

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SANCUSO 3,1 mg/24 часа трансдермален пластир

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 52 cm² трансдермален пластир съдържа 34,3 mg гранисетрон (granisetron), освобождаващ 3,1 mg гранисетрон за 24 часа.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трансдермален пластир

Тънък, прозрачен трансдермален пластир от матричен тип с правоъгълна форма и заоблени ъгли.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

SANCUSO трансдермален пластир е показан при възрастни за превенция на гадене и повръщане, свързано с умерена или силно еметогенна химиотерапия, планирана да продължи от 3 до 5 последователни дни, когато пероралната антиеметична терапия е усложнена от фактори, затрудняващи преглъщането (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Да се прилага единичен трансдермален пластир 24 до 48 часа преди химиотерапия, ако е необходимо.

Поради постепенното повишаване на плазмените нива на гранисетрон след прилагане на трансдермалния пластир, в началото на химиотерапията може да се наблюдава по-бавна поява на ефикасност в сравнение с 2 mg перорален гранисетрон. Пластирът трябва да се прилага 24 - 48 часа преди химиотерапията.

Трансдермалният пластир трябва да се отстрани най-рано 24 часа след завършване на химиотерапията. Трансдермалният пластир може да се носи в продължение на до 7 дни в зависимост от продължителността на химиотерапевтичната схема.

След обичайното проследяване на хематологичните показатели трансдермалният пластир трябва да се прилага само на пациенти, при които е малко вероятно химиотерапевтичното лечение да се отложи, за да се намали вероятността от излишна експозиция на гранисетрон.

Съпътстващо приложение на кортикостероиди

Ръководствата на Международната асоциация за поддържащи грижи при рак (Multinational Association of Supportive Care in Cancer, MASCC) препоръчват приложението на дексаметазон с 5HT₃ антагонист преди химиотерапията. При основното проучване на SANCUSO, съпътстващата употреба на кортикостероиди, напр. дексаметазон, е била позволена, ако е част от химиотерапевтичната схема. Всяко повишение на употребата на кортикостероиди по време на проучването се съобщава като лечение по спешност.

Специални популации

Старческа възраст

Прилагането е като при възрастни (вж. точки 4.4 и 5.2).

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не е необходима корекция на дозата. Прилагането е като при възрастни (вж. точки 4.4 и 5.2). Въпреки че не се наблюдава никакво доказателство за повишаване на честотата на нежеланите реакции при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, получаващи перорално и интравенозно гранисетрон, въз основа на фармакокинетиката на гранисетрон трябва да се подхожда с определена степен на предпазливост при тази група пациенти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на SANCUSO при деца на възраст от 0 до 18 години все още не са установени. Липсват данни

Начин на приложение

Трансдермалният пластир трябва да се прилага върху чиста, суха и интактна здрава кожа от външната страна на горната част на ръката. Ако не е възможно трансдермалният пластир да се приложи на ръката, той може да се приложи на корема.

Трансдермалният пластир не трябва да се прилага върху зачервена, възпалена или увредена кожа.

Всеки трансдермален пластир е опакован в саше и трябва да се прилага веднага, след като се отвори сашето. Защитният слой се премахва преди прилагането.

Трансдермалният пластир не трябва да се реже на парчета.

В случай на пълно или частично отлепяне на трансдермалния пластир, оригиналният трансдермален пластир трябва да се прикрепи в същото положение, като се използва медицинска лепенка (ако е необходимо). Ако повторното прикрепване е невъзможно или трансдермалният пластир е повреден, трябва да се постави нов трансдермален пластир в същото положение. Ако това не е възможно, трябва да се постави нов трансдермален пластир на другата ръка. Приложеният нов трансдермален пластир трябва да се отстрани след времето, препоръчано по-горе.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към други 5-HT₃ рецепторни антагонисти или към някои от помощните вещества, посочени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на мястото на приложение

При клиничните проучвания със SANCUSO се съобщават реакции на мястото на приложение, които по правило са леки и не водят до спиране на употребата. В случай на тежки или генерализирани кожни реакции (напр. алергичен обрив, включително еритемен, макулозен, папулозен обрив или сърбеж) трансдермалният пластир трябва да се отстрани.

Стомашно-чревни нарушения

Гранисетрон може да маскира прогресиращ илеус и/или раздуване на стомаха, причинено от подлежащо заболяване. Пациентите с признаци на подостра интестинална обструкция трябва да се проследяват след приложението на пластира, тъй като гранисетрон може да понижи мотилитета на дебелото черво.

Сърдечни нарушения

Приложението на 5-HT₃ рецепторни антагонисти като гранисетрон може да е свързано с аритмии или отклонения в ЕКГ. Това потенциално може да има клинично значение при пациенти със съществуващи аритмии или със сърдечни проводни нарушения и/или лекувани с антиаритмични средства или бета-блокери. Не се наблюдават клинично значими ефекти при клиничните проучвания със SANCUSO.

Експозиция на слънчева светлина

Гранисетрон може да се повлияе от директната естествена или изкуствена слънчева светлина, вижте точка 5.3 за допълнителна информация. Пациентите трябва да покрият мястото на приложение на трансдермалния пластир, напр. с дрехи, ако съществува риск за експозиция на слънчева светлина през периода на носенето му и до 10 дни след свалянето му.

Къпане или миене

Къпането или миенето може да продължи нормално, докато се носи SANCUSO. Трябва да се избягват дейности като плуване, тежки физически натоварвания или ползване на сауна.

