарата не допускается!**

*Взрослые*

При введении препарата в виде болюсной инъекции содержимое ампулы 1 мл разводят 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 препарата можно использовать только однократно.

Разведение препарата следует проводить сразу после вскрытия ампулы.

Необходимо использовать только прозрачный, не содержащий механических включений, раствор препарата.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.