

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SANCUSO 3,1 mg/24 hodin transdermální náplast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna transdermální náplast o velikosti 52 cm² obsahuje granisetronum 34,3 mg, a uvolňuje granisetronum 3,1 mg za 24 hodin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Transdermální náplast.

Tenká, průsvitná, matricová transdermální náplast obdélníkového tvaru s oblými rohy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Transdermální náplast SANCUSO je indikována k prevenci nauzey a zvracení souvisejících se středně nebo vysoce emetogenní chemoterapií u dospělých pacientů s plánovanou dobou trvání 3 až 5 po sobě jdoucích dní, v případech, kdy je perorální podání antiemetik komplikované z důvodu obtížného polykání (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Aplikujte jednu transdermální náplast 24 až 48 hodin před chemoterapií podle potřeby.

Kvůli postupnému zvyšování plazmatických hladin granisetronu po aplikaci transdermální náplasti je možné na začátku chemoterapie pozorovat pomalejší nástup účinku v porovnání s perorálním podáním 2 mg granisetronu. Náplast je třeba aplikovat 24–48 hodin před chemoterapií.

Transdermální náplast by měla být odstraněna minimálně 24 hodin po dokončení chemoterapie. Transdermální náplast lze nosit až 7 dní v závislosti na době trvání chemoterapeutického režimu.

Po rutinním hematologickém vyšetření by z důvodu snížení možnosti nadbytečné expozice granisetronu měla být transdermální náplast aplikována pouze pacientům, u nichž je oddálení chemoterapeutické léčby nepravděpodobné.

Souběžné podávání kortikosteroidů

Pokyny Mezinárodní asociace podpůrné péče v onkologii (*Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, MASCC) doporučují před chemoterapií podávat dexamethason s antagonistou 5-HT₃. V pivotní studii přípravku SANCUSO bylo souběžné podávání kortikosteroidů, např. dexamethasonu, povoleno za podmínky, že byl součástí chemoterapeutického režimu. Jakékoli navýšení podávání kortikosteroidů během studie bylo hlášeno jako záchranná léčba.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Dávkování jako u dospělých pacientů (viz body 4.4 a 5.2).

Porucha renální nebo jaterní funkce

Není nutná žádná úprava dávkování. Dávkování jako u dospělých pacientů (viz body 4.4 a 5.2). Ačkoli nebyl zjištěn žádný průkaz zvýšeného výskytu nežádoucích reakcí u pacientů s poruchou renální nebo jaterní funkce, kterým byl perorálně a intravenózně podáván granisetron, musí se vzhledem k farmakokinetice granisetronu u této populace postupovat se zvýšenou opatrností.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku SANCUSO u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Transdermální náplast je třeba aplikovat na čistou, suchou a intaktní zdravou kůži na vnější straně paže. Pokud není možné transdermální náplast aplikovat na paži, je možné ji nalepit na břicho. Transdermální náplast se nemá umísťovat na zarudlou, podrážděnou nebo poškozenou kůži.

Každá transdermální náplast je balena v sáčku a měla by být použita hned po jeho otevření. Snímatelnou fólii je třeba odstranit před použitím náplasti.

Transdermální náplast se nesmí stříhat.

V případě částečného nebo úplného odlepení transdermální náplasti je třeba původní transdermální náplast znovu přilepit na stejné místo pomocí lékařské lepicí pásky (pokud je to nutné). Pokud transdermální náplast nelze znovu přilepit nebo je náplast poškozená, je třeba aplikovat novou transdermální náplast na stejné místo jako původní transdermální náplast. Pokud to není možné, je třeba novou transdermální náplast aplikovat na druhou paži. Nově aplikovaná transdermální náplast by měla být odstraněna podle časového schématu doporučeného výše.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné antagonisty receptoru 5-HT₃ nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Reakce v místě aplikace

V klinických hodnoceních s přípravkem SANCUSO byly hlášeny reakce v místě aplikace, které byly obecně mírné co do intenzity a nevedly k ukončení používání přípravku. V případě výskytu závažných reakcí nebo generalizované kožní reakce (např. alergické vyrážky, včetně erytematózní, makulární a papulární vyrážky nebo pruritu) je nutné transdermální náplast odstranit.

Gastrointestinální poruchy

Granisetron může maskovat ileus a/nebo distenzi žaludku způsobené základním onemocněním. Jelikož může granisetron snižovat motilitu tlustého střeva, po jeho podání je třeba sledovat pacienty se známkami subakutní obstrukce střeva.

Srdeční poruchy

Antagonisté receptoru 5-HT₃, jako je granisetron, mohou souviset s arytmiemi nebo abnormálními nálezy na EKG. To může být potenciálně klinicky významné u pacientů s preexistující arytmií nebo převodními poruchami a/nebo léčených antiarytmiky nebo betablokátory. V klinických studiích s přípravkem SANCUSO nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Expozice slunečnímu světlu

Působení granisetronu může být ovlivněno přímým slunečním zářením nebo umělým slunečním světlem, viz bod 5.3, kde jsou uvedeny další informace. Pokud existuje riziko expozice slunečnímu záření kdykoli během nošení náplasti a po dobu 10 dní po jejím odstranění, pacienti si musí místo aplikace transdermální náplasti zakrývat, např. oblečením.

Sprchování nebo umývání

Sprchování nebo umývání lze provádět normálně i během používání náplastí SANCUSO. Činností, jako je plavání, intenzivní cvičení nebo návštěva sauny, je třeba se vyvarovat.