Външни източници на топлина

Мястото с трансдермалния пластир трябва да се предпазва от външни източници на топлина (например грейки/термофори или електрически възглавнички).

Специални популации

Не са необходими корекции на дозата при пациенти в старческа възраст или при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Въпреки че не се наблюдава никакво доказателство за повишаване на честотата на нежеланите реакции при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, получаващи перорално и интравенозно гранисетрон, въз основа на фармакокинетиката на гранисетрон трябва да се подхожда с определена степен на предпазливост при тази група пациенти.

Серотонинов синдром

Има съобщения за серотонинов синдром, когато 5-HT₃ антагонисти се прилагат самостоятелно, но най-вече когато се прилагат в комбинация с други серотонинергични лекарствени продукти (включително селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина (SNRI). Има също съобщения за възможни взаимодействия от типа лекарство-лекарство между бупренорфин/опиоиди и серотонинергични лекарствени продукти, водещи до серотонинов синдром. Препоръчва се подходящо наблюдение на пациентите за симптоми, подобни на серотониновия синдром.

Кожни реакции

При клинични проучвания с гранисетрон трансдермален пластир се съобщава за реакции на мястото на приложение, които обикновено са леки по интензитет и не водят до прекъсване на употребата. Ако се появят тежки реакции или генерализирана кожна реакция (напр. алергичен обрив, включително еритематозен, макулозен, папулозен обрив или пруритус), трансдермалния пластир трябва да се отстрани.

Потенциал за лекарствена злоупотреба и зависимост

Гранисетрон няма известен потенциал за злоупотреба и зависимост.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

За серотонинергични лекарствени продукти (напр. SSRI и SNRI, бупренорфин, опиоиди или други серотонинергични лекарствени продукти) има съобщения за серотонинов синдром след съпътстваща употреба на 5-HT₃ антагонисти и други серотонинергични лекарствени продукти (включително SSRI и SNRI).

Съобщава се, че едновременно приложение на интравенозни антагонисти на 5-HT₃ рецептора с перорален парацетамол при хора води до блокиране на аналгетичния ефект по фармакодинамичен механизъм.

Тъй като гранисетрон се метаболизира от чернодробните цитохром P450 лекарство-метаболизиращи ензими (CYP1A1 и CYP3A4), индукторите или инхибиторите на тези ензими могат да променят клирънса, и, следователно, и полуживота на гранисетрон.

При хора индукцията на чернодробните ензими от фенобарбитал води до повишение на общия клирънс от плазмата (приблизително 25%) след интравенозно приложение на гранисетрон.

In vitro проучванията показват, че кетоназол може да инхибира метаболизма на гранисетрон чрез изоензимите от цитохром P450 3A семейството. Клиничното значение не е известно.

In vitro проучванията с човешки микrozоми показват, че гранисетрон нито стимулира, нито инхибира цитохром P450 ензимната система.

При проучвания при здрави лица не се откриват доказателства за взаимодействие между гранисетрон и бензодиазепини (лоразепам), невролептици (халоперидол) или противоязвени лекарства (циметидин).

Не се наблюдават никакви клинично значими взаимодействия между SANCUSO и еметогенната противоракова химиотерапия. Освен това не се наблюдава никакво взаимодействие между гранисетрон и еметогенната противоракова терапия. В съответствие с тези данни не се съобщават никакви клинично значими взаимодействия при клиничните проучвания със SANCUSO. При клиничните проучвания за взаимодействия априпитант не оказва клинично значими ефекти върху фармакокинетиката на гранисетрон.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на гранисетрон при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на SANCUSO по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали гранисетрон или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечението със SANCUSO.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на гранисетрон върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектът на SANCUSO върху способността за шофиране и работа с машини не е проучен.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Профилът на безопасност на SANCUSO е установен от контролираните клинични проучвания и от постмаркетинговия опит. Най-често съобщаваната нежелана реакция при клиничните проучвания е запекът, който настъпва при приблизително 8,7% от пациентите. По-голяма част от нежеланите реакции са леки до умерени по своята тежест.

Табличен списък с нежеланите реакции

Нежеланите реакции от клиничните проучвания и спонтанните съобщения със SANCUSO са изброени в таблицата по-долу.

В рамките на системо-органния клас нежеланите реакции са изброени по честота, като е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите реакции са представени по реда на намаляване на сериозността им в рамките на всяка група по честота.

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщавани за SANCUSO

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Намален апетит	Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Нечести
	Дистония	Редки
	Дискинезия	Редки
	Серотонинов синдром	С неизвестна честота
Нарушения на ухото и лабиринта	Вертиго	Нечести
Съдови нарушения	Зачервяване	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Запек	Чести
	Сухота в устата, гадене, повдигане	Нечести
Хепатобилиарни нарушения	Повишена аланинаминотрансфераза, повишена аспрататаминотрансфераза, повишена гама-глутамилтрансфераза	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Възпаление на мястото на приложение	Нечести
	Реакции на мястото на приложение (болка на мястото на приложение, сърбеж на мястото на приложение, еритем на мястото на приложение, обрив на мястото на приложение, възпаление на мястото на приложение)*	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	Нечести

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Генерализиран оток Дразнене на мястото на приложение* Реакции на мястото на приложение**	Нечести Нечести С неизвестна честота
--	--	--

* Дразнене на мястото на приложение включва: сърбеж на мястото на приложение и дразнене на кожата (спонтанни съобщения)

**Реакции на мястото на приложение включват: еритем на мястото на приложение, обрив на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, свръхчувствителност на мястото на приложение, везикули на мястото на приложение, изгаряне на мястото на приложение, уртикария на мястото на приложение и промяна на цвета на кожата на мястото на приложение.

