

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

SANCUSO 3,1 mg/24 óra transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

34,3 mg granizetron tartalmaz 52 cm² felületű transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 3,1 mg granizetron szabadul fel.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz.

Vékony, átlátszó, mátrix típusú, téglalap alakú transzdermális tapasz, lekerekített sarkokkal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A SANCUSO transzdermális tapasz a közepesen vagy erősen emetogén kemoterápiával járó hányinger és hányás megelőzésére javallt felnőtteknél, előre láthatóan 3-5 egymást követő napon történő alkalmazásra, amennyiben az orális antiemetikumok alkalmazása nehézségbe ütközik a nyelést akadályozó tényezők miatt (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Egy darab transzdermális tapaszt kell felhelyezni 24–48 órával a kemoterápia előtt, szükség szerint.

Mivel a granizetron plazmakoncentrációja a transzdermális tapasz felhelyezését követően fokozatosan emelkedik, a hatásnak a kemoterápia kezdetén a 2 mg orális granizetronhoz viszonyított lassabb megjelenése figyelhető meg, ezért a tapaszt a kemoterápia előtt 24–48 órával kell felhelyezni.

A transzdermális tapaszt a kemoterápia befejezése után leghamarabb 24 óra elteltével lehet eltávolítani. A transzdermális tapasz a kemoterápia adagolási rendjének időtartamától függően legfeljebb 7 napon át viselhető.

A felesleges granizetron-expozíció lehetőségének csökkentése érdekében a transzdermális tapaszt a rutin hematológiai ellenőrzést követően, csak olyan betegeknek szabad felhelyezni, akiknél nem valószínű, hogy elhalasztják a kemoterápiás kezelést.

Kortikoszteroidok egyidejű alkalmazása

A daganatos betegek szupportív kezelésének multinacionális egyesülete (*Multinational Association of Supportive Care in Cancer – MASCC*) által kiadott irányelvek javasolják az 5-HT₃-antagonista mellett a dexametazon kemoterápia előtti alkalmazását. A kulcsfontosságú (pivotális) SANCUSO-vizsgálatban a kortikoszteroidok, például dexametazon egyidejű alkalmazása megengedett volt, feltéve, hogy ez a kemoterápiás protokoll részét képezte. A vizsgálat során a kortikoszteroid-használatban bekövetkezett bármilyen növekedést mentő kezelésként jelentettek.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az adagolás megegyezik a felnőttekével (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Vese- vagy májkárosodás

Nem szükséges az adag módosítása. Az adagolás megegyezik a felnőttekével (lásd 4.4 és 5.2 pont). Bár nem figyeltek meg mellékhatások fokozott előfordulási gyakoriságára utaló jeleket olyan vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegeknél, akik szájon át vagy intravénásan granizetron kaptak, a granizetron farmakokinetikája alapján ebben a populációban bizonyos fokú óvatosság szükséges.

Gyermekek és serdülők

A SANCUSO biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A transzdermális tapasz tiszta, száraz, ép és egészséges bőrterületre kell felhelyezni a felkar külső részén. Amennyiben a transzdermális tapasz nem lehet a karra felhelyezni, akkor a hasra is fel lehet ragasztani. A transzdermális tapasz nem szabad vörös, irritált vagy sérült bőrre felhelyezni.

A transzdermális tapaszok egyenként tasakba csomagolva kaphatók, és a tasak felnyitása után azonnal fel kell őket helyezni. A lehúzható védőfóliát a felhelyezés előtt el kell távolítani.

A transzdermális tapasz nem szabad darabokra vágni.

Abban az esetben, amennyiben a transzdermális tapasz teljesen vagy részben leválna, az eredeti transzdermális tapasz azonos helyzetbe, ragtapasszal vissza kell ragasztani (amennyiben szükséges). Ha nem lehet visszaragasztani, vagy a tapasz sérült, akkor az eredeti tapaszéval megegyező helyzetbe új transzdermális tapasz kell felhelyezni. Amennyiben ez nem lehetséges, egy új transzdermális tapasz kell a másik karra felhelyezni. Az újonnan felhelyezett transzdermális tapasz a fentiekben ismertetett ajánlott idő elteltével kell eltávolítani.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, egyéb 5-HT₃-receptor antagonistákkal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az alkalmazás helyén fellépő reakciók

A SANCUSO-val végzett klinikai vizsgálatok során beszámoltak az alkalmazás helyén fellépő reakciókról, amelyek általában enyhék voltak, és nem vezettek az alkalmazás abbahagyásához. Amennyiben súlyos reakciók vagy generalizált bőrreakciók lépnek fel (például allergiás kiütés, köztük erythemás, macularis, papularis kiütések vagy pruritus), a transzdermális tapasz el kell távolítani.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