Vnější teplo

V oblasti aplikace transdermální náplasti je třeba se vyvarovat vnějšího tepla (například lahvi s horkou vodou nebo ohřívacích polštářků).

Zvláštní populace

Není nutná úprava dávkování u starších pacientů nebo pacientů s poruchou renální nebo jaterní funkce. Ačkoli nebyl zjištěn žádný průkaz zvýšeného výskytu nežádoucích účinků u pacientů s poruchou renální nebo jaterní funkce, kterým byl perorálně a intravenózně podáván granisetron, musí se vzhledem k farmakokinetice granisetronu u této populace postupovat se zvýšenou opatrností.

Serotoninový syndrom

Byly hlášeny případy serotoninového syndromu během používání antagonistů 5-HT₃ buď samostatně, ale většinou v kombinaci s jinými serotoninergními léčivými přípravky (zahrnujícími selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (*Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (*Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*, SNRI). Byly rovněž hlášeny možné lékové interakce mezi buprenorfinem/opioidy a serotoninergními léčivými přípravky vedoucí k serotoninovému syndromu. Doporučuje se odpovídající sledování pacientů pro příznaky podobné serotoninovému syndromu.

Kožní reakce

V klinických studiích s granisetronovou transdermální náplastí byly hlášeny reakce v místě aplikace, které byly obecně mírné a nevedly k přerušení používání. Pokud se objeví závažné reakce nebo generalizovaná kožní reakce (např. alergická vyrážka zahrnující erytematózní, makulární, papulózní vyrážku nebo pruritus), musí být transdermální náplast odstraněna.

Potenciál zneužití léku a závislosti na něm

Není známo, že by měl granisetron potenciál pro zneužití a závislost.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Serotoninergní léčivé přípravky (např. SSRI a SNRI, buprenorfin, opioidy nebo jiné serotoninergní léčivé přípravky): byly hlášeny případy serotoninového syndromu po souběžném použití antagonistů 5-HT₃ a jiných serotoninergních léků (zahrnujících SSRI a SNRI).

Při souběžném intravenózním podání antagonistů receptoru 5-HT₃ a perorálním podání paracetamolu u lidí bylo hlášeno zablokování analgetického účinku v důsledku farmakodynamického mechanismu.

Vzhledem k tomu, že granisetron je metabolizován enzymy jaterního cytochromu P450 metabolizujícími léčivou látku (CYP1A1 a CYP3A4), mohou induktory a inhibitory těchto enzymů měnit hodnotu clearance a následně poločas granisetronu.

U lidí vedla indukce jaterních enzymů fenobarbitalem ke zvýšení celkové plazmatické clearance (přibližně 25 %) po intravenózním podání granisetronu.

Studie *in vitro* prokázaly, že ketokonazol může inhibovat metabolismus granisetronu prostřednictvím izoenzymu z rodiny 3A cytochromu P450. Klinický význam této skutečnosti není znám.

Studie *in vitro* využívající lidské mikrozomy indikují, že granisetron nestimuluje ani neinhibuje enzymový systém cytochromu P450.

Ve studiích se zdravými subjekty nebyly prokázány žádné interakce mezi granisetronem a benzodiazepiny (lorazepamem), neuroleptiky (haloperidolem) nebo antiulcerózy (cimetidinem).

Nebyly pozorovány žádné klinicky významné lékové interakce mezi přípravkem SANCUSO a

emetogenní nádorovou chemoterapií. Rovněž nebyly pozorovány žádné interakce mezi granisetronem a emetogenní nádorovou terapií. Ve shodě s těmito údaji nebyly v klinických studiích s přípravkem SANCUSO hlášeny žádné klinicky významné lékové interakce. Ve studiích klinických interakcí neměl aprepitant klinicky významné účinky na farmakokinetiku granisetronu.

Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání granisetronu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství). Studie se zvířaty neprokázaly přímé nebo nepřímé škodlivé účinky pokud jde o reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání přípravku SANCUSO v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se granisetron nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby přípravkem SANCUSO přerušeno.

Fertilita

Údaje o vlivu granisetronu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vliv přípravku SANCUSO na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl zkoumán.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil přípravku SANCUSO vychází z kontrolovaných klinických hodnocení a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem v klinických studiích byla konstipace, která se vykytovala přibližně u 8,7 % pacientů. Většina nežádoucích účinků byla mírná nebo středně závažná.

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky zjištěné z klinických studií a spontánních hlášení týkajících se přípravku SANCUSO jsou uvedeny v následující tabulce:

V rámci každé třídy orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny do následujících skupin dle četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky jsou v každé skupině četností uvedeny podle klesající závažnosti.

Tabulka č. 1: Nežádoucí účinky hlášené pro přípravek SANCUSO

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Četnost
Poruchy imunitního systému	Reakce z přecitlivělosti	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Menší chuť k jídlu	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Méně časté
	Dystonie	Vzácné
	Dyskineze	Vzácné
	Serotoninový syndrom	Není známo
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Méně časté
Cévní poruchy	Návaly horka	Méně časté
Gastrointestinální poruchy	Konstipace	Časté
	Sucho v ústech, nauzea, dávení	Méně časté

Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy	Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Artralgie	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Generalizovaný edém Podráždění v místě aplikace* Reakce v místě aplikace**	Méně časté Méně časté Není známo

* Podráždění v místě aplikace zahrnuje: pruritus v místě aplikace a podráždění kůže (spontánní hlášení)

**Reakce v místě aplikace zahrnují: erytém v místě aplikace, vyrážku v místě aplikace, bolest v místě aplikace, hypersenzitivitu v místě aplikace, vezikuly v místě aplikace, pálení v místě aplikace, urtikárii v místě aplikace, změnu zabarvení v místě aplikace.