Описание на подобрани нежелани реакции

Пациентите, които се лекуват с умерено или високо еметогенна химиотерапия, могат да имат повръщане независимо от лечението с антиеметична терапия, включително SANCUSO.

Серотонинов синдром

Има съобщения за серотонинов синдром при употребата на 5-HT₃ антагонисти самостоятелно, но най-вече в комбинация с други серотонинергични лекарствени продукти (включително селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (норепинефрин) (SNRI)). Има също съобщения за възможни взаимодействия от типа лекарство-лекарство между бупренорфин/опиоиди и серотонинергични лекарствени продукти, водещи до серотонинов синдром (вж. точка 4.5). Препоръчва се подходящо наблюдение на пациентите за симптоми, подобни на серотонинов синдром.

Ефекти на класа

Ефектите на класа при гранисетрон, наблюдавани при други лекарствени форми (перорални и интравенозни) включват следното:

- Реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия, уртикария
- Безсъние
- Главоболие
- Екстрапирамидни реакции
- Сънливост
- Замаяност
- Удължен QT интервал
- Запек
- Диария
- Повишени чернодробни трансаминази
- Обрив
- Астения

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Липсва специфичен антидот на гранисетрон. В случай на предозиране трансдермалният пластир трябва да се отстрани. Трябва да се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиеметични средства и средства против гадене, серотонинови (5HT₃) антагонисти, АТС код: A04AA02.

Гранисетрон е мощно антиеметично средство и е високо селективен антагонист на 5- хидрокситриптамин (5HT₃ рецептори). Фармакологичните проучвания показват, че гранисетрон е ефективен срещу гадене и повръщане в следствие на цитостатична терапия. Проучванията на свързването на радиоизотопно маркирани лиганди показват, че гранисетрон има пренебрежим афинитет към другите видове рецептори, включително 5HT₁, 5HT₂, 5HT₄ и допамин D₂ местата на свързване.

Основно рандомизирано, двойносляпо, двойнозаслепено, международно фаза III проучване сравнява ефикасността, поносимостта и безопасността на SANCUSO с тази на 2 mg перорален гранисетрон, давани веднъж дневно за превенция на гаденето и повръщането при общо 641 пациенти, получаващи няколкодневна химиотерапия. Проучването е планирано да докаже не по-малка ефикасност на SANCUSO спрямо пероралния гранисетрон.

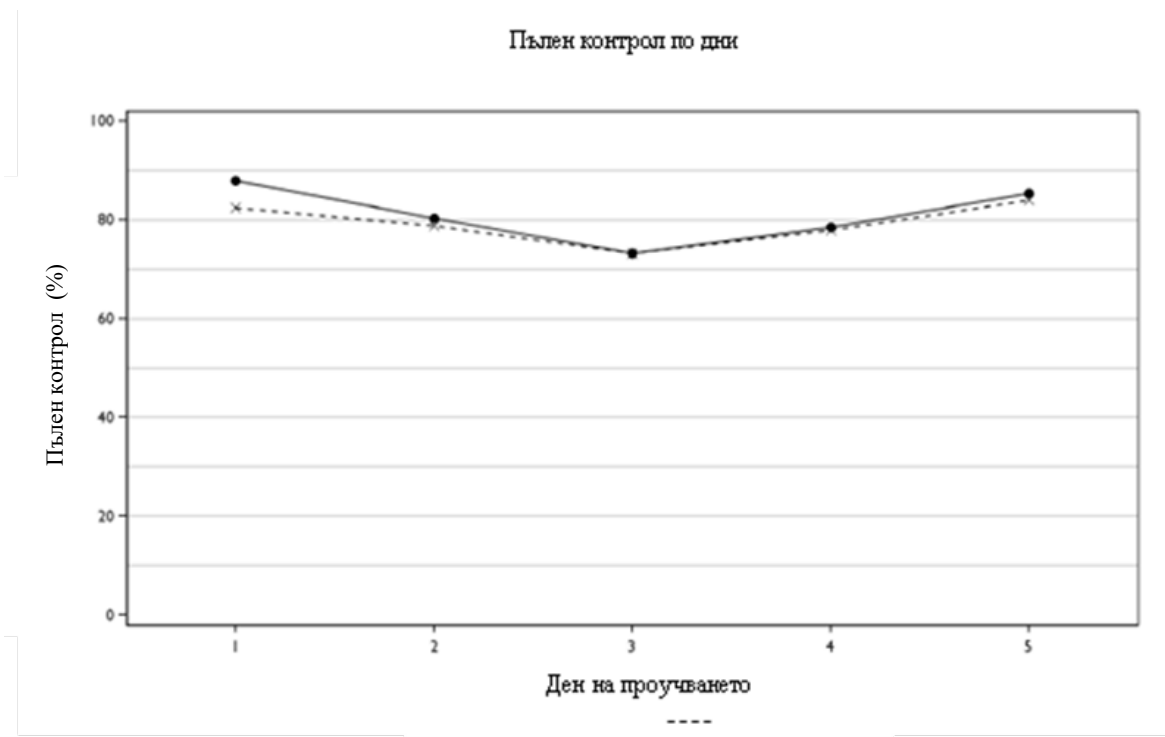
Групата пациенти, рандомизирани в проучването, включва 48% мъже и 52% жени на възраст от 16 до 86 години, получаващи умерено еметогенна (УЕ) или високо еметогенна (ВЕ) няколкодневна химиотерапия. 78% от пациентите са от бялата раса, 12% – азиатци и 10% латиноамериканци.

