

# **cloridrato de graniSETrona**

**NovaFarma Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Solução injetável**

**1mg/mL**



# cloridrato de granisetrona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cloridrato de granisetrona

## APRESENTAÇÃO

Solução injetável

**cloridrato de granisetrona 1mg/mL:** caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 3mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE POR VIA INTRAVENOSA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada ampola com 3mL contém 3,36mg de cloridrato de granisetrona equivalente a 3mg de granisetrona base.

Excipientes: cloreto de sódio, ácido cítrico monoidratado e água para injetáveis.

Obs.: pode ser utilizado hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico durante a fabricação para ajustar o pH.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de granisetrona é indicado para a prevenção e tratamento das náuseas e vômitos induzidos por terapia citostática (terapia contra o câncer) e para a prevenção e tratamento das náuseas e vômitos pós-operatório.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de granisetrona é um medicamento que apresenta atividade contra as náuseas (ou enjoos) e vômitos causados pelos medicamentos usados na quimioterapia ou que aparecem depois de cirurgias.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar cloridrato de granisetrona se for alérgico à granisetrona ou a qualquer um dos componentes deste medicamento.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você apresenta evidências de obstrução intestinal, avise seu médico, assim ele poderá monitorar seu quadro de forma adequada.

Foram relatados casos de alterações leves no eletrocardiograma (em geral sem relevância clínica), como o prolongamento do intervalo QT, com o uso de cloridrato de granisetrona. No entanto, em casos de arritmia cardíaca preexistente ou distúrbios da condução cardíaca, podem ocorrer consequências clínicas. Assim, informe ao seu médico se tiver alguma doença cardíaca.

Foi relatada sensibilidade cruzada entre antagonistas do 5-hidroxitriptamina (5-HT<sub>3</sub>).

Assim como em outros antagonistas do 5-HT<sub>3</sub>, casos de síndrome da serotonina, incluindo condição mental alterada (sonolência, agitação, alteração da consciência, hiperatividade, confusão mental, alucinações), disfunção autonômica (aumento ou queda da pressão, aceleração do coração e da respiração, suor frio, dilatação das pupilas, febre, desequilíbrio, diarreia) e anormalidades neuromusculares (tremores, tonturas, contrações musculares, rigidez muscular e convulsões) foram relatados após o uso concomitante de cloridrato de granisetrona e outros medicamentos serotoninérgicos. Se o tratamento concomitante com granisetrona e outros medicamentos serotoninérgicos for clinicamente justificado, é aconselhável que seu médico o observe apropriadamente.

Utilize cloridrato de granisetrona apenas nas doses e indicações recomendadas pelo seu médico. Em estudos em animais, não foram observados efeitos adversos com doses 25 vezes maiores do que as doses terapêuticas. Em doses mais elevadas, cloridrato de granisetrona induziu a proliferação celular no fígado de ratos e tumores hepatocelulares em ratos e camundongos.

## **Crianças**

Cloridrato de granisetrona injetável é utilizado no tratamento e prevenção das náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia, com doses adequadas ao peso corporal.

Não existe experiência no uso de cloridrato de granisetrona injetável na prevenção e tratamento de náusea e vômito pós-operatórios em crianças. Consequentemente, cloridrato de granisetrona não é recomendado para este tratamento pós-operatório nesta faixa etária.

## **Uso durante a gravidez e lactação**

Embora estudos em animais não tenham demonstrado qualquer efeito teratogênico, não há estudos clínicos com cloridrato de granisetrona na gravidez humana. Não há dados sobre a excreção de cloridrato de granisetrona pelo leite materno. Portanto, cloridrato de granisetrona não deve ser administrado a mulheres que estejam grávidas ou amamentando, salvo nos casos em que o benefício terapêutico esperado para a paciente supere a possibilidade de risco para o feto ou lactente.

Caso você engravidie durante ou logo após o tratamento com cloridrato de granisetrona, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”**

## **Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado**

Nenhuma recomendação especial é aplicável à pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, nas diversas indicações de cloridrato de granisetrona.

## **Idosos**

Nenhuma recomendação especial se aplica à pacientes idosos no uso de cloridrato de granisetrona.