Popis vybraných nežádoucích účinků

U pacientů, kteří jsou léčeni středně nebo vysoce emetogenní chemoterapií, se může vyskytovat zvracení i přesto, že dostávají antiemetickou léčbu, včetně přípravku SANCUSO.

Serotoninový syndrom

Byly hlášeny případy serotoninového syndromu během používání antagonistů 5-HT₃ buď samostatně, ale většinou v kombinaci s jinými serotoninergními léčivými přípravky (zahrnujícími selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (norepinefrinu) (SNRI)). Byly rovněž hlášeny možné lékové interakce mezi buprenorfinem/opioidy a serotoninergními léčivými přípravky vedoucí k serotoninovému syndromu (viz bod 4.5). Doporučuje se přiměřené sledování pacientů kvůli příznakům podobným serotoninovému syndromu.

Skupinové nežádoucí účinky (class-effects)

Nežádoucí účinky skupiny léků, do níž spadá granisetron, pozorované u jiných preparátů (perorálních a intravenózních) zahrnují následující:

- hypersenzitivní reakce, např. anafylaxe, kopřivka,
- insomnie,
- bolest hlavy,
- extrapyramidové reakce,
- somnolence,
- závratě,
- prodloužení intervalu QT,
- konstipace,
- průjem,
- zvýšená hladina jaterních aminotransferáz,
- vyrážka,
- astenie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Pro granisetron neexistuje žádné specifické antidotum. V případě předávkování je nutné transdermální náplast odstranit. Je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiemetika, antagonisté serotoninových 5-HT₃ receptorů ATC kód: A04AA02

Granisetron je účinné antiemetikum a vysoce selektivní antagonist 5-hydroxytryptaminu (receptorů 5-HT₃). Farmakologické studie prokázaly, že granisetron je účinný proti nauze a zvracení v důsledku cytostatické léčby. Studie vazby radioligandů prokázaly, že granisetron má zanedbatelnou afinitu k jiným typům receptorů včetně 5-HT₁, 5-HT₂, 5-HT₄ a dopaminových D₂ vazebních míst.

Pivotní, randomizovaná, dvojité zaslepená, dvojité maskovaná, mezinárodní studie fáze III porovnávala účinnost, snášenlivost a bezpečnost přípravku SANCUSO s perorálním podáváním 2 mg granisetronu jednou denně v prevenci nauzey a zvracení u celkového počtu 641 pacientů léčených vícedenní chemoterapií. Studie byla navržena tak, aby prokázala non-inferioritu přípravku SANCUSO vůči perorálně podávanému granisetronu.

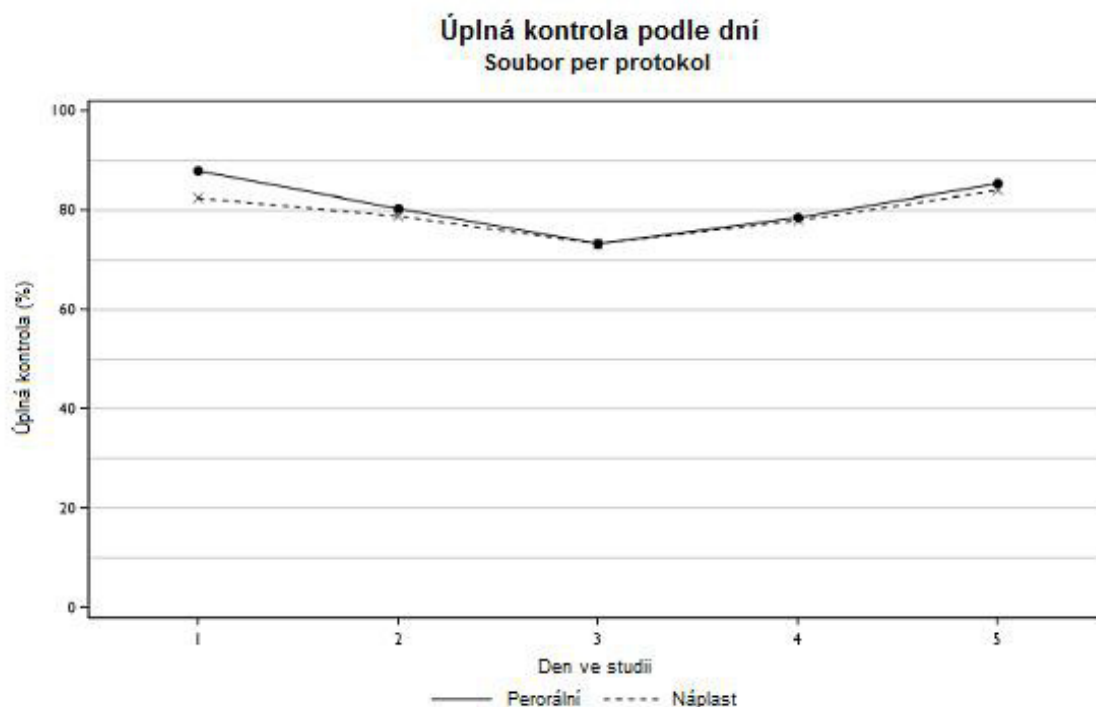
Populace randomizovaná v rámci hodnocení zahrnovala 48 % mužů a 52 % žen ve věku od 16 do 86 let léčených středně emetogenní (SE) nebo vysoce emetogenní (VE) vícedenní chemoterapií. 78 % pacientů bylo bílé pleti, 12 % pacientů bylo asijského původu a 10 % hispánského/latinskoamerického původu.