Трансдермалният пластир с гранисетрон е прилаган 24 до 48 часа преди първата доза от химиотерапията и оставен на мястото на приложение за 7 дни. Пероралният гранисетрон е прилаган всеки ден за цялата продължителност на химиотерапевтичната схема, един час преди всяка доза от химиотерапията. Антиеметичното действие е оценено от първото приложение на УЕ или ВЕ химиотерапевтична схема до 24 часа след началото на приложението на последния ден.

Не по-ниската ефикасност на SANCUSO спрямо пероралния гранисетрон е потвърдена поради постигнатия пълен контрол (ПК) при 60,2% от пациентите в рамото на SANCUSO и 64,8% от пациентите, получаващи перорален гранисетрон в групата по протокол (разлика - 4,89%; 95% доверителен интервал -12,91% до +3,13%; n=284 на трансдермален пластир, n=298 на перорално лечение). ПК е дефиниран като липса на повръщане или гадене, не по-тежко от слабо гадене и без лечение по спешност, от първото приложение до 24 часа след началото на приложението на последния ден на няколкодневната химиотерапия.

Поради постепенното повишаване на плазмените нива на гранисетрон след прилагане на трансдермалния пластир, началните плазмени нива в началото на химиотерапията може да са по-ниски, отколкото с 2 mg перорален гранисетрон, и може да се наблюдава по-бавно настъпване на ефикасност. Ето защо SANCUSO е показан за употреба при пациенти, когато пероралното приложение на антиеметици е усложнено от фактори, затрудняващи преглъщането.

Пълният контрол по дни е илюстриран по-долу.



При клиничните проучвания със SANCUSO липсват лекарствено свързани ефекти върху сърдечната честота или кръвното налягане. Оценката на серийни ЕКГ записи при пациентите не показва удължаване на QT интервала и никаква промяна в ЕКГ записа. Ефектът на SANCUSO върху QTc интервала е бил специално оценен при едно заслепено, рандомизирано, паралелно, плацебо и позитивно (моксифлоксацин) контролирано цялостно QTc проучване със SANCUSO при 240 възрастни мъже и жени. Не са наблюдавани никакви значими ефекти върху удължаването на QTc за SANCUSO.

Оценката на прилепването на трансдермалния пластир при 621 пациенти, получаващи трансдермални пластири, било то с активна съставка или с плацебо, показва, че по-малко от 1% от трансдермалните пластири се отлепват в хода на 7-дневния период на приложение на трансдермалния пластир.

Липсва опит от клинични проучвания със SANCUSO при пациенти на химиотерапия за по-малко от 3 последователни дни или няколкократно цикли химиотерапия или химиотерапия с високи дози преди трансплантация на стволови клетки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Гранисетрон преминава през интактната кожа в системното кръвообращение чрез процес на пасивна дифузия. След приложение на SANCUSO гранисетрон се абсорбира бавно, като максимални концентрации се достигат между 24 и 48 часа.

Въз основа на измерването на остатъчното съдържание на трансдермалния пластир след отстраняването му е ясно, че се отдават приблизително 65% от гранисетрон, което води до средна дневна доза от 3,1 mg на ден.

Изследвано е едновременното приложение на единичен интравенозен болус от 0,01 mg/kg (максимум 1 mg) гранисетрон по същото време, когато трансдермалния пластир SANCUSO е приложен при здрави лица. Началният пик в плазмените концентрации на гранисетрон, дължащ се на интравенозната доза, се достига 10 минути след приложението. Известният фармакокинетичен профил на трансдермалния пластир през периода на приложението (7 дни)

не е бил повлиян.

След последователното приложение на два трансдермални пластира SANCUSO при здрави лица, всеки един за седем дни, нивата на гранисетрон се поддържат през целия период на проучването с данни за минимално кумулиране.

При едно проучване, целящо да оцени ефекта на топлината върху трансдермалното отдаване на гранисетрон от SANCUSO при здрави лица, е била поставяна нагриваща възглавничка, генерираща средна температура от 42°C, върху трансдермалния пластир за 4 часа всеки ден през 5-дневния период на носене на пластира. Докато приложението на нагриващата възглавничка се свързва с малко и транзиторно повишение на отделянето от трансдермалния пластир през периода на приложение на нагриващата възглавничка, не се наблюдава общо повишение на експозицията на гранисетрон в сравнение с контролната група.

При едно фармакокинетично проучване при здрави доброволци, където SANCUSO е прилаган за период от 7 дни, средната обща експозиция ($AUC_{0-\infty}$) е 416 ng•час/ml (граница 55 – 1 192 ng•час/ml), с вариабилност между индивидите от 89%. Средната C_{max} е 3,9 ng/ml (граница 0,7 – 9,5 ng/ml), с вариабилност между индивидите от 77%. Тази вариабилност е сходна с известната голяма вариабилност във фармакокинетиката на гранисетрон след перорално или интравенозно приложение.

Разпределение

Гранисетрон се разпределя със среден обем на разпределение от приблизително 3 l/kg. Свързването с плазмените белтъци е приблизително 65%. Гранисетрон се разпределя свободно между плазмата и еритроцитите.