## **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Em indivíduos saudáveis, não foram observados efeitos relevantes no eletroencefalograma de repouso ou no desempenho em testes psicométricos após a administração de cloridrato de granisetrona em todas as doses testadas (até 200ug/kg). Não há dados sobre o efeito de cloridrato de granisetrona sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que cloridrato de granisetrona possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

## **Interações medicamentosas**

Caso você esteja tomando fenobarbital, avise seu médico, pois poderá ocorrer aumento da eliminação do cloridrato de granisetrona pelo seu organismo. Em estudos in vitro em microssomos humanos, o cetoconazol inibiu a oxidação de cloridrato de granisetrona. Entretanto, considerando a ausência de uma relação farmacocinética/farmacodinâmica com a granisetrona, acredita-se que estas alterações não apresentam consequências clínicas.

Cloridrato de granisetrona tem sido administrado com segurança a pacientes fazendo uso de benzodiazepínicos (medicamentos usados para tratamento de transtornos ansiosos, insônia, vertigem, convulsões, entre outros), neurolepticos (medicamentos usados para distúrbios psiquiátricos) ou antiulcerosos (medicamentos usados para tratamento de úlcera), comumente prescritos com tratamentos antieméticos. Além disso, cloridrato de granisetrona não tem demonstrado qualquer interação medicamentosa aparente com quimioterapias emetogênicas (medicamentos que provocam o vômito).

Nenhum estudo específico sobre interação foi conduzido com pacientes anestesiados, mas cloridrato de granisetrona foi administrado com segurança com anestésicos e analgésicos comumente usados.

Avise seu médico, caso você esteja tomando medicamentos para tratamento de doenças cardíacas, pois o uso concomitante de cloridrato de granisetrona e medicamentos que prolonguem o intervalo QT e/ou arritmogênicos, pode levar à consequências clínicas.

Se você estiver utilizando medicamentos que aumentam a serotonina avise seu médico, pois casos de síndrome da serotonina foram relatados após o uso concomitante de cloridrato de granisetrona e estes medicamentos.

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”**

**“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cloridrato de granisetrona deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide ampola e/ou rótulo externo).

**“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”**

**“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”**

**“Após preparo, as soluções são estáveis por 24 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) quando mantidas sob iluminação ambiente normal, protegido da incidência direta da luz.”**

Cloridrato de granisetrona, sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. Se a solução não for usada imediatamente após a abertura da ampola, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão de responsabilidade do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

**Atenção:** Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Cloridrato de granisetrona apresenta-se na forma de solução injetável estéril, límpida e incolor.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cloridrato de granisetrona injetável é de uso restrito a hospitais e deve ser administrado por via intravenosa. O conteúdo das ampolas é diluído em soluções para injeção ou infusão intravenosa.

**O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.**

**POSOLOGIA**

### **1. Indicação: Náuseas e vômitos induzidos por terapia citostática**

**Crianças**

- Prevenção e tratamento: Antes do início da terapia citostática, o médico poderá receitar uma dose única de 10 a 40mcg/kg de peso corporal (até 3mg) que será administrada como infusão intravenosa, diluída em 10 a 30mL de solução para infusão e administrada durante pelo menos 5 minutos. Uma dose adicional de 10 a 40mcg/kg de peso corporal (até 3mg) pode ser administrada em um período de 24 horas. Esta dose adicional deve ser administrada com pelo menos 10 minutos de intervalo da infusão inicial.

**Adultos**

- Prevenção: Seu médico poderá receber a você uma dose de 1 a 3mg (10 a 40mcg/kg de peso) de cloridrato de granisetrona, que será administrada lentamente por via intravenosa, ou diluída em solução para infusão e administrada por via intravenosa em pelo menos 5 minutos.

- Tratamento: Seu médico poderá receber a você a mesma dose de cloridrato de granisetrona usada para a prevenção. Infusões adicionais podem ser administradas com pelo menos 10 minutos de intervalo. A dose máxima de cloridrato de granisetrona a ser administrada em um período de 24 horas não deve exceder 9mg.

**Idosos**

Nenhuma recomendação especial se aplica a pacientes idosos.