Transdermální náplast s granisetronem byla aplikována 24 až 48 hodin před první dávkou chemoterapie a byla ponechána na těle po dobu 7 dní. Perorální granisetron byl podáván denně po dobu trvání chemoterapeutického režimu, vždy jednu hodinu před každou dávkou chemoterapie. Antiemetická aktivita byla hodnocena od prvního podání až do 24 hodin po zahájení podávání poslední dávky SE nebo VE chemoterapeutického režimu.

V souboru per protokol byla potvrzena non-inferiorita přípravku SANCUSO versus perorální granisetron a úplné kontroly bylo dosaženo u 60,2 % pacientů ve skupině léčené přípravkem SANCUSO a u 64,8 % pacientů léčených perorálním granisetronem (rozdíl -4,89 %; 95% interval spolehlivosti -12,91 % až +3,13 %; n = 284 transdermální náplast, n = 298 perorální podání). Úplná kontrola byla definována jako žádné zvracení a/nebo dávení, nanejvýš mírná nauzea a žádná záchranná léčba od prvního podání až do 24 hodin po zahájení podávání poslední dávky vícedenní chemoterapie.

Kvůli postupnému zvyšování plazmatických hladin granisetronu po aplikaci transdermální náplasti mohou být počáteční plazmatické hladiny na začátku chemoterapie nižší než při podání 2 mg perorálního granisetronu a může být pozorován pomalejší nástup účinku. Přípravek SANCUSO je tedy indikován k použití u pacientů, kdy je perorální podání antiemetik komplikované z důvodu obtížného polykání.

Úplná kontrola podle dní je znázorněna níže.



V klinických hodnoceních s přípravkem SANCUSO nebyly v souvislosti s léčbou pozorovány žádné účinky na srdeční frekvenci nebo krevní tlak. Hodnocení série vyšetření EKG u pacientů neprokázalo žádné prodloužení intervalu QT a žádné morfologické změny v EKG. Účinek přípravku SANCUSO na interval QTc byl specificky hodnocen v zaslepeném, randomizovaném, paralelním, placebema pozitivně (moxifloxacinem) kontrolovaném podrobném hodnocení intervalu QTc s přípravkem SANCUSO provedeném u 240 dospělých subjektů mužského a ženského pohlaví. U přípravku SANCUSO nebyl pozorován žádný významný účinek na prodloužení intervalu QTc.

Hodnocení adheze transdermální náplasti u 621 pacientů, kteří byli léčeni transdermálními náplastmi buď s léčivou látkou, nebo s placebem, ukázalo, že během 7 denní aplikace transdermální náplasti se odlepilo méně než 1 % transdermálních náplastí.

Nejsou žádné zkušenosti získané z klinických hodnocení s používáním přípravku SANCUSO u pacientů, kteří dostávají chemoterapii po dobu kratší než 3 po sobě jdoucí dny nebo chemoterapii o více cyklech nebo chemoterapii s vysokými dávkami před transplantací kmenových buněk.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Granisetron prochází intaktní kůží do systémového oběhu pasivní difuzí.

Po aplikaci přípravku SANCUSO se granisetron vstřebává pomalu a maximálních koncentrací se dosahuje po 24 až 48 hodinách.

Měřením zbytkového obsahu v transdermální náplastí po jejím sejmutí bylo zjištěno, že je distribuováno přibližně 65 % granisetronu, z čehož vyplývá průměrná denní dávka 3,1 mg denně.

U zdravých subjektů bylo hodnoceno současné podání jediné intravenózní bolusové dávky 0,01 mg/kg (maximálně 1 mg) granisetronu ve stejnou dobu, kdy byla aplikována transdermální náplast SANCUSO. Počátečního vrcholu plazmatických koncentrací granisetronu, který lze přisuzovat intravenózní dávce, bylo dosaženo do 10 minut po podání. Známý farmakokinetický profil transdermální náplasti po dobu používání (7 dní) nebyl dotčen.

Po aplikaci dvou transdermálních náplastí SANCUSO po sobě u zdravých subjektů, každá náplast po

dobu sedmi dní, byly hladiny granisetronu po dobu studie zachovány s průkazem minimální akumulace.

Ve studii určené k vyhodnocení účinku tepla na transdermální cestu podání granisetronu z přípravku SANCUSO u zdravých subjektů byl použit ohřívací polštářek, který na transdermální náplasti vytvářel průměrnou teplotu 42 °C, a to 4 hodiny denně po dobu 5 dní používání náplasti. Zatímco použití ohřívacích polštářků bylo spojeno s nevýznamným a přechodným zvýšením průchodu granisetronu z transdermální náplasti během používání ohřívacího polštářku, při porovnání s kontrolní skupinou nebylo zjištěno žádné celkové zvýšení expozice granisetronu.

Ve farmakokinetické studii na zdravých dobrovolnících, kde byl přípravek SANCUSO aplikován po dobu 7 dní, byla střední celková expozice ($AUC_0 - \infty$) 416 ng•h/ml (rozsah 55–1192 ng•h/ml s 89% interindividuální variabilitou). Střední hodnota C_{max} byla 3,9 ng/ml (rozsah 0,7–9,5 ng/ml) se 77% interindividuální variabilitou. Tato variabilita je obdobná jako známá vysoká variabilita u farmakokinetiky granisetronu po perorálním nebo intravenózním podání.

Distribuce

Granisetron je distribuován se středním distribučním objemem přibližně 3 l/kg. Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 65 %. Granisetron je distribuován volně do plazmy a erytrocytů.