Биотрансформация

Не се наблюдават никакви разлики в метаболитните профили на гранисетрон между пероралното и трансдермалното приложение.

Гранисетрон се метаболизира главно до 7-хидроксигранисетрон и 9'-N-дезметилгранисетрон. *In vitro* проучванията, използващи човешки чернодробни микrozоми, показват, че CYP1A1 е основният ензим, отговорен за 7-хидроксилирането на гранисетрон, докато на CYP3A4 се дължи 9'-дезметилирането.

Елиминиране

Гранисетрон се елиминира основно чрез чернодробния метаболизъм. След интравенозно приложение средният плазмен клирънс варира от 33,4 до 75,7 l/час при здрави лица и от 14,7 до 33,6 l/час при пациенти с голяма интериндивидуална вариабилност. Средният плазмен полуживот при здрави лица е 4-6 часа, а при пациенти 9-12 часа. След приложението на трансдермалния пластир привидният плазмен полуживот на гранисетрон при здрави лица се удължава до приблизително 36 часа поради бавната скорост на абсорбция на гранисетрон през кожата.

При клиничните проучвания, провеждани със SANCUSO, е доказано, че клирънсът при раково болни е приблизително на половина на този при здрави лица.

След интравенозно инжектиране приблизително 12% от дозата се екскретират непроменени в урината на здрави лица за 48 часа. Остатъкът от дозата се екскретира под формата на метаболити като 49% са в урината, а 34% във фецеса.

Фармакокинетика при специални групи пациенти

Ефектите на пола върху фармакокинетиката на SANCUSO не са проучвани специално. Не се наблюдават никакви възпроизводими ефекти на пола върху фармакокинетиката при клиничните проучвания със SANCUSO, с голяма интериндивидуална вариабилност съобщавана и при двата пола. Популационното ФК моделиране потвърждава липсата на половоспецифичен ефект върху фармакокинетиката на SANCUSO.

Старческа възраст

При едно клинично проучване не се откриват никакви разлики в плазмената фармакокинетика на SANCUSO при участници от двата пола в старческа възраст (≥ 65 години) в сравнение с по-млади лица (на възраст между 18-45 години, включително).

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са извършвани клинични проучвания, които специално да изследват фармакокинетиката на SANCUSO при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Не се открива ясна връзка между бъбречната функция (определена чрез креатининовия клирънс) и клирънса на гранисетрон при популационното ФК моделиране. При пациенти с бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане фармакокинетиката на гранисетрон е определена след единична интравенозна доза от 40 $\mu\text{g/kg}$ гранисетрон хидрохлорид.

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане поради засягане на черния дроб от неопластично заболяване общият плазмен клирънс е приблизително наполовина от този при пациенти без чернодробно увреждане. Като се има пред вид голямата вариабилност във фармакокинетичните параметри на гранисетрон и добрата поносимост на дози много по-високи от препоръчаната, не е необходима корекция на дозата при пациенти с функционално чернодробно увреждане.

Бъбречно увреждане

Не се наблюдава никаква корелация между креатининовия клирънс и общия клирънс при раково болни, което показва липсата на ефект на бъбречното увреждане върху фармакокинетиката на гранисетрон.

Индекс на телесната маса (BMI)

При едно клинично проучване, планирано да оцени експозицията на гранисетрон от SANCUSO при лица с различно количество телесни мазнини като за сурогатна мярка за това се използва BMI, не се наблюдават никакви разлики в плазмената фармакокинетика на SANCUSO при мъже и жени с нисък BMI [$<19,5 \text{ kg/m}^2$ (мъже), $<18,5 \text{ kg/m}^2$ (жени)] и висок BMI (30,0 до $39,9 \text{ kg/m}^2$ включително) в сравнение с контролна група (BMI 20,0 до $24,9 \text{ kg/m}^2$ включително).

Педиатрична популация

Има ограничени данни за пациенти на възраст <18 години. Не са провеждани проучвания, които да изследват фармакокинетиката на SANCUSO при педиатрични пациенти на възраст <13 години.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и генотоксичност. Проучванията за канцерогенност не показват особен риск за хората, когато се използва в препоръчителната доза. Когато обаче лекарството се прилага в по-високи дози за продължителен период от време, не може да се изключи рискът за канцерогенност, но при краткия период на приложение, който се препоръчва за трансдермалната система, не се очаква канцерогенен риск за хора.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност. Тези проучвания не разкриват доказателства за нарушен фертилитет или увреждане на плода по причина на гранисетрон.

Фертилитетът не е засегнат след лечение с гранисетрон при плъхове.

SANCUSO трансдермални пластири не показват никакъв потенциал за фотодразнимост или

фоточувствителност, когато се изследват *in vivo* върху морски свинчета. Гранисетрон не е бил фототоксичен, когато е изследван *in vitro* върху клетъчна линия от миши фибробласти. Когато е изследван за потенциална фотогенотоксичност *in vitro* върху клетъчна линия от яйчник от китайски хамстер (Chinese hamster ovary, CHO), гранисетрон повишава процента на клетките с хромозомни увреждания след фотооблъчване. Въпреки че клиничното значение на тази находка не е напълно ясно, пациентите трябва да бъдат посъветвани да покриват мястото на приложение на трансдермалния пластир, ако съществува риск за експозиция на слънчева светлина по време на периода на носенето му и в продължение на 10 дни след неговото отстраняване (вж. точка 4.4).

