

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SANCUSO 3,1 mg/24 tuntia depotlaastari

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 52 cm² :n depotlaastari sisältää 34,3 mg granisetronia, josta vapautuu 3,1 mg granisetronia 24 tunnin kuluessa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlaastari.

Ohut, läpikuultava, matriksityyppinen, suorakaiteen muotoinen depotlaastari, jossa on pyöristetyt kulmat.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

SANCUSO-depotlaastari on tarkoitettu aikuisille kohtalaisesti tai hyvin voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavan solunsalpaajahoidon yhteydessä esiintyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn.

Depotlaastari on suunniteltu käytettäväksi 3 – 5 perättäisen vuorokauden ajan silloin kun suun kautta annettavan oksentelua hillitsevän lääkeaineen käyttö on komplisoitunut syistä, jotka vaikeuttavat nielemistä (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Kiinnitä yksi depotlaastari 24 - 48 tuntia ennen solunsalpaajahoidoa tarvittaessa.

Granisetronin plasmatasojen vähittäisen nousun vuoksi depotlaastarin kiinnityksen jälkeen solunsalpaajahoidon alussa voidaan havaita tehon alkavan hitaammin kuin suun kautta otettavan 2 mg:n annoksen. Depotlaastari tulee kiinnittää 24–48 tuntia ennen solunsalpaajahoidoa.

Depotlaastari tulee poistaa aikaisintaan 24 tunnin kuluttua solunsalpaajahoidon päättymisestä. Depotlaastaria voidaan käyttää korkeintaan 7 vuorokauden ajan solunsalpaajahoito-ohjelman kestosta riippuen.

Tavanomaisen hematologisen tarkkailun jälkeen depotlaastarin saa kiinnittää vain sellaisiin potilaisiin, joiden solunsalpaajahoito ei todennäköisesti viivästy, näin vähennetään tarpeetonta granisetronille altistumista.

Kortikosteroidien samanaikainen käyttö

Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) suosittelee ohjeissaan deksametasonin annostelua 5HT₃-antagonistin kanssa ennen solunsalpaajahoidoa. Tärkeässä SANCUSO-tutkimuksessa kortikosteroidien, esim. deksametasonin, samanaikainen käyttö sallittiin edellyttäen, että se oli osana solunsalpaajahoidoa. Kortikosteroidien käytön lisääminen tutkimuksen aikana ilmoitettiin apuhoitona.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annostelu kuten aikuisille (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Annostus kuten aikuisille (ks. kohdat 4.4 ja 5.2). Vaikka haittavaikutusten lisääntymistä ei ole todettavissa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saivat granisetronia suun kautta ja laskimoon, on varovaisuutta noudatettava tälle väestölle granisetronin farmakokinetiikan vuoksi.

Pediatriset potilaat

SANCUSOn turvallisuutta ja tehoa 0-18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Depotlaastari tulee kiinnittää puhtaalle, kuivalle ja ehjälle iholle olkavarren ulkopintaan. Jos depotlaastarin kiinnitys olkavarteen ei ole mahdollista, se voidaan kiinnittää vatsan iholle. Depotlaastaria ei tule kiinnittää punoittavalle, ärtyneelle tai vaurioituneelle iholle.

Jokainen depotlaastari on pakattu pussiin, ja laastari tulee kiinnittää välittömästi pussin avaamisen jälkeen. Tarran suojakalvo poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä.

Depotlaastaria ei saa leikata osiin.

Mikäli depotlaastari irtoaa kokonaan tai osittain, alkuperäinen depotlaastari tulee kiinnittää uudelleen samaan kohtaan käyttämällä lääketeippiä (jos tarpeen). Jos uudelleenkiinnitys ei ole mahdollista tai depotlaastari on vaurioitunut, tulee uusi depotlaastari kiinnittää samaan paikkaan kuin alkuperäinen depotlaastari. Jos se ei ole mahdollista, uusi depotlaastari kiinnitetään vastakkaiseen olkavarteen. Uudelleen kiinnitetty depotlaastari tulee poistaa yllä annetun suositellun aikataulun mukaisesti.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille 5-HT₃-reseptoriantagonisteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kiinnityskohdassa todettavat reaktiot

SANCUSOon liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin kiinnityskohdassa esiintyvistä reaktioista, jotka olivat yleensä voimakkuudeltaan lieviä eivätkä johtaneet käytön lopettamiseen. Vakavien reaktioiden tai yleistyneen ihoreaktion (esim. allerginen ihottuma, mukaan lukien erytematoottinen, makulaarinen ja papulaarinen ihottuma tai kutina) ilmetessä tulee depotlaastari poistaa.

Ruoansulatuselimistö

Granisetroni saattaa vaikeuttaa taustalla olevan sairauden aiheuttaman progressiivisen ileuksen ja/tai vatsan turvotuksen havaitsemista. Koska granisetroni saattaa hidastaa suolen motiliteettia, tulee sen annostelun jälkeen seurata potilaita, joilla on subakuutin suolitukoksen merkkejä.

Sydän

5-HT₃-reseptoriantagonistien, kuten granisetronin, käyttöön saattaa liittyä rytmihäiriöitä tai EKG-poikkeavuuksia. Tällä saattaa olla kliinistä merkitystä potilaille, joilla on entuudestaan rytmihäiriöitä tai sydämen johtumishäiriöitä ja/tai jotka saavat hoitoa rytmihäiriölääkkeillä tai beetasalpaajilla. Kliinisesti merkitseviä vaikutuksia ei ole havaittu SANCUSOon liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa.

Altistuminen valolle

Suora luonnon- tai keinovalo saattaa vaikuttaa granisetroniin, ks. lisätietoja kohdasta 5.3. Potilaiden on peitettävä depotlaastarin kiinnityspaikka esim. vaatehuokalla, jos on olemassa auringonvalolle altistumisen riski käytön aikana ja 10 vuorokauden ajan laastarin poistamisen jälkeen.

Suihkussa käynti tai peseytyminen

Suihkussa käyntiä tai peseytymistä normaaliin tapaan voidaan jatkaa SANCUSOa käytettäessä. Uinnin, rasittavan liikunnan ja saunomisen kaltaisia toimintoja tulee välttää.

Ulkopuolinen kuumuus

Ulkoista lämpöä (esim. kuumavesipulloja tai lämpöpakkauksia) tulee välttää depotlaastarin kiinnitysalueella.