Biotransformace

Nebyly zjištěny žádné rozdíly v metabolickém profilu granisetronu mezi perorálním a transdermálním podáním.

Granisetron je metabolizován zejména na 7-hydroxygranisetron a N9'-demethyl granisetron. Studie *in vitro* využívající lidské jaterní mikrozomy poukazují, že CYP1A1 je hlavním enzymem zodpovědným za 7-hydroxylaci granisetronu, zatímco CYP3A4 přispívá k 9'-demethylaci.

Eliminace

Granisetron je metabolizován převážně v játrech. Po intravenózním podání dávky se střední plazmatická clearance pohybuje v rozsahu od 33,4 do 75,7 l/h u zdravých subjektů a od 14,7 do 33,6 l/h u pacientů s velkou interindividuální variabilitou. Střední plazmatický poločas je 4–6 hodin u zdravých subjektů a 9–12 hodin u pacientů. Po aplikaci transdermální náplasti byl zjevný plazmatický poločas granisetronu u zdravých subjektů prodloužen přibližně na 36 hodin v důsledku pomalé absorpce granisetronu přes kůži.

V klinických studiích provedených s přípravkem SANCUSO byla clearance u pacientů s nádorovým onemocněním přibližně poloviční oproti zdravým subjektům.

Po intravenózní injekci se přibližně 12 % dávky vylučuje v nezměněné formě močí, u zdravých subjektů do 48 hodin. Zbytek dávky se vylučuje ve formě metabolitů, 49 % v moči a 34 % ve stolici.

Farmakokinetika u zvláštních skupin populace

Vlivy pohlaví na farmakokinetiku přípravku SANCUSO nebyly konkrétně hodnoceny. V klinických studiích s přípravkem SANCUSO nebyly pozorovány žádné konzistentní vlivy pohlaví na jeho farmakokinetiku a byla hlášena vysoká interindividuální variabilita u obou pohlaví. Populační farmakokinetický model potvrdil, že pohlaví nemá vliv na farmakokinetiku přípravku SANCUSO.

Starší pacienti

V klinické studii nebyly pozorovány žádné rozdíly v plazmatické farmakokinetice přípravku SANCUSO u starších subjektů mužského a ženského pohlaví (≥ 65 let) v porovnání s mladšími subjekty (ve věku 18–45 let včetně).

Porucha renální nebo jaterní funkce

Nebyly provedeny žádné klinické studie specificky za účelem hodnocení farmakokinetiky přípravku SANCUSO u pacientů s poruchou renální a jaterní funkce. Na populačním farmakokinetickém modelu nebyl nalezen žádný jednoznačný vztah mezi renální funkcí (měřenou jako clearance kreatininu) a clearancí granisetronu. U pacientů s poruchou renální nebo jaterní funkce byla farmakokinetika

granisetronu stanovena po intravenózním podání 40 µg/kg granisetron-hydrochloridu v jedné dávce.

Porucha jaterní funkce

U pacientů s poruchou funkce jater v důsledku zasažení jater nádorem byla celková plazmatická clearance přibližně poloviční v porovnání s pacienty bez jaterní insuficience. Vzhledem k velké variabilitě farmakokinetických parametrů granisetronu a dobré toleranci i výrazně nad doporučenou dávkou není úprava dávky u pacientů s poruchou funkce jater nutná.

Porucha renální funkce

Nebyla pozorována žádná korelace mezi clearancí kreatininu a celkovou clearancí u pacientů s nádorovým onemocněním, což ukazuje, že porucha renální funkce nemá žádný vliv na farmakokinetiku granisetronu.

Index tělesné hmotnosti (BMI)

V klinické studii určené k hodnocení expozice granisetronu z přípravku SANCUSO u subjektů s odlišnými hladinami tělesného tuku, kde byl index BMI použit jako zástupný ukazatel tělesného tuku, nebyly pozorovány žádné rozdíly v plazmatické farmakokinetice přípravku SANCUSO u subjektů mužského a ženského pohlaví s nízkým indexem BMI [$< 19,5 \text{ kg/m}^2$ (muži), $< 18,5 \text{ kg/m}^2$ (ženy)] a vysokým indexem BMI (30,0 až 39,9 kg/m^2 včetně) v porovnání s kontrolní skupinou (index BMI 20,0 až 24,9 kg/m^2 včetně).

Pediatrická populace

U pacientů ve věku < 18 let je k dispozici omezené množství údajů. Nebyly provedeny žádné studie hodnotící farmakokinetiku přípravku SANCUSO u pediatrických pacientů ve věku < 13 let.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční toxicity a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie karcinogenity neprokázaly žádné zvláštní riziko pro člověka, pokud bylo použito doporučené dávkování. Při podávání vyšších dávek a podávání po delší dobu však riziko karcinogenity nelze vyloučit. Při krátké době podávání doporučené pro transdermální distribuční systém se karcinogenní riziko pro člověka nepředpokládá.

Studie na zvířatech neprokázaly přímé ani nepřímé škodlivé účinky, pokud jde o reprodukční toxicitu. Tyto studie neodhalily žádné důkazy o narušení fertility nebo poškození plodu vlivem granisetronu.

Po léčbě granisetronem u potkanů nebyla fertilita ovlivněna.