При изследване за потенциал за кожно сенсibiliзиране при морски свинчета, SANCUSO е показал нисък потенциал за дразнене.

Едно проучване при клонирани човешки сърдечни йонни канали показва, че гранисетрон притежава потенциал да повлиява сърдечната реполяризация чрез блокада на hERG калиевите канали. Доказано е, че гранисетрон блокира както натриевите, така и калиевите канали, което би могло да повлияе сърдечната деполяризация и реполяризация, а оттам и PR, QRS и QT интервалите. Тези данни спомагат да се изяснят механизмите, чрез които могат да настъпят някои от промените в ЕКГ (специално QT и QRS удължаването), свързани с този клас вещество. Не се наблюдават обаче никакви клинично значими ефекти върху ЕКГ записите при клиничните проучвания със SANCUSO, включително при QT проучването с 240 здрави лица (точка 5.1).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Покриващ слой

Полиестер

Матричен слой

Акрилат-винилацетат съполимер

Защитен слой

Силиконизиран полиестер

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всеки трансдермален пластир е опакован в топлинно-запечатано саше, състоящо се от полиестерна хартия/алуминий /LLDPE.

Всяка картонена опаковка съдържа 1 трансдермален пластир.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

След употреба трансдермалните пластири все още съдържат активно вещество. След отстраняването употребеният трансдермален пластир трябва да се прегъне здраво наполовина с адхезивната страна навътре и след това да се изхвърли на място, недостъпно за деца.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/766/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20 април 2012 г.
Дата на последно подновяване: 9 януари 2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

RHARBIL Waltrop GmbH (дъщерно дружество на NextPharma)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SANCUSO 3,1 mg/24 часа трансдермален пластир
гранисетрон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки 52 cm² трансдермален пластир съдържа 34,3 mg гранисетрон, освобождаващ 3,1 mg гранисетрон за 24 часа.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Други съставки: акрилат-винилацетат съполимер, полиестер, силиконизиран полиестер.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 трансдермален пластир

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Трансдермално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/766/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sancuso

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

САШЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

SANCUSO 3,1 mg/24 часа трансдермален пластир
гранисетрон
Трансдермално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 трансдермален пластир

6. ДРУГО

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Grünenthal

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

SANCUSO 3,1 mg/24 часа трансдермален пластир гранисетрон (granisetron)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява SANCUSO и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате SANCUSO
3. Как да използвате SANCUSO
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате SANCUSO
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява SANCUSO и за какво се използва

Активното вещество в SANCUSO е гранисетрон, който се отнася към група лекарства, наречени лекарства против повръщане и против гадене.

SANCUSO е трансдермален (кожен) пластир, използван за предотвратяване на гадене (повдигане) и повръщане при възрастни, които получават химиотерапевтично лечение (лекарства за лечение на рак), в продължение на 3 до 5 дни, и които имат затруднение с преглъщането на таблетки (например поради болестеност, пресъхване или възпаление на устата или гърлото).

Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате добре или се чувствате по-зле след първия ден от химиотерапията.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате SANCUSO

Не използвайте SANCUSO:

- Ако сте алергични към гранисетрон или някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако сте алергични към някакви други лекарства против повръщане, чиито имена завършват на “-сетрон”, например ондансетрон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да използвате това лекарство, ако някое от следните условия се отнася за Вас:

- ако Ви е известно, че имате някакви сърдечни заболявания
- ако имате болка в стомаха или стомахът Ви е подут
- ако имате някакви проблеми с бъбреците или черния дроб.

Това лекарство може да не действа толкова добре и/или може да засегне кожата Ви, ако е изложена на директна слънчева светлина или на светлината от кварцови лампи или солариуми. Важно е да направите следното:

- докато носите трансдермалния пластир, го дръжте покрит от дреха, ако ще бъдете изложени на слънчева светлина или в близост до кварцова лампа, включително солариум
- пазете кожата, върху която е било приложено това лекарство, да е покрита за още 10 дни, след като трансдермалният пластир е свален, за да се предпази от излагане на директна слънчева светлина.

Не е известно как някои дейности като плуването, тежките физически натоварвания или използването на сауна или джакузи, могат да повлияят това лекарство. Избягвайте тези дейности, докато носите трансдермалния пластир. Можете да продължите да се къпете и миете нормално, докато носите трансдермалния пластир.

Трябва да се избягва прилагането на външна топлина, например от грейки/термофори или електрически възглавнички, върху повърхността на трансдермалния пластир.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца или юноши под 18 години.

Други лекарства и SANCUSO

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. SANCUSO може да повлияе начина на действие на някои лекарства. Също така някои други лекарства могат да повлияят начина, по който действа SANCUSO. Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, особено ако приемате следните лекарства:

- Парацетамол, използван за лечение на болка.
- Фенобарбитал, използван за лечение на епилепсия.
- Кетоконазол, използван за лечение на гъбични инфекции.
- SSRI (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), използвани за лечение на депресия и/или тревожност, включващи флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам.
- SNRI (инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина), използвани за лечение на депресия и/или тревожност, включващи венлафаксин, дулоксетин.
- Бупренорфин, опиоиди или други серотонинергични лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар изрично не го е препоръчал.

