

## UPUTA O LIJEKU

**Graftor 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju**  
**Graftor 3 mg/3 ml koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju**

*granizetron*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

### SADRŽAJ UPUTE

- 1. Što je Graftor i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati Graftor**
- 3. Kako uzimati Graftor**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Graftor**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. ŠTO JE GRAFTOR I ZA ŠTO SE KORISTI**

Graftor sadrži djelatnu tvar granizetron. Granizetron pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti 5-HT<sub>3</sub> receptora ili antiemetici

Graftor se koristi za prevenciju ili liječenje mučnine i povraćanja (osjećaj mučnine i slabosti) izazvanih određenim oblicima liječenja, kao što su kemoterapija ili radioterapija u liječenju raka, te operativnim zahvatima.

Graftor je namijenje za primjenu u odraslih i djece starije od 2 godine.

## **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI GRAFTOR**

### **Nemojte uzimati Graftor**

Ako ste preosjetljivi (alergični) na granizetron ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka Graftor (navedenu u dijelu 6: Dodatne informacije).

Ako u nešto niste sigurni, razgovarajte s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije uzimanja Graftora.

### **Budite oprezni s Graftorom**

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije uzimanja Graftora u sljedećim slučajevima:

- ako imate problema s pražnjenjem crijeva zbog začepjenja crijeva.
- ako imate srčanih problema, ako se liječite radi raka lijekom za koji se zna da oštećuje srce ili imate problema s tjelesnim razinama soli, poput kalija, natrija ili kalcija (abnormalnosti elektrolita).
- ako uzimate ostale lijekove iz skupine "antagonista 5-HT<sub>3</sub> receptora". To uključuje dolasetron ili ondasetron koji se isto kao i Graftor koriste u liječenju i prevenciji mučnine i povraćanja.
- ako imate problema s jetrom.

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek. To obuhvaća i lijekove koje ste kupili bez recepta. To je zato što Graftor može utjecati na djelovanje nekih lijekova. I neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Graftora.

Osobito, kažite liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji se koriste u liječenju nepravilnog rada srca i ostali "antagonisti 5-HT<sub>3</sub> receptora" poput dolasetrona ili ondasetrona (vidjeti dio "Budite oprezni s Graftorom")
- fenobarbital – lijek za liječenje epilepsije
- ketokonazol – lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija
- antibiotik eritromicin koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija.

## **Trudnoća i dojenje**

Ne uzimajte Graftor ako ste trudni, ako pokušavate zatrudnjeti ili dojite, osim ako vam to nije odredio liječnik.

Upitajte liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Graftor vjerovatno neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

## **Važne informacije o nekim sastojcima Graftora**

Graftor je u biti "bez natrija" jer sadrži manje od 1 mmola natrija po dozi.

## **3. KAKO UZIMATI GRAFTOR**

Injekciju Graftora će Vam davati liječnik ili medicinska sestra. Doza se razlikuje od bolesnika do bolesnika. Ovisi o dobi, tjelesnoj težini i za što se koristi lijek, za prevenciju ili liječenje, mučnine i povraćanja. Liječnik će odlučiti o dozi lijeka koja će se primijeniti kod Vas.

Graftor se daje u venu.

### **Prevencija mučnine i povraćanja izazvanih kemoterapijom ili radioterapijom**

Graftor se primjenjuje prije kemoterapije ili radioterapije. Lijek će se primijeniti u trajanju od 30 sekundi ili 5 minuta, a doza će iznositi između 1 i 3 mg. Prije primjene, Graftor se može razrijediti.

### **Liječenje mučnine i povraćanja izazvanih kemoterapijom ili radioterapijom**

Lijek će se primijeniti u trajanju od 30 sekundi i 5 minuta, a doza će iznositi između 1 i 3 mg. Prije primjene u venu, Graftor se može razrijediti. Nakon primjene prve doze možda ćete dobiti još koju injekciju Graftora. Između svake injekciju treba proći najmanje 10 minuta. Najveća doza lijeka koju dnevno možete dobiti iznosi 9 mg.

Graftor u kombinaciji s kortikosteroidima

Učinkovitost primjene injekcije Graftora može biti pojačana istovremenom intravenskom primjenom kortikosteroida. Ti lijekovi će se primijeniti ili kao 8-20 mg deksametazona prije

početka kemoterapije ili radioterapije ili kao 250 mg metilprednizolona prije početka te kratko vrijeme nakon završetka kemoterapije.

### **Primjena u djece za prevenciju ili liječenje mučnine i povraćanja izazvanih kemoterapijom i radioterapijom**

Djeca će dobiti lijek Graftor u venu na način opisan u gornjem tekstu, a doza će ovisiti o tjelesnoj težini djeteta. Lijek će se razrijediti i primijeniti u trajanju od najmanje 5 minuta, prije kemoterapije ili radioterapije. Djeca će dobiti najmanje dvije doze lijeka na dan, u razmaku od najmanje 10 minuta.

### **Liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije**

Primjena lijeka u venu traje između 30 sekundi i 5 minuta, a doza će obično iznositi 1 mg. Najveća dnevna doza Graftora koja se može primijeniti iznositi će 3 mg.

### **Prevencija ili liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije kod djece**

Graftor se ne primjenjuje kod djece za prevenciju i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije.