Erityisväestöt

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille tai munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Vaikka ei ole näyttöä siitä, että haittavaikutusten määrä olisi suurempi munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka saivat granisetronia suun kautta ja laskimoon, on varovaisuutta noudatettava tällä väestöllä granisetronin farmakokinetiikan vuoksi.

Serotoniinioireyhtymä

On esiintynyt raporteja serotoniinioireyhtymästä 5-HT₃-antagonistien käytön yhteydessä joko yksinään tai useimmiten yhdistettynä muihin serotonergisiin lääkevalmisteisiin (mukaan lukien selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet)). On myös esiintynyt raporteja serotoniinioireyhtymästä, joka on mahdollisesti johtunut buprenorfiinin/opioidien ja serotonergisten lääkevalmisteiden välisistä lääkeyhteisvaikutuksista. Potilaiden asianmukainen tarkkailu serotoniinioireyhtymän kaltaisten oireiden varalta on aiheellista.

Ihoreaktiot

Granisetroni-depotlaastarilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin kiinnityskohdan reaktioita, jotka olivat yleensä lieviä ja jotka eivät johtaneet käytön lopettamiseen. Vaikeiden reaktioiden tai yleistyneen ihoreaktion (esim. allerginen ihottuma, mukaan lukien erytematoottinen, makulaarinen ja papulaarinen ihottuma tai kutina) tapauksessa depotlaastari on poistettava.

Väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuus

Granisetronilla ei tiedetä olevan väärinkäyttö- tai riippuvuuspotentiaalia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Serotonergisistä lääkevalmisteista (esim. SSRI- ja SNRI-lääkkeet, buprenorfiini, opioidit tai muut serotonergiset lääkevalmisteet) on saatu ilmoituksia serotoniinioireyhtymästä samanaikaisen 5-HT₃-antagonistien ja muiden serotonergisten lääkevalmisteiden (SSRI- ja SNRI-lääkkeet mukaan lukien) käytön seurauksena.

Laskimoon annettavien 5-HT₃-reseptoriantagonistien ja suun kautta otettavan parasetamolin samanaikaisen annostelun ihmisellä on ilmoitettu estävän analgeettista vaikutusta farmakodynaamisen mekanismin kautta.

Koska maksan sytokromi P450 vaikuttavia aineita metaboloivat entsyymit CYP1A1 ja CYP3A4 metaboloivat granisetronia, näiden entsyymien indusioijat tai estäjät saattavat muuttaa granisetronin puhdistumaa ja siten sen puoliintumisaikaa.

Ihmisellä maksaentsyymien indusointi fenobarbitaalilla on aiheuttanut plasman kokonaispuhdistuman suurenemista (noin 25 %) kun granisetronia on annettu laskimoon.

In vitro -tutkimuksissa on todettu, että ketokonatsoli saattaa estää granisetronin metaboloitumista sytokromin P450 3A isoentsyymiryhmän kautta. Tämän löydöksen kliininen merkitys on toistaiseksi

selvittämättä.

In vitro -tutkimuksissa, joissa käytettiin ihmisen mikrosomeja, todettiin, että granisetroni ei stimuloi eikä estä sytokromi P450 -entsyymijärjestelmää.

Terveillä vapaaehtoisilla tehdyissä tutkimuksissa ei todettu yhteisvaikutuksia granisetronin ja bentsodiatsepiinien (loratsepaamin), neuroleptien (haloperidolin) tai ulkustaudin hoitoon käytettävien valmisteiden (simetidiinin) välillä.

SANCUSOn ja pahoinvointia aiheuttavien solunsalpaajahoitojen välillä ei ole todettu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia. Mitään yhteisvaikutuksia ei myöskään ole havaittu granisetronin ja pahoinvointia aiheuttavien syöpähoitojen välillä. Näiden tietojen kanssa yhdenmukaisesti ei myöskään SANCUSOon liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa ole saatu ilmoituksia kliinisesti merkitsevistä lääkkeiden yhteisvaikutuksista. Kliinisissä yhteisvaikutustutkimuksissa aprepitantilla ei ollut kliinisesti merkitseviä vaikutuksia granisetronin farmakokinetiikkaan.

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) granisetronin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3) Varmuuden vuoksi suositellaan välttämään SANCUSOn käyttöä raskauden aikana.

Imetys

Granisetronin tai sen metaboliittien erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa. Rintaruokinta on keskeytettävä SANCUSO-hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Granisetronin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

SANCUSOn vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

SANCUSOn turvallisuusprofiili on saatu kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeisestä kokemuksesta. Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin raportoitu haittavaikutus oli ummetus, jota esiintyi noin 8,7 prosentilla potilaista. Suurin osa haittavaikutuksista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Haittavaikutusluettelo

Kliinisissä tutkimuksissa todetut ja SANCUSOn käytöstä oma-aloitteisesti ilmoitetut haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmäluokan mukaan alla olevassa taulukossa. Elinjärjestelmäluokassa haittavaikutukset on lueteltu esiintyvyyksiheyden mukaisesti seuraavan tavan mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on lueteltu vähenevän vakavuusasteen mukaan kussakin yleisyysluokassa.

Taulukko 1: SANCUSOn käytössä ilmoitetut haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus	Esiintyvyys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysoireet	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Ruokahalun väheneminen	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky	Melko harvinainen
	Dystonia	Harvinainen
	Dyskinesia	Harvinainen
	Serotoniini-oireyhtymä	Tuntematon
Kuulo ja tasapainoelin	Vertigo	Melko harvinainen
Verisuonisto	Punastuminen	Melko harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Ummetus	Yleinen
	Suun kuivuminen, pahoinvointi, yökkäily	Melko harvinainen
Maksa ja sappi	Alaniini-aminotransferaasin nousu, aspartaatti-aminotransferaasin nousu, gamma-glutamyltransferaasin nousu	Melko harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu	Melko harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleistynyt turvotus	Melko harvinainen
	Kiinnityskohdan ärsytys*	Melko harvinainen
	Kiinnityskohdan reaktiot**	Tuntematon

*Kiinnityskohdan ärsytys sisältää seuraavat: kiinnityskohdan kutina ja ihoärsytys (oma-aloitteiset ilmoitukset)

**Kiinnityskohdan reaktiot sisältää seuraavat: kiinnityskohdan eryteema, kiinnityskohdan ihottuma, kiinnityskohdan kipu, kiinnityskohdan yliherkkyys, kiinnityskohdan rakkulat, kiinnityskohdan kirvely, kiinnityskohdan urtikaria ja kiinnityskohdan vääjättyminen.