Спрете да кърмите, докато носите пластира.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

SANCUSO не повлиява или повлиява пренебрежимо Вашата способност за шофиране и работа с машини

3. Как да използвате SANCUSO

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Препоръчителната доза е един единствен трансдермален пластир. Лекарството в трансдермалния пластир преминава постепенно през кожата в тялото Ви и затова пластирът

се прилага от 1 до 2 дни (24 до 48 часа) преди началото на химиотерапевтичното лечение. Това лекарство е предназначено за трансдермално приложение. Това лекарство отдава активното вещество бавно и с постоянна скорост през кожата до кръвообращението Ви за времето, през което носите трансдермалния пластир.

Неща, които трябва да се помнят, когато се използва трансдермалният пластир

- Не оставяйте и не съхранявайте трансдермалния пластир извън запечатаното саше.
- Не режете трансдермалния пластир на по-малки части.
- Използвайте само по един трансдермален пластир.
- Когато свалите трансдермалния пластир, проверете кожата си и уведомете Вашия лекар, ако забележите сериозна кожна реакция (ако кожата Ви е много зачервена, сърбяща или забележите някакви мехури).
- Трансдермалният пластир може да се повлияе от директната слънчева светлина или от излагане на кварцови лампи. Докато носите трансдермалния пластир, трябва да го държите покрит, например с дреха, ако съществува риск от излагане на слънчева светлина или кварцови лампи. Дръжте покритото място на приложението за още 10 дни след свалянето на трансдермалния пластир.
- Контактът с вода по време на къпане няма да промени начина, по който действа SANCUSO. Трансдермалният пластир обаче може частично да се отлепи. Опитайте се да избягвате носенето на трансдермалния пластир във вода за дълги периоди от време.
- Липсва информация за ефекта върху трансдермалния пластир на дейности като големи физически натоварвания или ползването на сауна или джакузи. Затова трябва да избягвате тези дейности, докато носите този трансдермален пластир.
- Трябва да избягвате поставяне на външни източници на топлина (например грейки/термофори или електрически възглавнички) върху мястото с трансдермалния пластир.

Кога се прилага и сваля трансдермалният пластир

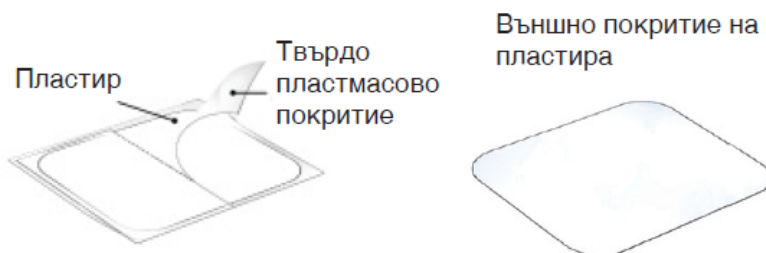
Не изваждайте трансдермалния пластир от сашето, докато не сте готови да го използвате. Приложете трансдермален пластир поне 1 ден (24 часа) преди планираното начало на химиотерапевтичното лечение. Трансдермалният пластир може да се приложи най-рано 2 дни (48 часа) преди химиотерапията. Носете трансдермалния пластир постоянно по време на Вашата химиотерапия. Трансдермалният пластир може да се носи за максимум 7 дни в зависимост от Вашето химиотерапевтично лечение. Свалете трансдермалния пластир поне 1 ден (24 часа) след завършване на Вашата химиотерапия.

Къде да приложите трансдермалния пластир

Поставете трансдермалния пластир върху чиста, суха, здрава част от кожата от външната страна на мишницата Ви. Ако мишниците Ви не са подходящи за прилагане на трансдермалния пластир, Вашият лекар може да Ви каже да го поставите на корема си. Зоната, която изберете, не трябва да бъде мазна, наскоро бръсната и не трябва да има никакви кожни проблеми като нараняване (порязване или одраскване) или възпаление (зачервяване или обрив). Не поставяйте SANCUSO върху зони, които са били третирани с кремове, масла, лосиони, прахове или друг вид продукти за кожа, които могат да попречат на доброто залепване на трансдермалния пластир върху кожата Ви.

Как да прилагате трансдермалния пластир

1. Извадете едно саше от кутията и го отворете, като използвате определеното място за отваряне. Всяко саше съдържа един трансдермален пластир, залепен върху твърдо пластмасово покритие.
2. Извадете трансдермалния пластир от сашето.



3. Лепящата страна на трансдермалния пластир е покрита с твърдо пластмасово покритие от две части. Огънете трансдермалния пластир през средата и отстранете едната половина на твърдото пластмасово покритие. Внимавайте трансдермалният пластир да не залепне сам за себе си и избягвайте да докосвате лепящата страна на трансдермалния пластир.
4. Докато придържате другата половина на твърдото пластмасово покритие, приложете трансдермалния пластир върху кожата от външната страна на Вашата мишница.
5. Отстранете втората половина от твърдото пластмасово покритие и притиснете здраво на място целия трансдермален пластир с пръсти и го пригладете. Притискайте здраво, за да е сигурно, че е осъществен добър контакт с кожата, особено около ръбовете.
6. Измийте си ръцете след прилагането на трансдермалния пластир.
7. Оставете трансдермалния пластир на мястото му през цялото време, докато приемате химиотерапията.
8. Не използвайте повторно трансдермалния пластир след свалянето му. Вижте по-долу указанията за сваляне и изхвърляне на трансдермалния пластир (вижте точка 5).