### **Ako dobijete više Graftora nego što ste trebali**

Budući da Graftor primjenjuju liječnik ili medicinska sestra, mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše. Međutim, ako ste zabrinuti, razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom. Simptomi predoziranja uključuju blage glavobolje. Biti ćete liječeni ovisno o Vašim simptomima.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Graftora, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi Graftor može izazvati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svih osoba.

Odmah se javite liječniku ako se javi reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija, anafilaksija) koja uzrokuje nateknuće lica, usana, usta ili grla, otežano disanje ili gutanje.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti kod uzimanja granizetrona:

**Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 osoba)**

- glavobolja
- konstipacija (zatvor); liječnik će pratiti Vaše stanje.

**Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 osoba)**

- problemi sa spavanjem (nesanica)
- poremećaj rada jetre, vidljiv krvnim pretragama
- proljev.

**Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 1000 osoba)**

- kožni osip ili alergijska reakcija kože ili koprivnjača (urtikarija). Simptomi se mogu očitovati kao crvene, uzdignute izbočine koja svrbe
- poremećaj srčanog ritma i promjene elektrokardiograma (EKG)
- abnormalni (nekontrolirani) pokreti tijela, drhtavica, ukočenost mišića i mišićni grčevi (kontrakcije).

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.**

## **5. KAKO ČUVATI GRAFTOR**

GRAFTOR MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

NE zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetla.

Otopinu treba upotrijebiti odmah nakon razrjeđenja.

Graftor se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati zajedno s otpadnom vodom ili kućnim otpadom. Neiskorišteni lijek valja ukloniti u skladu s postojećim propisima o odlaganju opasnog otpada. Ove mjere će doprinijeti očuvanju okoliša.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Što Graftor sadrži

- Djelatna tvar je granizetron. 1 ml koncentrata otopine za infuziju ili injekciju sadrži 1 mg granizetrona u obliku granizetronklorida. Jedna ampula sadrži 1 ml odnosno 3 ml koncentrata otopine za infuziju ili injekciju.
- *Pomoćne tvari:* natrijev klorid, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti), kloridna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti), voda za injekcije.

### Kako Graftor izgleda i sadržaj pakovanja

Graftor je koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju; sterilna, bistra i bezbojna tekućina na pH 5.0–7.0.

Graftor 1 mg/ml i 3 mg/3 ml koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju dostupan je u pakiranju od 5 bezbojnih staklenih ampula ili bočica, u kutiji.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

### Proizvođač lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

### Datum revizije upute:

Listopad 2014.

Sljedeće informacije su namijenjene samo za medicinsko osoblje i zdravstvene djelatnike:

### Inkompatibilnosti

Kao opća mjera opreza, Graftor koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju se ne smije miješati u otopini s drugim lijekovima.

Profilaktičku primjenu Graftor koncentrata za otopinu za infuziju ili injekciju treba dovršiti prije početka citostatske terapije.

### Priprema i primjena otopine za infuziju ili injekciju

Graftor 1mg/1ml koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju:

#### Djeca i adolescenti u dobi od 2-16 godina

Za pripremu doze od 40 µg/kg uzima se odgovarajući volumen, koji se razrijedi infuzijskom otopinom do ukupnog volumena od 10 do 30 ml. Može se upotrijebiti bilo koja od niže navedenih otopina: 0,9%-tni natrijev klorid, 0,18%-tni natrijev klorid, 4%-tna glukoza, 5%-tna glukoza, Hartmannova otopina, otopina natrijevog laktata, 10%-tni manitol.

Ostale otopine se ne smiju upotrebljavati.

Dozu treba primijeniti kao intravensku infuziju kroz najmanje 5 minuta.

#### Odrasli

Da bi se pripremila doza od 1 mg, iz ampule (bočice) se izvuče 1 ml i 0,9%-tnom otopinom natrij klorida razrijedi do 5 ml. Ostale otopine se ne smiju upotrebljavati.

Dozu treba primijeniti kao sporu intravensku injekciju kroz najmanje 30 sekundi.

Graftor<sup>®</sup> 3mg/3ml koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju:

#### Adolescenti tjelesne težine veće od 50 kg

Za pripremu doze od 40 µg/kg uzima se odgovarajući volumen, koji se razrijedi infuzijskom otopinom do ukupnog volumena od 10 do 30 ml. Može se upotrijebiti bilo koja od niže navedenih otopina: 0,9%-tni natrijev klorid, 0,18%-tni natrijev klorid, 4%-tna glukoza, 5%-tna glukoza, Hartmannova otopina, otopina natrijevog laktata, 10%-tni manitol.

Ostale otopine se ne smiju upotrebljavati.

Dozu treba primijeniti kao intravensku infuziju kroz najmanje 5 minuta.

### Odrasli

Za pripremu doze od 3 mg, iz ampule ili bočice se izvuče 3 ml i razrijedi do 15 ml s 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida (za primjenu u bolusu) ili infuzijskom otopinom do ukupnog volumena od 20 do 50 ml u bilo kojoj od sljedećih otopina: 0,9%-tni natrijev klorid, 0,18%-tni natrijev klorid, 4%-tna glukoza, 5%-tna glukoza, Hartmannova otopina, otopina natrijevog laktata, 10%-tni manitol.

Ostale otopine se ne smiju upotrebljavati.

Dozu treba primijeniti kao sporu intravensku injekciju (15 ml kroz najmanje 30 sekundi) ili kao intravensku infuziju (20 do 50 ml kroz najmanje 5 minuta).