Při testování *in vivo* na morčatech neprokázaly transdermální náplasti SANCUSO žádný potenciál k fotoiritaci nebo fotosenzitivitě. Při testování *in vitro* na myši buněčné linii fibroblastů nebyl granisetron fototoxický. Při testování fotogenotoxického potenciálu *in vitro* na buněčné linii ovariálních buněk čínského křečka (CHO) granisetron zvyšoval procentní podíl buněk s chromozomálním poškozením po fotoiradiaci. Ačkoli klinická relevance tohoto nálezu není zcela jasná, pacienti by měli být poučeni, aby zakryli místo aplikace transdermální náplasti, pokud existuje riziko expozice slunečnímu záření kdykoli během používání náplasti a po dobu 10 dní po jejím odstranění (viz bod 4.4).

Při testování potenciálu kožní senzitivity na morčatech vykázal přípravek SANCUSO nízký iritační potenciál.

Studie prováděná na klonovaných iontových kanálech lidského srdce prokázala, že granisetron má potenciál ovlivnit repolarizaci myokardu prostřednictvím blokády draslíkových kanálů hERG.

Granisetron blokoval jak sodíkové, tak i draslíkové kanály, což mohlo ovlivnit depolarizaci a repolarizaci myokardu a tedy i intervaly PR, QRS a QT.

Tyto údaje pomáhají objasnit mechanismus, kterým dochází k některým změnám v EKG (především prodloužení intervalu QT a QRS) spojených s touto třídou látky. V klinických studiích s přípravkem SANCUSO, včetně podrobné studie intervalu QT na 240 zdravých subjektech, však nebyly zjištěny žádné klinicky relevantní vlivy na EKG (viz bod 5.1).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Krycí fólie

Bezbarvá polyesterová fólie

Adhezivní vrstva (matrix)

Adhezivní akrylátový kopolymer 87-2852

Ochranná snímatelná fólie

Silikonizovaná pegoterátová fólie

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Každá transdermální náplast je zabalena v zataveném sáčku, který se skládá z papíru/hliníku/LLDPE potaženého bezbarvou polyesterovou fólií

Krabička obsahuje 1 transdermální náplast.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Transdermální náplast bude i po použití obsahovat léčivou látku. Po sejmutí je nutné transdermální náplast přeložit napůl, lepicí stranou dovnitř, a poté ji zlikvidovat mimo dosah dětí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/12/766/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. dubna 2012.

Datum posledního prodloužení registrace: 9. leden 2017.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

PHARBIL Waltrop GmbH (pobočka společnosti NextPharma)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SANCUSO 3,1 mg/24 hodin transdermální náplast
granisetronum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast o velikosti 52 cm² obsahuje granisetronum 34,3 mg a uvolňuje granisetronum 3,1 mg za 24 hodin.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: adhezivní akrylátový kopolymer 87-2852, bezbarvá polyesterová fólie, silikonizovaná pegoterátová fólie.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 transdermální náplast

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Transdermální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/12/766/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sancuso

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

SANCUSO 3,1 mg/24 hodin transdermální náplast
granisetronum
Transdermální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 transdermální náplast

6. JINÉ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Grünenthal

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienty

SANCUSO 3,1 mg/24 hodin transdermální náplast granisetronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek SANCUSO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SANCUSO používat
3. Jak se přípravek SANCUSO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SANCUSO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SANCUSO a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku SANCUSO je granisetron, který patří do skupiny léků zvaných antiemetika (léky proti zvracení).

Přípravek SANCUSO je transdermální (kožní) náplast, která se používá k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení u dospělých osob, které podstupují léčbu chemoterapeutiky (léky k léčbě nádorů) trvající 3 až 5 dní a mají problémy s polykáním tablet (například z důvodu bolesti, sucha nebo zánětu v ústech či krku).

Pokud se první den po chemoterapii nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SANCUSO používat

Nepoužívejte přípravek SANCUSO:

- jestliže jste alergický(á) na granisetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na kterýkoli jiný lék proti nevolnosti, jehož název končí na „setron“, např. ondansetron.

Upozornění a opatření

Před použitím této léčby se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže pro Vás platí kterýkoli z následujících bodů:

- víte, že trpíte srdeční poruchou nebo onemocněním,
- trpíte bolestmi břicha nebo máte břicho vzedmuté,
- máte potíže s ledvinami nebo játry.

Lék obsažený v přípravku nemusí fungovat zcela správně a/nebo může vyvolat změny na kůži, je-li vystaven přímému slunečnímu záření nebo světlu z horského slunce nebo solária. Je důležité postupovat následovně:

- když na sobě máte transdermální náplast, zakrývejte ji oblečením, pokud se budete pohybovat na slunci nebo v blízkosti horského slunce, včetně solárií;
- kůži, kde jste měl(a) nalepenou náplast tohoto přípravku, zakrývejte po dobu dalších 10 dní po sejmutí transdermální náplasti, aby Vaše kůže nebyla vystavena přímému slunečnímu záření.

Není známo, jak mohou činnosti, jako je plavání, intenzivní cvičení nebo návštěva sauny či vířivá koupel, ovlivnit tento lék. Během nošení této transdermální náplasti se těchto aktivit vyvarujte. Během nošení transdermální náplasti se můžete nadále sprchovat a umývat jako obvykle.

Je třeba vyhnout se působení vnějšího tepla, například z lahví s horkou vodou nebo ohřívacích polštářků na místo, kde je nalepena transdermální náplast.

Děti a dospívající

Tento přípravek nesmí používat děti nebo dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek SANCUSO

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek SANCUSO může ovlivnit způsob, jakým některé léky působí. Také některé jiné léky mohou ovlivnit způsob, jakým působí přípravek SANCUSO.

Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte tyto léky:

- paracetamol, používá se k léčbě bolesti;
- fenobarbital, používá se k léčbě epilepsie;
- ketokonazol, používá se k léčbě plísňových infekcí;
- SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti zahrnují fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram;
- SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti zahrnují venlafaxin, duloxetin.
- buprenorfin, opioidy nebo další serotoninergní léky

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, tento přípravek nepoužívejte, pokud Vám jej Váš lékař přímo nedoporučil.

V průběhu nošení náplasti přerušete kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek SANCUSO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek SANCUSO používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku je jedna transdermální náplast. Léčivá látka obsažená v transdermální náplasti postupně prostupuje kůží do Vašeho těla, a proto se náplast aplikuje 1 až 2 dny (24 až 48 hodin) před zahájením chemoterapeutické léčby.

Tento přípravek je určen k transdermálnímu podání. Přípravek uvolňuje léčivou látku pomalu a plynule skrz Vaši kůži do krevního oběhu po dobu, kdy nosíte transdermální náplast.

Na co pamatovat při používání transdermální náplasti

- Neuchovávejte či neskladujte transdermální náplast mimo zatavený sáček.
- Transdermální náplast nestříhejte na menší části.
- Používejte vždy jen jednu transdermální náplast.
- Po sejmutí transdermální náplasti zkontrolujte stav své kůže a informujte svého lékaře, pokud si všimnete závažné kožní reakce (pokud bude Vaše kůže příliš zarudlá, bude svědit nebo se na ní objeví puchýřky).
- Transdermální náplast může ovlivnit přímé sluneční záření nebo světlo z horského slunce. Během nošení transdermální náplasti ji musíte nechávat zakrytou, například oděvem, pokud existuje riziko, že bude vystavena slunečnímu záření nebo světlu z horského slunce. Místo aplikace zakrývejte po dobu dalších 10 dní po sejmutí transdermální náplasti.
- Kontakt s vodou během koupání nebo sprchování nemá vliv na způsob, jakým přípravek SANCUSO působí. Transdermální náplast se však může částečně odlepit. Snažte se nezůstávat s transdermální náplastí ve vodě dlouhou dobu.
- Neexistují žádné informace o vlivu na transdermální náplast u činností, jako je intenzivní cvičení nebo návštěvy sauny či vířivé koupele. Měl(a) byste se proto během nošení této transdermální náplasti těchto aktivit vyvarovat.
- Vyhněte se působení vnějšího tepla (například lahve s horkou vodou nebo ohřívacích polštářků) na místo aplikace transdermální náplasti.

Kdy aplikovat a odstranit transdermální náplast

Nevytahujte transdermální náplast ze sáčku, dokud nebudete připraven(a) ji použít. Transdermální náplast aplikujte alespoň 1 den (24 hodin) před plánovanou chemoterapií. Transdermální náplast lze aplikovat maximálně až 2 dny (48 hodin) před chemoterapií. Transdermální náplast noste po celou dobu chemoterapie. Transdermální náplast lze nosit až 7 dní v závislosti na době trvání chemoterapeutické léčby. Odstraňte ji nejméně 1 den (24 hodin) po dokončení chemoterapie.

Kam aplikovat transdermální náplast

Transdermální náplast umístěte na čisté, suché a zdravé místo na kůži na vnější straně paže. Jestliže umístění transdermální náplasti na paži u Vás není vhodné, může Vám lékař doporučit aplikaci v oblasti břicha. Oblast, kterou si zvolíte, nesmí být mastná a nedávno oholená a musí být bez kožních problémů, jako je poranění (pořezání nebo poškrábání) nebo podráždění (zarudnutí nebo vyrážka). Náplast SANCUSO neumísťujte na oblasti ošetřené krémy, oleji, pleťovými mléky, pudry nebo jinými kožními přípravky, které by mohly bránit dobré fixaci transdermální náplasti na kůži.

Jak aplikovat transdermální náplast

1. Vyjměte sáček z krabičky a v místě nařiznutí jej otevřete. Každý sáček obsahuje jednu transdermální náplast nalepenou na fólii z tuhého plastu.
2. Vyjměte transdermální náplast ze sáčku.



3. Lepicí strana transdermální náplasti je krytá dvoudílnou fólií z tuhého plastu. Transdermální náplast uprostřed přehněte a odstraňte polovinu fólie z tuhého plastu. Postupujte opatrně, aby se transdermální náplast neslepila k sobě. Nedotýkejte se lepicí strany transdermální náplasti.

4. Držte druhou polovinu fólie z tuhého plastu a přiložte transdermální náplast na kůži na vnější straně paže.
5. Sejměte druhou polovinu fólie z tuhého plastu a prsty pevně přitiskněte celou transdermální náplast na paži a uhlad'te ji. Náplast přitiskněte pevně, zvláště kolem jejích okrajů, aby dobře držela na kůži.
6. Po aplikaci transdermální náplasti si umyjte ruce.
7. Ponechte transdermální náplast na místě po celou dobu trvání Vaší chemoterapie.
8. Po odstranění transdermální náplasti ji znovu nepoužívejte, viz níže uvedené pokyny k odstranění a likvidaci transdermální náplasti (viz bod 5).

Po odstranění transdermální náplasti

1. Použitá transdermální náplast bude stále obsahovat nějaké množství granisetronu a musí být okamžitě zlikvidována podle pokynů popsaných v bodě 5.
2. Po odstranění transdermální náplasti může na Vaší kůži zůstat trochu lepidla. Pro odstranění lepidla jemně omyjte místo aplikace mýdlem a vodou. Alkoholová nebo jiná rozpouštědla, například odlakovač, mohou přivodit podráždění kůže a neměla by se proto používat.
3. Umyjte si ruce.
4. Po *odstranění* transdermální náplasti můžete na kůži v místě aplikace zaznamenat mírné zarudnutí. Toto zarudnutí by mělo časem vymizet. V opačném případě informujte svého lékaře.