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Kohtalaisesti tai hyvin voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavaa solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla voi esiintyä oksentelua vaikka he saavatkin oksentelua hillitsevää hoitoa, SANCUSO mukaan lukien.

Serotoniini-oireyhtymä

On esiintynyt raportteja serotoniini-oireyhtymästä 5-HT₃-antagonistien käytön yhteydessä joko yksinään tai useimmiten yhdistettynä muihin serotonergisiin lääkevalmisteisiin (mukaan lukien selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet)). On myös esiintynyt raportteja serotoniini-oireyhtymästä, joka on mahdollisesti johtunut buprenorfiinin/opioidien ja serotonergisten lääkevalmisteiden välisistä lääkeyhteisvaikutuksista (ks. kohta 4.5). Potilaiden asianmukainen tarkkailu serotoniini-oireyhtymän kaltaisten oireiden varalta on aiheellista.

Luokkavaikutukset

Granisetronin muiden (suun kautta tai laskimoon annosteltavien) lääkevalmisteiden käytön yhteydessä havaittuja luokkavaikutuksia ovat

- yliherkkyysoireet, esim. anafylaksia, urtikaria
- unettomuus
- päänsärky
- ekstrapyramidaalireaktiot
- raukeus
- huimaus
- QT-ajan piteneminen
- ummetus
- ripuli
- maksan transaminaasiarvojen suureneminen
- ihottuma
- astenia

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Granisetronille ei ole olemassa mitään erityistä vasta-ainetta. Yliannostustapauksessa on depotlaastari poistettava. Oireenmukaista hoitoa on annettava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antiemeetit ja pahoinvointilääkkeet, serotoniiniin (5HT₃) antagonistit
ATC-koodi: A04AA02

Granisetroni on voimakas antiemeetti ja erittäin selektiivinen 5-hydroksitryptamiinin (5-HT₃ – reseptorien) antagonistit. Farmakologiset tutkimukset ovat osoittaneet, että granisetroni on tehokas pahoinvoinnin ja oksentelun hoidossa solunsalpaajahoidon jälkeen. Radioligandisitoutumistutkimuksen mukaan granisetronilla on erittäin heikko affiniteetti muihin reseptoryyppisiin, 5-HT₁-, 5-HT₂-, 5HT₄- ja dopamiini D₂-reseptorien sitoutumispaikat mukaan lukien.

Keskeisessä satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, kaksoisplasebotekniikalla toteutetussa monikansallisessa Faasin III tutkimuksessa vertailtiin SANCUSOn tehoa, siedettävyyttä ja turvallisuutta kerran vuorokaudessa annettavaan, pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn suun kautta otettavaan 2 mg:n granisetroniannokseen kaikkiaan 641 potilaalla, jotka saivat solunsalpaajahoidon usean päivän ajan. Tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa SANCUSO vähintään samanveroiseksi (non-inferiority) suun kautta otettavan granisetronin kanssa.

Tutkimukseen satunnaistetusta väestöstä miehiä oli 48 % ja naisia 52 %, iältään 16-86 vuotta, ja he saivat kohtalaisesti pahoinvointia aiheuttavaa (ME) tai voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavaa (HE) solunsalpaajahoidon usean päivän ajan. 78 % potilaista oli valkoihoisia, 12 % aasialaisia sekä 10 % espanjalaisia/latinalaisamerikkalaisia.

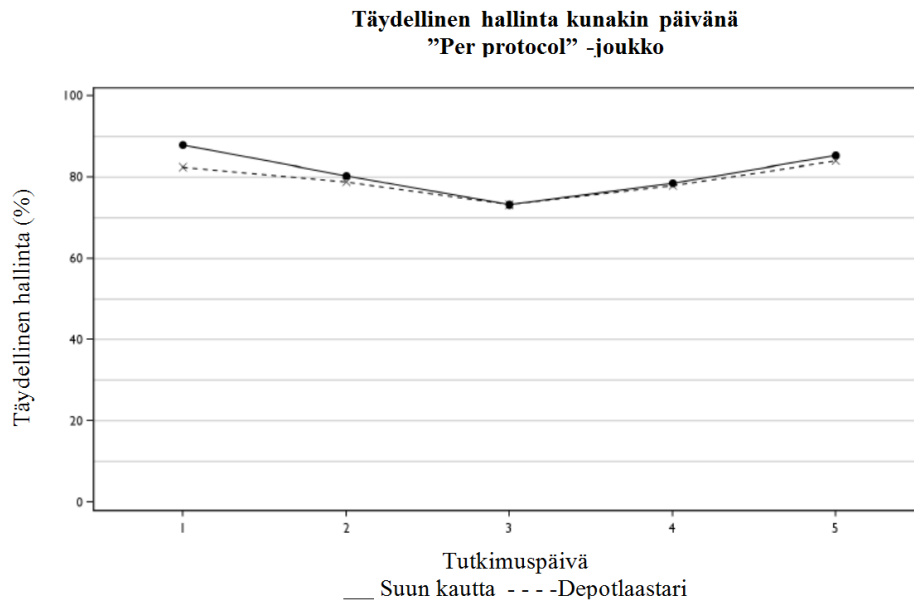
Granisetronia sisältävä depotlaastari kiinnitettiin 24 - 48 tuntia ennen ensimmäistä solunsalpaaja-annosta, ja se pidettiin paikallaan 7 vuorokauden ajan. Suun kautta annosteltavaa granisetronia annettiin päivittäin solunsalpaajahoidon ajan, yksi tunti ennen kutakin solunsalpaaja-annosta. Oksentelua ehkäisevää vaikutusta arvioitiin ensimmäisestä annostelusta siihen saakka, kun viimeisen päivän kohtalaisesti pahoinvointia aiheuttavan (ME) tai voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavan (HE) solunsalpaajan annostelun aloittamisesta oli kulunut 24 tuntia.