След сваляне на трансдермалния пластир

1. Използваният трансдермален пластир все още съдържа известно количество галинсетрон и трябва да се изхвърли незабавно, както е описано в точка 5.
2. След свалянето на трансдермалния пластир може да се окаже, че част от лепкавата материя е останала върху кожата Ви. Внимателно измийте мястото със сапун и вода, за да я отстраните. Спиртът или други течни разтворители като лакочистител могат да причинят дразнене на кожата и не трябва да се използват.
3. Измийте си ръцете.
4. Може да откриете леко зачервяване на кожата, там където е отстранен трансдермалният пластир. Това зачервяване трябва да отшуми с времето. Ако не отшуми, уведомете Вашия лекар.

Ако трансдермалният пластир се отлепи

Ако трансдермалният пластир започне да се отлепя, той може да се залепи на същото място на кожата. Ако е необходимо, използвайте хирургичен бинт или медицинска лепенка, за да задържите трансдермалния пластир на мястото му. Ако трансдермалният пластир се загуби или се повреди, обърнете се към Вашия лекар.

Ако използвали повече от необходимата доза SANCUSO

Ако сте използвали повече от необходимата доза SANCUSO, просто свалете допълнителния(ите) пластир(и) и се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате SANCUSO

Важно е да използвате този лекарствен продукт точно както Ви е казано от Вашия лекар, за да предотвратите гаденето и повръщането след химиотерапията. Ако сте пропуснали да приложите Вашия трансдермален пластир в подходящия момент, приложете го веднага щом си спомните, и уведомете Вашия лекар възможно най-бързо преди започване на химиотерапевтичното лечение.

Ако сте спрели употребата на SANCUSO

Важно е да използвате това лекарство през цялото време на Вашата химиотерапия (до 7 дни), за да се предотврати гадене или повръщане след химиотерапията Ви. Говорете с Вашия лекар, ако искате да свалите пластира преди края на курса на химиотерапевтичното Ви лечение (до 7 дни).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако се лекувате с химиотерапия, която може да Ви причини умерено или тежко гадене е възможно да продължите да повръщате, независимо от лечението с лекарство против повръщане, включително и това лекарство.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите запек или стомахът Ви заболи или се подуе. Запекът е честа нежелана реакция и може да засегне до 1 на 10 души.

Свалете трансдермалния пластир и уведомете Вашия лекар, ако забележите:

- признаци и симптоми на състояние, наречено серотонинов синдром, което може да бъде сериозно и в някои случаи животозастрашаващо. Те могат да включват промени в кръвното налягане (от които може да се почувствате замаяни или да имате главоболие), ускорен сърдечен ритъм, замъглено зрение (което може да се дължи на разширяване на зеницата на окото), изпотяване, по-често изхождане/къркорене на червата, треперене, мускулни потрепвания и свръхактивни рефлексии. Може също да имате висока или много висока температура (треска), да се чувствате възбудени или объркани, мускулите Ви да са схванати и да забележите, че говорите по-бързо. Не е известно колко хора ще получат серотонинов синдром (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- сериозна нежелана реакция (ако кожата Ви е силно зачервена, сърбяща или забележите някакви мехури). Кожните реакции на мястото на приложение като дразнене, сърбеж или зачервяване не са чести и могат да засегнат до 1 на 100 души.

Други възможни нежелани реакции:

Нечести нежелани реакции са:

- главоболие, „световъртеж“ дори когато стоите неподвижно (вертиго)
- понижен апетит, загуба на тегло
- зачервяване
- повдигане, гадене, сухота в устата
- болка в ставите
- подуване поради задържане на течности (едем)
- промени в чернодробните функционални показатели (ако Ви се правят кръвни изследвания, уведомете лекаря или медицинската сестра, че получавате SANCUSO).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) са:

- неестествени движения на мускулите (като треперене, скованост на мускулите и контракции на мускулите).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Алергични реакции на кожата. Признаците могат да включват червени, надигнати, сърбящи подутини.

Други възможни нежелани реакции, свързани с продукти, съдържащи гранисетрон (с неизвестна честота):

- Алергични реакции, включително уртикария (сърбеж, зачервяване, надигнат кожен обрив) и анафилаксия (сериозна алергична реакция, която може да включва внезапна поява на хрипове, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж)
- Безсъние/нарушен сън
- Прекомерна сънливост
- Удължен QT-интервал в ЕКГ (промени в сърдечната честота (ЕКГ), показващ нарушение на сърдечния ритъм)
- Запек
- Диария
- Липса на енергия/слабост/загуба на сила

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия/Вашата лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате SANCUSO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Използваните трансдермални пластири все още съдържат активни съставки, които могат да са вредни за други. Прегънете трансдермалния пластир наполовина с лепящата страна навътре и го изхвърлете на безопасно място, недостъпно за деца. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа SANCUSO

- Активното вещество е гранисетрон. Всеки трансдермален пластир от 52 cm² съдържа
- 34,3 mg гранисетрон и освобождава 3,1 mg гранисетрон за 24 часа.
- Другите съставки са:
- Адхезив за трансдермалния пластир: акрилат-винилацетат съполимер
- Покриващ слой: полиестер
- Твърдо пластмасово покритие: силиконизиран полиестер

Как изглежда SANCUSO и какво съдържа опаковката

SANCUSO е тънък, прозрачен трансдермален пластир с правоъгълна форма и заоблени ъгли, залепен върху твърдо пластмасово покритие. Трансдермалният пластир е опакован в саше. Всяка картонена опаковка съдържа по един трансдермален пластир.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Германия

Производител

Pharbil Waltrop GmbH (филиал на NextPharma)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.