Jestliže se transdermální náplast odlepi

Jestliže se transdermální náplast začne odlepovat, je možné takovou transdermální náplast připevnit na stejné místo na kůži. V případě potřeby použijte k připevnění transdermální náplasti chirurgický obvaz nebo lékařskou lepicí pásku. Jestliže transdermální náplast ztratíte nebo se náplast poškodí, znovu navštivte svého lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku SANCUSO, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku SANCUSO, než jste měl(a), jednoduše odstraňte nadbytečnou náplast (náplasti) a obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek SANCUSO

Je důležité, abyste tento léčivý přípravek používal(a) podle pokynů svého lékaře, aby nedošlo k nevolnosti nebo zvracení po absolvování chemoterapie. Jestliže jste zapomněl(a) aplikovat transdermální náplast ve správnou dobu, aplikujte ji hned, jak si vzpomenete, a co nejdříve před chemoterapií informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek SANCUSO

Je důležité, abyste tento léčivý přípravek používal(a) během celé vaší chemoterapie (maximálně 7 dnů), aby nedošlo k nevolnosti nebo zvracení. Promluvte si se svým lékařem, pokud chcete odstranit náplast před koncem vaší chemoterapie (maximálně 7 dnů).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže podstupujete léčbu chemoterapií, která je středně nebo vysoce schopná vyvolávat nevolnost, můžete mít i nadále nevolnost navzdory léčbě přípravkem proti nevolnosti, včetně tohoto přípravku.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne zácpa nebo bolest či vzednutí v oblasti břicha. Zácpa je častým nežádoucím účinkem a může postihovat až 1 pacienta z 10.

Odstraňte transdermální náplast a informujte svého lékaře, pokud si všimnete:

- známek a příznaků stavu zvaného serotoninový syndrom, který může být závažný a v některých případech i život ohrožující. Mohou k nim patřit změny krevního tlaku (které mohou vyvolat závratě nebo bolesti hlavy), zrychlený tep, rozmazané vidění (které může být způsobeno rozšířením oční zornice), pocení, zvýšená aktivita střev doprovázená zvuky, zimnice, třes, svalové záškuby nebo cukání a přehnané reflexy. Můžete mít také vysokou nebo velmi vysokou teplotu (horečku), cítit se rozrušeně nebo zmateně, mít ztuhlé svaly a všimnout si, že rychleji mluvíte. Není známo, u kolika lidí se projeví serotoninový syndrom (z dostupných údajů nelze odhadnout).
- závažné kožní reakce (pokud bude Vaše kůže příliš zarudlá, bude svědit nebo se na ní objeví puchýřky). Kožní reakce v místě aplikace, jako je podráždění, svědění nebo zarudnutí, jsou méně časté a mohou postihovat až 1 pacienta ze 100.

Další možné nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky jsou:

- bolest hlavy, pocit, že se Vám točí hlava, i když stojíte v klidu (závratě)
- menší chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- návaly horka (nebo zrudnutí)
- nevolnost (pocit na zvracení), dávení, sucho v ústech
- bolestivé klouby
- otok v důsledku zadržování vody (edém)
- změny jaterních funkčních testů (pokud půjdete na vyšetření krve, informujte lékaře nebo zdravotní sestru, že používáte přípravek SANCUSO).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 1000) jsou:

- abnormální svalové pohyby (jako je třes, svalová ztuhlost a svalové křeče).

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit) jsou:

- alergické kožní reakce. Příznaky zahrnují červené vyvýšené a svědivé hrbolky.

Další možné nežádoucí účinky spojené s přípravky s granisetronem (s neznámou frekvencí):

- alergické reakce zahrnující kopřivku (svědivá, červená, vystouplá kožní vyrážka) a anafylaxe (závažná alergická reakce, která může zahrnovat náhlou dušnost, potíže s dýcháním, otok víček, tváře nebo rtů, vyrážku nebo svědění)
- potíže se spánkem/narušený spánek
- nadměrná ospalost
- prodloužení QT intervalu na EKG (změny srdeční frekvence (EKG), která znamená poruchu srdečního rytmu)
- zácpa
- průjem
- nedostatek energie/slabost/ztráta síly

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek SANCUSO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použité transdermální náplasti stále obsahují léčivé látky, které mohou být pro ostatní lidi škodlivé. Použitou transdermální náplast přeložte na polovinu lepicí stranou k sobě a bezpečně ji zlikvidujte, mimo dosah dětí. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SANCUSO obsahuje

- Léčivou látkou je granisetronum. Jedna transdermální náplast o velikosti 52 cm² obsahuje 34,3 mg granisetronum, z čehož se uvolňuje 3,1 mg granisetronum za 24 hodin.
- Dalšími složkami jsou:
- Adhezivní vrstva: adhezivní akrylátový kopolymer 87-2852
- Krycí fólie: bezbarvá polyesterová fólie
- Ochranná snímatelná fólie: silikonizovaná pegoterátová fólie

Jak přípravek SANCUSO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SANCUSO je tenká, průsvitná transdermální náplast obdélníkového tvaru s oblými rohy, přilepená na fólii z tuhého plastu. Transdermální náplast je zabalena v sáčku. Každá krabička obsahuje jednu transdermální náplast.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

Výrobce

Pharbil Waltrop GmbH (dceřiná společnost společnosti NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.