SANCUSO ja suun kautta annettava granisetroni vahvistettiin samanveroisiksi. Täysi hallinta (complete control) saavutettiin 60,2 %:lla potilaista SANCUSO-hoitoryhmässä ja 64,8 %:lla potilaista suun kautta granisetronia saaneessa ryhmässä 'per protocol' -joukossa (ero -4,89 %; 95 % luottamusväli -12,91 % - +3,13 %; n=284 depotlaastari, n=298 suun kautta). Täysi hallinta määritettiin saavutetuksi, jos potilaalla ei esiintynyt lainkaan oksentelua ja/tai yökkäilyä, jos pahoinvointi oli enintään lievää, ja jos mitään apulääkitystä ei tarvittu useana päivänä annetun solunsalpaajahoidon ensimmäisestä annoksesta viimeistä annosta seuraavaan 24 tuntiin.

Granisetronin pitoisuus plasmassa suurenee hitaasti depotlaastarin kiinnityksen jälkeen solunsalpaajahoidon alussa, minkä vuoksi lääkkeen teho voi alkaa hitaammin kuin suun kautta otettavan 2 mg:n annoksen. SANCUSO on siksi tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden kohdalla suun kautta annettavan oksentelua hillitsevän lääkeaineen käyttö on komplisoitunut syistä, jotka

vaikeuttavat nielemistä.

Täydellinen hallinta kunakin päivänä on esitetty alla.



SANCUSOn kliinisten tutkimusten aikana ei esiintynyt hoitoon liittyviä sydämen sykkeeseen eikä verenpaineeseen kohdistuvia vaikutuksia. EKG-sarjojen arvioinnissa potilailla ei esiintynyt QT-ajan pidentymistä eikä EKG:n morfologian muutoksia. SANCUSOn vaikutusta QTc-intervalliin arvioitiin erityisesti sokkoutetussa, satunnaistetussa, rinnakkaisessa lumelääke- ja aktiivilääke- (moksifloksasiini) kontrolloidussa, QTc:tä perusteellisesti selvittäneessä tutkimuksessa 240 aikuisella mies- ja naispotilaalla. SANCUSOn ei havaittu merkitsevästi pidentävän QTc-intervallia. Depotlaastarin kiinnittymistä arvioineessa tutkimuksessa 621 potilasta oli saanut joko vaikuttavaa lääkettä tai lumelääkettä sisältäviä depotlaastareita. Tutkimus osoitti alle 1 % depotlaastareista irtoavan 7 vuorokauden kuluessa laastarin kiinnityksestä.

Kliinistä tutkimuskokemusta SANCUSOn käytöstä seuraaville potilasryhmille ei ole: solunsalpaajahoitoa vähemmän kuin 3 perättäistä päivää saaneet potilaat, useita solunsalpaajahoitojaksoja saaneet potilaat, tai suuria solunsalpaaja-annoksia ennen kantasolusiirtoa saaneet potilaat.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Granisetroni läpäisee ehjän ihon ja kulkeutuu systeemiseen verenkiertoon passiivisen diffuusioprosessin kautta. SANCUSOn kiinnittämisen jälkeen granisetronin imeytyminen on hidasta, ja suurimmat pitoisuudet saavutetaan 24 - 48 tunnin kuluessa.

Depotlaastariin sen poistamisen jälkeen jääneen sisällön määrän perusteella noin 65 % granisetronista tulee annostelluksi, mikä tarkoittaa keskimäärin 3,1 mg:n vuorokausiannosta.

Terveille tutkimushenkilöille annettiin boluksena laskimoon 0,01 mg/kg (korkeintaan 1 mg) kerta-annos granisetronia samanaikaisesti kun SANCUSOn depotlaastari kiinnitettiin. Granisetronin ensimmäinen huippupitoisuus plasmassa oli 10 minuutin kuluttua annostelusta, ja se aiheutui laskimoon annetusta granisetronista. Depotlaastarin tunnettu farmakokineettinen profiili käytön (7 vuorokauden) aikana ei muuttunut.

Kun terveille tutkimushenkilöille kiinnitettiin kaksi SANCUSO-depotlaastaria peräjälkeen, kumpikin seitsemäksi päiväksi, granisetronitasot pysyivät ennallaan koko tutkimusjakson ajan ja kertymisen todettiin olevan vähäistä.

Tutkimuksessa, jossa tavoitteena oli arvioida terveillä tutkimushenkilöillä lämmön vaikutusta granisetronin SANCUSOsta ihon läpi kulkeutumiseen, kiinnitettiin lämpöä keskimäärin 42°C tuottava lämpöpakkaus depotlaastarin päälle 4 tunnin ajaksi jokaisena viitena käyttöpäivänä. Vaikka vaikuttavan aineen kulkeutuminen depotlaastarista lisääntyi hieman ja ohimenevästi lämpöpakkauksen kiinnitysajankohtana, kokonaisaltistus granisetronille ei ollut suurempi kuin vertailuryhmässä.

Terveillä tutkimushenkilöillä tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa SANCUSO kiinnitettiin 7 vuorokauden ajaksi, keskimääräinen kokonaisaltistuminen (AUC_{0-inf}) oli 416 ng•h/ml (vaihteluväli 55 – 1192 ng•h/ml), henkilöiden välinen vaihtelu 89 %. Keskimääräinen C_{max} oli 3,9 ng/ml (vaihteluväli 0,7 – 9,5 ng/ml), henkilöiden välinen vaihtelu 77 %. Tämä vaihtelu on samanlainen kuin tiedetään olevan suun kautta tai laskimoon annettavalla granisetronilla.

Jakaantuminen

Granisetronin keskimääräinen jakaantumistilavuus on noin 3 l/kg Plasman proteiiniin sitoutuu noin 65 %. Granisetroni jakaantuu vapaasti plasman ja punasolujen välillä.

Biotransformaatio

Suun kautta ja depotlaastarina annettavan granisetronin metabolisten profiilien välillä ei havaittu eroja.

Granisetroni tärkeimmät metaboliitit ovat 7-hydroksigranisetroni ja 9'-N-desmetyyligranisetroni. *In vitro* –tutkimukset, joissa käytettiin ihmisen maksamikrosomeja, osoittavat CYP1A1-entsyymien olevan pääasiallisesti vastuussa granisetronin 7-hydroksilaatiosta, kun taas CYP3A4 myötävaikuttaa 9'-desmetylaatioon.