### **Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado**

Nenhuma recomendação especial se aplica àqueles pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

### **2. Indicação: Náuseas e vômitos pós-operatórios**

**Crianças**

Não existe experiência no uso de cloridrato de granisetrona na prevenção e tratamento de náusea e vômito pós-operatórios em crianças.

Por isso, cloridrato de granisetrona não é recomendado para o tratamento de náusea e vômito pós-operatórios nesta faixa etária.

**Adultos**

- Prevenção: Seu médico poderá receber a você uma dose de 1mg (10mcg/kg) de cloridrato de granisetrona que será administrada lentamente via intravenosa.

- Tratamento: Seu médico poderá receber a você uma dose de 1mg (10mcg/kg) de cloridrato de granisetrona que será administrada lentamente via intravenosa. A dose máxima para pacientes sob anestesia cirúrgica é de 3mg de cloridrato de granisetrona ao dia.

### **Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado**

Nenhuma recomendação especial se aplica àqueles pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

**“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento de administração da dose prescrita no horário determinado, fica a critério médico a administração fora do esquema previsto.

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de cloridrato de granisetrona.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Caso surjam reações tais como dor de cabeça, constipação intestinal, alergias na pele ou outras reações, procure orientação médica.

### **Resumo do perfil de segurança**

As reações adversas mais frequentemente reportadas para cloridrato de granisetrona são dor de cabeça e constipação intestinal que podem ser passageiras. Alterações no exame de eletrocardiograma, incluindo o prolongamento do intervalo QT, foram reportados para cloridrato de granisetrona (ver item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Dor de cabeça, constipação intestinal.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Aumento de transaminases hepáticas (enzimas do fígado), que ocorreu em frequência similar nos pacientes sob terapia comparativa.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Reações de hipersensibilidade (alergia), ex. anafilaxia (reação alérgica sistêmica), urticária (coceira), síndrome de serotonina, que inclui condição mental alterada (sonolência, agitação, alteração da consciência, hiperatividade, confusão mental, alucinações), disfunção autonômica (aumento ou queda da pressão, aceleração do coração e da respiração, suor frio, dilatação das pupilas, febre, desequilíbrio, diarreia) e anormalidades neuromusculares (tremores, tonturas, contrações musculares, rigidez muscular e convulsões), prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma que deve ser avaliada pelo seu médico), rash (vermelhidão da pele, coceira).

Como ocorre em outros medicamentos dessa mesma classe, casos de reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo rash cutâneo (vermelhidão da pele, coceira) e anafilaxia (reação alérgica sistêmica) também foram relatados.

Elevações dos níveis de transaminases hepáticas (enzimas do fígado) foram observadas e em frequência similar em pacientes sob terapia comparativa.

Casos de alterações em exame de eletrocardiograma, incluindo prolongamento do intervalo QT, foram observados com cloridrato de granisetrona. Estas alterações foram leves, em geral sem relevância clínica, e especificamente sem evidência de pró-arritmia (ver item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Assim como em outros antagonistas do 5-HT<sub>3</sub>, casos de síndrome da serotonina foram relatados após o uso concomitante de cloridrato de granisetrona e outros medicamentos serotoninérgicos (ver item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Nos estudos pré-clínicos e clínicos, não houve qualquer relato de ocorrência de trombocitopenia (redução do número de plaquetas, elementos responsáveis pela coagulação do sangue). Nas informações de segurança pós-comercialização, com uso de cloridrato de granisetrona por mais de 4 milhões de pacientes, houve relato da ocorrência de 2 casos de redução do número de plaquetas no sangue. Os dados dessa experiência pós-comercialização sobre a segurança do produto foram compatíveis com as informações de segurança obtidas nos estudos clínicos.

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não existe antídoto específico para cloridrato de granisetrona. Em caso de superdosagem com cloridrato de granisetrona, seu médico deve instituir um tratamento sintomático.

**“Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”**

Registro MS 1.1402.0071

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior  
CRF-GO: 5497

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

ME - 103463

Novaarma Indústria Farmacêutica Ltda  
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO  
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira  
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação  
Vide ampola e/ou rótulo externo.



# Anexo B

## Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2014	--	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	1MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 3ML
11/04/2014	0279226/14-5	10459 – Genérico Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	1MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 3ML