Eliminaatio

Granisetroni poistuu pääasiallisesti maksametabolian kautta. Laskimoon annostelun jälkeen plasman keskimääräinen puhdistuma oli 33,4 - 75,7 l/h terveillä tutkimushenkilöillä ja 14,7 - 33,6 l/h potilailla, potilaiden välinen vaihtelu oli suuri. Keskimääräinen puoliintumisaika plasmassa terveillä tutkimushenkilöillä on 4-6 tuntia, ja potilailla 9-12 tuntia. Depotlaastarin kiinnityksen jälkeen granisetronin näennäinen puoliintumisaika plasmassa pitenee noin 36 tuntiin granisetronin ihon läpi imeytymisen hitauden vuoksi.

SANCUSOlla tehtyjen kliinisten tutkimusten perusteella puhdistuma syöpäpotilailla näytti olevan noin puolet terveiden tutkimushenkilöiden puhdistumasta.

Laskimoon injisoinnin jälkeen noin 12 % annoksesta erittyy terveillä tutkimushenkilöillä muuttumattomana virtsaan 48 tunnin kuluessa. Loput annoksesta erittyy metaboliitteina, 49 % virtsaan ja 34 % ulosteisiin.

Farmakokinetiikka erityisväestöllä

Sukupuolen vaikutusta SANCUSO:n farmakokinetiikkaan ei ole erityisesti tutkittu. Mitään johdonmukaisia sukupuoleen liittyviä vaikutuksia farmakokinetiikkaan ei havaittu SANCUSOon liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa molemmilla sukupuolilla raportoitiin suurta yksilöiden välistä vaihtelua. Populaatiokineettisen mallintamisen perusteella sukupuoli ei vaikuta SANCUSO:n farmakokinetiikkaan.

Iäkkäät

Kliinisessä tutkimuksessa ei todettu eroavuuksia SANCUSO:n farmakokinetiikassa iäkkäiden miesten ja naisten (≥ 65 vuotta) ja nuorten tutkimushenkilöiden (iältään 18-45 vuotta) välillä.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Mitään erityisiä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty SANCUSO:n farmakokinetiikan tutkimiseksi munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Mitään selvää munuaisten toiminnan (kreatiniinin puhdistumana mitattuna) ja granisetronin puhdistuman välistä suhdetta ei havaittu populaatiokineettisessä mallintamisessa. Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla granisetronin farmakokinetiikka määritettiin granisetronihydrokloridin laskimoon annetun 40 □g/kg:n

kerta-annoksen jälkeen.

Maksan vajaatoiminta

Maksakasvaimista johtuvaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla plasman kokonaispuhdistuma oli noin puoliintunut verrattuna potilaisiin, joilla ei ollut maksan vajaatoimintaa. Granisetronin farmakokineettisten parametrien laajan vaihtelun ja pitkälti yli suositellun annoksen ulottuvan hyvän siedettävyyden vuoksi annosta ei tarvitse muuttaa toiminnallista maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Munuaisten vajaatoiminta

Syöpäpotilailla ei havaittu korrelaatiota kreatiniinin puhdistuman ja kokonaispuhdistuman välillä. Tämä viittaa siihen, että munuaisten vajaatoiminta ei vaikuta granisetronin farmakokinetiikkaan.

Painoindeksi (Body Mass Index, BMI)

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa tavoitteena oli arvioida SANCUSOn aiheuttamaa granisetronialtistumista tutkimushenkilöillä, joiden kehon rasvamäärä vaihteli, käytettiin painoindeksiä kehon rasvamäärää korvaavana muuttujana. Tutkimuksessa ei todettu eroja SANCUSOn farmakokinetiikassa miespuolisilla ja naispuolisilla tutkimushenkilöillä, joiden painoindeksi oli alhainen [$<19,5 \text{ kg/m}^2$ (miehet), $<18,5 \text{ kg/m}^2$ (naiset)] ja joiden painoindeksi oli korkea ($30,0 - 39,9 \text{ kg/m}^2$) verrokkiryhmään (BMI $20,0 - 24,9 \text{ kg/m}^2$) verrattuna.

Pediatriiset potilaat

Alle 18-vuotiaista potilaista on vain vähän tietoja saatavilla. Tutkimuksia ei ole tehty SANCUSOn farmakokinetiikan arvioimiseksi alle 13-vuotiailla pediatriisilla potilailla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Karsinogeenisuutta koskevat tutkimukset eivät osoittaneet erityistä vaaraa ihmiselle suositeltuja annoksia käytettäessä. Jos siis käytetään suurempia annoksia ja käyttö pitkittyy, karsinogeenisuusriskiä ei voida sulkea pois, mutta ihon läpi kulkeutumista varten suositeltua lyhyttä käyttöaikaa noudattaen karsinogeeninen riski ihmiselle ei ole odotettavissa.

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Näissä tutkimuksissa granisetronin ei havaittu aiheuttavan hedelmällisyyden heikentymistä tai sikiöön kohdistuvia haittoja.

Granisetronihoito ei vaikuttanut rottien hedelmällisyyteen.

SANCUSO-depotlaastarit eivät osoittaneet valoärsytyksen tai valoherkkyyden riskiä kun sitä testattiin *in vivo* marsuilla. Granisetroni ei ollut fototoksinen, kun sitä testattiin *in vitro* hiiren fibroblastisolulinjassa. Kun granisetronia testattiin mahdollisen fotogenotoksisuuden varalta *in vitro* kiinalaisen hamsterin munasarjan (CHO) solulinjassa, granisetroni lisäsi kromosomivaurioituneiden solujen prosentuaalista määrää valosäteilyttämisen jälkeen. Vaikka tämän löydöksen kliininen merkitys ei ole täysin selvä, potilaita tulee neuvoa peittämään depotlaastarin kiinnitysalue, jos onolemassa auringonvalolle altistumisen riski käytön ajan sekä 10 päivän ajan laastarin poistamisen jälkeen (ks. kohta 4.4).

Kun ihon herkistymismahdollisuutta testattiin marsuilla, SANCUSO osoitti pientä ärsytysmahdollisuutta.

Ihmisen kloonatuilla ionikanavilla tehty tutkimus on osoittanut, että granisetroni voi vaikuttaa sydämen repolarisaatioon salpaamalla hERG-kaliumkanavia. Granisetronin on osoitettu salpaavan sekä natrium- että kaliumkanavia, mikä voi vaikuttaa sekä depolarisaatioon että repolarisaatioon, ja siten PR-, QRS- ja QT-aikaan. Nämä tutkimustiedot auttavat selvittämään molekyyli-tason mekanismeja, jotka aiheuttavat osan tähän lääkeriikseen kuuluvien aineiden käyttöön liittyvistä EKG-muutoksista (etenkin QT- ja QRS-ajan pidentyminen). Mitään kliinisesti merkityksellisiä EKG-muutoksia ei kuitenkaan ole havaittu SANCUSOon liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa, mukaan lukien 240 terveellä

tutkimushenkilöllä tehty perusteellinen QT-tutkimus (kohta 5.1).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Taustakerros

Polyesteri

Matriksikerros

Akrylaattivinyyliasetaatti-kopolymeeri

Kiinnityspuolen suojakalvo

Silikonisoitu polyesteri

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Jokainen depotlaastari on pakattu lämpösuljettuun pussiin, joka on valmistettu polyesteripäälysteisestä paperi/alumiini/LLDPE:stä.

Jokainen rasia sisältää 1 depotlaastarin.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Depotlaastari sisältää vaikuttavaa ainetta vielä käytön jälkeen. Poistamisen jälkeen käytetty depotlaastari tulee taittaa tiukasti keskeltä siten, että kiinnityspuoli jää väliin sisäpuolelle, ja hävittää sitten niin, että se on poissa lasten ulottuvilta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Alankomaat

Puh: +31 (0) 237200822

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/12/766/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20 huhtikuuta 2012

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 9 tammikuu 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

PHARBIL Waltrop GmbH (NextPharman tytäryhtiö)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SANCUSO 3,1 mg/24 tuntia depotlaastari
granisetroni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 52 cm² depotlaastari sisältää 34,3 mg granisetronia, josta vapautuu 3,1 mg granisetronia/24 tuntia kohden.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut aineosat: akrylaattivinyyliasetaatti-kopolymeeri, polyesteri, silikonisoitu polyesteri.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 depotlaastari

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon läpi

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/12/766/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Sancuso

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ PAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

PUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

SANCUSO 3,1 mg/24 tuntia depotlaastari
granisetroni
Ihon läpi

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

1 depotlaastari

6. MUUTA

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Kyowa Kirin

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

SANCUSO 3,1 mg/24 tuntia depotlaastari granisetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä SANCUSO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SANCUSOa
3. Miten SANCUSOa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SANCUSO:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä SANCUSO on ja mihin sitä käytetään

SANCUSO:n vaikuttava aine on granisetroni, joka kuuluu oksentelun ja pahoinvoinnin hillitsemiseen tarkoitettujen lääkkeiden ryhmään.

SANCUSO on (ihoon kiinnitettävä) depotlaastari, jota käytetään ehkäisemään pahoinvointia ja oksentelua aikuisilla, jotka saavat solunsalpaajahoitoja 3–5 päivän ajan ja joilla on vaikeuksia niellä tabletteja (esim. suun tai nielun aristavuuden, kuivuuden tai tulehduksen vuoksi).

Keskustele lääkärisi kanssa, jos vointisi ei parane tai jos tunnet vointisi huonommaksi ensimmäisen solunsalpaajahoitopäivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SANCUSOa

Älä käytä SANCUSOa:

- jos olet allerginen granisetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin niistä pahoinvoinnin estolääkkeistä, joiden nimen loppuosa on "setroni", esim. ondansetroni.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä hoitoa, jos mikä tahansa seuraavista pätee kohdallasi:

- sinulle on kerrottu, että sinulla on sydänhäiriö tai -sairaus
- sinulla on mahakipua tai mahasi on turvoksissa
- sinulla on munuais- tai maksaongelmia (munuais- tai maksasairaus).

Tämä lääke ei ehkä toimi yhtä hyvin ja/tai se saattaa vaikuttaa ihoosi, jos ihosi altistuu suoralle auringon tai solariumin valolle. On tärkeätä, että toimit seuraavasti:

- kun käytät depotlaastaria, pidä se vaateuksella peitettynä, jos olet auringonvalossa tai valohoitolampun lähellä, mukaan lukien solarium
- pidä ihon kohta, johon tämä lääke oli kiinnitetty, peitettynä vielä 10 päivän ajan sen jälkeen, kun depotlaastari on poistettu suojautuaksesi suoralta auringonvalolta.

Esimerkiksi uinnin, voimakkaan liikunnan tai saunassa tai porealtaassa käynnin kaltaisten toimintojen vaikutusta tähän lääkkeeseen ei tiedetä. Vältä näitä aktiviteetteja, kun käytät tätä depotlaastaria. Voit jatkaa suihkussa käyntiä ja normaalia peseytymistä depotlaastaria käyttäessäsi.

Ulkoista lämmönlähdettä, esim. kuumavesipulloja tai lämpöpakkauksia tulee välttää depotlaastarin kiinnityskohdan alueella.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä eivät saa käyttää alle 18-vuotiaat lapset.

Muut lääkevalmisteet ja SANCUSO

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. SANCUSO voi vaikuttaa siihen, miten jotkut lääkkeet toimivat. Jotkut muut lääkkeet voivat myös vaikuttaa siihen miten SANCUSO toimii. Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- Parasetamoli, käytetään kivun hoitoon.
- Fenobarbitaali, käytetään epilepsian hoitoon.
- Ketokonatsoli, käytetään sieni-infektioiden hoitoon.
- Masennuksen ja/tai ahdistuksen hoitoon käytettävät SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), mukaan lukien fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami.
- Masennuksen ja/tai ahdistuksen hoitoon käytettävät SNRI-lääkkeet (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät), mukaan lukien venlafaksiini, duloksetiini.
- Buprenorfiini, opioidit tai muut serotonergiset lääkkeet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä tätä lääkettä jos olet raskaana ellei lääkärisi ole nimenomaan suositellut sen käyttöä.

Lopeta imettäminen käyttäessäsi depotlaastaria.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

SANCUSOlla ei ole mitään tai vain vähäistä vaikutusta ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi.

3. Miten SANCUSOa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi depotlaastari. Depotlaastarin sisältämä lääke läpäisee vähitellen ihon ja kulkeutuu kehoon, jonka vuoksi laastari kiinnitetään 1–2 päivää (24–48 tuntia) ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Tätä lääkettä käytetään ihon läpi. Tämä lääke vapauttaa vaikuttavaa ainetta hitaasti ja jatkuvasti ihosi läpi suoraan verenkiertosi depotlaastarin ollessa kiinnitettynä.

Muistettavaa depotlaastarin käytössä

- Älä pidä tai säilytä depotlaastaria suljetun pussin ulkopuolella.
- Älä leikkaa depotlaastaria pienempiin osiin.
- Käytä vain yhtä depotlaastaria kerrallaan.
- Kun poistat depotlaastarin, tarkista ihosi ja kerro lääkärillesi, jos havaitset vakavan ihoreaktion (jos ihosi on hyvin punainen tai kutiava tai jos havaitset mitä tahansa rakkuloita).
- Suora auringonvalo tai valohoitolampun valo saattaa vaikuttaa depotlaastariin. Kun käytät depotlaastaria, sinun tulee pitää se peitettynä, esim. vaatetuksen alla, jos on olemassa auringonvalolle tai valohoitolampun valolle altistumisen riski. Jatka kiinnityskohdan alueen peittämistä vielä 10 päivän ajan depotlaastarin irrottamisen jälkeen.
- Vesikontakti kylvyn tai suihkussa käynnin yhteydessä ei muuta SANCUSOn vaikutustapaa. Depotlaastari saattaa kuitenkin osittain irrota. Yritä välttää depotlaastarin pitkäkestoista käyttöä vedessä.
- Ei tiedetä miten aktiviteetit, esim. voimakas liikunta, sauna tai porealtaat, vaikuttavat depotlaastariin. Sinun tulee sen vuoksi välttää näitä toimintoja tämän depotlaastarin käytön aikana.
- Sinun tulee välttää ulkopuolista lämmönlähdettä (esim. kuumavesipulloja ja lämpöpakkauksia) depotlaastarin kiinnitysalueella.

Milloin depotlaastari kiinnitetään ja irrotetaan

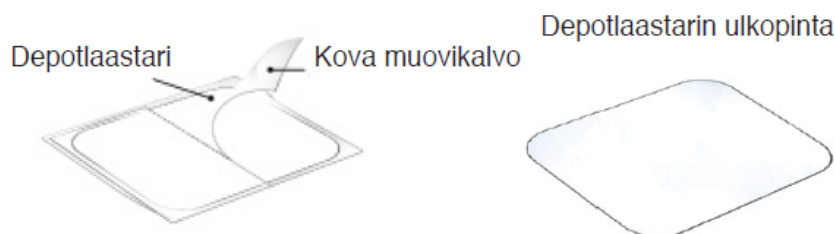
Älä poista depotlaastaria pussista ennen kuin olet valmis käyttämään sitä. Kiinnitä depotlaastari vähintään 1 päivä (24 tuntia) ennen solunsalpaajahoitosi ajankohtaa. Depotlaastari voidaan kiinnittää korkeintaan 2 päivää (48 tuntia) ennen solunsalpaajahoitoa. Pidä depotlaastaria koko sen ajan kun saat solunsalpaajahoitoa. Depotlaastaria voidaan käyttää korkeintaan 7 vuorokauden ajan solunsalpaajahoitosi kestosta riippuen. Poista depotlaastari aikaisintaan 1 päivän (24 tunnin) kuluttua solunsalpaajahoitosi päättymisestä.

Mihin depotlaastari kiinnitetään

Aseta depotlaastari puhtaalle, kuivalle ja terveelle ihoalueelle olkavartesi ulkopintaan. Jos laastaria ei voi kiinnittää olkavarteesi, lääkärisi voi neuvoa laittamaan sen vatsasi päälle. Valitsemasi alue ei saa olla öljyinen, karvojenpoisto ei saa olla äskettäin tapahtunut, eikä iho-ongelmia saa olla, esim. iho ei saa olla vaurioitunut (haavoilla tai naarmuuntunut) eikä ärtynyt (punoitus tai ihottuma). Älä kiinnitä SANCUSOa ihoalueille, joita on hoidettu salvoilla, öljyillä, voiteilla, jauheilla tai muilla ihotuotteilla, jotka voivat estää depotlaastarin kunnollisen kiinnittymisen ihoosi.

Miten depotlaastari kiinnitetään

1. Poista pussi rasiasta ja revi se auki käyttämällä siihen tarkoitettua viiltoa. Jokainen pussi sisältää yhden depotlaastarin, joka on pakattu tiiviiseen muovikalvuun.
2. Ota depotlaastari pussista.



3. Depotlaastarin kiinnityspuolta peittää kova kaksiosainen muovikalvo. Taivuta depotlaastaria keskeltä ja poista kovan muovikalvon toinen puoli. Varo depotlaastarin kiinnittymistä itseensä ja vältä koskettamasta depotlaastarin kiinnityspuolta.

4. Samalla kuin pidät kiinni kovan muovikalvon toisesta puolikkaasta, kiinnitä depotlaastari olkavartesi ulkopuolen ihoon.
5. Poista kovan muovikalvon toinen puolikas ja paina koko depotlaastaria sormin tiiviisti ja painele se paikoilleen. Paina tiukasti varmistaen että kontakti ihoon on tiivis, erityisesti reunoilta.
6. Pese kätesi depotlaastarin kiinnityksen jälkeen.
7. Pidä depotlaastari paikoillaan koko sen ajan kun saat solunsalpaajahoitoa.
8. Älä käytä depotlaastaria poistamisen jälkeen, ks. alla olevia ohjeita depotlaastarin poistamisesta ja hävittämisestä (ks. kohta 5).

Depotlaastarin poistamisen jälkeen

1. Käytetyssä depotlaastarissa on jäljellä vielä vähän granisetronia ja laastari tulee hävittää välittömästi siten kuin on kuvattu kohdassa 5.
2. Depotlaastarin poistamisen jälkeen saatat vielä havaita tahmeaa materiaalia ihollasi. Pese alue varovasti saippualla ja vedellä. Alkoholit ja muut liuottavat nesteet kuten kynsilakan poistoaine saattavat aiheuttaa ihoärsytystä eikä niitä pidä käyttää.
3. Pese kätesi.
4. Saatat havaita lievää punoitusta iholla, josta depotlaastari on poistettu. Tämän punoituksen tulisi hävitä ajan mittaan. Jos se ei häviä, kerro siitä lääkärillesi.

Jos depotlaastari irtoaa

Jos depotlaastari alkaa irrota, sama depotlaastari voidaan kiinnittää samalle ihoalueelle. Käytä tarpeen mukaan sidoksia tai lääketeippiä depotlaastarin paikoillaan pysymiseksi. Jos depotlaastari katoaa tai vaurioituu, mene takaisin lääkäriin.

Jos käytät enemmän SANCUSOa kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän SANCUSOa kuin sinun pitäisi, poista yksinkertaisesti ylimääräiset depotlaastarit ja ota yhteys lääkäriisi.

Jos unohdat käyttää SANCUSOa

On tärkeää että käytät tätä lääkettä lääkärin ohjeiden mukaisesti, jotta ehkäiset solunsalpaajahoitoasi seuraavaa huonovointisuutta tai oksentelua. Jos olet unohtanut kiinnittää depotlaastari oikeaan aikaan, kiinnitä se niin pian kuin muistat ja kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian ennen solunsalpaajahoitoasi.

Jos lopetat SANCUSOn käyttämisen

On tärkeää, että käytät tätä lääkettä koko solunsalpaajahoitosi ajan (enintään 7 päivää) pahoinvointisi tai solunsalpaajahoidon jälkeisen pahoinvoinnin ehkäisemiseksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat poistaa depotlaastarin ennen solunsalpaajahoitokuurisi päättymistä (enintään 7 päivää).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle parhaillaan annetaan kohtalaisesti tai voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavaa solunsalpaajahoitoa, saatat silti - voida pahoin -ehkäisevästä lääkehoidosta huolimatta, tämä lääke mukaan lukien.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle kehittyy ummetusta tai jos mahasi kipeytyy ja siinä on turvotusta. Ummetus on yleinen haittavaikutus ja sitä saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä.

Poista depotlaastari ja kerro lääkärillesi, jos havaitset:

- niin kutsutun serotoniinioireyhtymän merkkejä ja oireita, jotka voivat olla vakavia ja joissakin tapauksissa henkeä uhkaavia. Niitä saattavat olla verenpaineen muutokset (jotka saattavat aiheuttaa huimausta tai päänsärkyä), nopea sydämensyke, näön hämärtyminen (joka saattaa johtua silmän mustuaisen laajentumisesta), hikoilu, ulostustarpeen tihentyminen tai suolistoaänien lisääntyminen, vilunväristykset, vapina, lihasten nykiminen ja heijasteiden (refleksien) vilkastuminen. Myös kuumetta tai korkeaa kuumetta, kiihtyneisyyttä tai sekavuutta, lihasjäykkyyttä ja puheen nopeutumista saattaa esiintyä. Serotoniinioireyhtymän yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- vakavan ihoreaktion (jos ihosi on hyvin punainen, kutiava tai jos havaitset mitä tahansa rakkuloita). Kiinnityskohdassa esiintyvät ihoreaktiot, kuten ärsytys, kutina tai punoitus, ovat melko harvinaisia ja niitä saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta.

Muut mahdolliset hättävähaittavaikutukset:

Melko harvinaisia hättävähaittavaikutuksia ovat:

- päänsärky, pyörrytyksen tunne jopa paikallaan seistessä (vertigo)
- ruokahalun vähentyminen, painon lasku
- punastuminen (tai punoitus)
- oksentelu (pahoinvointi), yökkäily, suun kuivuminen
- nivelkipu
- nesteen kertymisen aiheuttama turvotus (ödeema)
- maksakokeiden tulosten muutoksia (jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että sinulle on annettu SANCUSOa).

Harvinaisia hättävähaittavaikutuksia (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta) ovat:

- epänormaalit lihasliikkeet (esim. vapina, lihasjäykkyys ja lihassupistukset).

Hättävähaittavaikutuksia, joiden yleisyyttä ei tiedetä (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allergiset ihoreaktiot, joiden merkkejä saattavat olla punaiset, koholla olevat, kutiavat kuohut.

Muita granisetronivalmisteisiin liittyviä mahdollisia hättävähaittavaikutuksia (joiden esiintymistiheys on tuntematon):

- Allergiset reaktiot, mukaan lukien urtikaria (kutiseva, punainen, koholla oleva ihottuma) ja anafylaksi (vakava allerginen reaktio, johon saattaa liittyä äkillistä hengityksen pihinää, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihotumaa tai kutinaa)
- Univaikeudet/unihäiriöt
- Liiallinen uneliaisuus
- EKG:ssä (sydänfilmi) havaittava pitkittynyt QT-väli (sydämen lyöntinopeuden aiheuttamat -muutokset -sydänfilmissä joka on merkki sydämen rytmihäiriöstä)
- Ummetus
- Ripuli
- Energisyyden puute / heikkous / voimattomuus

Hättävähaittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähaittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähaittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähaittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävähaittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. SANCUSOn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ('EXP') jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytetyt depotlaastarit sisältävät vielä vaikuttavia aineita, jotka saattavat olla haitallisia muille. Taita käytetty depotlaastari keskeltä kiinnityspuoli sisäänpäin ja hävitä turvallisesti, pois lasten ulottuvilta. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä SANCUSO sisältää

- Vaikuttava aine on granisetroni. Yksi 52 cm² depotlaastari sisältää 34,3 mg granisetronia, josta vapautuu 3,1 mg granisetronia 24 tunnissa.
- Muut aineet ovat:
- Depotlaastarin kiinnitysaine: akrylaattivinyyliaasetatti-kopolymeeri
- Taustakerros: polyesteri
- Kova muovikalvo: silikonisoitu polyesteri

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

SANCUSO on ohut, läpinäkyvä, suorakaiteen muotoinen depotlaastari, jonka kulmat on pyöristetty, se on kiinnitetty kovaan muovikalvoon. Depotlaastari on pussin sisällä. Jokainen rasia sisältää yhden depotlaastarin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Alankomaat
Puh: +31 (0) 237200822

Valmistaja

Pharbil Waltrop GmbH (a subsidiary of NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.