A granizetron elfedheti a progresszív ileust és/vagy a háttérbetegség okozta gyomor puffadást. A szubakut bélelzáródás jeleit mutató betegeket a tapasz felhelyezése után rendszeresen ellenőrizni kell, mivel a granizetron csökkentheti a vastagbél distalis szakaszának motilitását.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Az 5-HT₃-receptor antagonisták, például a granizetron alkalmazása arrhythmiaikkal vagy EKG-eltérésekkel járhat. Ennek esetleg klinikai jelentősége lehet olyan betegek esetében, akiknél már eleve fennálltak szívritmus- vagy ingerületvezetési zavarok, illetve akiket antiarrhythmias szerekekkel vagy béta-blokkolókkal kezelnek. A SANCUSO-val végzett klinikai vizsgálatok során klinikailag releváns hatásokat nem figyeltek meg.

Napfény-expozíció

A granizetront befolyásolhatja a közvetlen természetes vagy mesterséges napfény, a további információkat lásd az 5.3 pontban. A betegeknek a transzdermális tapasz viselésének időtartama alatt, valamint eltávolítása után még 10 napon át le kell fedniük a tapasz alkalmazásának helyét (például ruházattal), amennyiben fennáll a napfény-expozíció kockázata.

Zuhanyozás és mosakodás

A SANCUSO viselése során a megszokott módon lehet zuhanyozni vagy mosakodni. Az olyan tevékenységek, mint például úszás, megerőltető testedzés vagy szaunázás, kerülendők.

Külső hőforrások

A transzdermális tapasz területén kerülni kell külső hőforrások (például forró vizes palackok vagy melegítőpárnák) használatát.

Különleges betegcsoportok

Időseknél és vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosítására. Bár nem figyeltek meg mellékhatások fokozott előfordulási gyakoriságára utaló jeleket olyan vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegeknél, akik granizetront kaptak szájon át vagy intravénásan, a granizetron farmakokinetikája alapján szükséges bizonyos fokú óvatosság ebben a betegcsoportban.

Szerotonin szindróma

Szerotonin szindróma eseteit jelentették 5-HT₃-antagonista önmagában, de leginkább egyéb szerotonerg gyógyszerekkel (beleértve a szelektív szerotoninvisszavétel-gátlókkal (SSRI-k) és szerotonin-noradrenalin-visszavétel-gátlókkal (SNRI-k)) való kombinációban történő alkalmazásakor. Beszámoltak a buprenorfin/opioidok és a szerotonerg gyógyszerek közti esetleges gyógyszer-interakciókról is, amelyek szerotonin szindrómához vezettek. Javasolt a szerotoninszindróma-szerű tüneteket mutató betegek megfelelő megfigyelése.

Bőrreakciók

A granizetron transzdermális tapasszal végzett klinikai vizsgálatokban általában enyhe intenzitású, az alkalmazás helyén fellépő reakciókról számoltak be, amelyek nem vezettek az alkalmazás leállításához. Súlyos reakciók vagy generalizált bőrreakciók (például allergiás kiütés, többek közt erythemás, maculosus, papulosus bőrkiütés vagy viszketés) előfordulása esetén a transzdermális tapaszt el kell távolítani.

Gyógyszerabúzus és -függőség lehetősége

A granizetron esetében nem ismert, hogy fennállna az abúzus és a függőség lehetősége.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szerotonerg gyógyszerek (pl. SSRI-k és SNRI-k, buprenorfin, opioidok vagy más szerotonerg gyógyszerek): az 5-HT₃-antagonisták és egyéb szerotonerg gyógyszerek (beleértve az SSRI-k és az SNRI-k) egyidejű alkalmazását követően szerotonin szindróma eseteit jelentették.

Beszámoltak arról, hogy humán vizsgálati alanyoknál az intravénás 5-HT₃-receptor-antagonisták orális paracetammal együtt történő alkalmazása egy farmakodinámiás mechanizmus útján a fájdalomcsillapító hatás gátlását eredményezte.

Mivel a granizetront a máj citokróm P450 hatóanyagmetabolizációs enzimei (a CYP1A1 és CYP3A4) metabolizálják, ezért ezen enzimek induktorai és inhibitorai megváltoztathatják a granizetron clearance-ét és ezáltal a felezési idejét.

Humán alanyoknál a májenzimek fenobarbitál általi indukciója a teljes plazma-clearance (körülbelül 25%-os) fokozódásához vezetett a granizetron intravénás beadása után.

In vitro vizsgálatok azt mutatták, hogy a ketokonazol a citokróm P450 3A izoenzimesaládon keresztül gátolhatja a granizetron metabolizmusát. Ennek a klinikai jelentősége nem ismert.

Humán mikroszómákkal végzett *in vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a granizetron nem serkenti és nem is gátolja a citokróm P450 enzimrendszer működését.

Egészséges vizsgálati alanyokkal végzett vizsgálatok nem mutattak semmilyen, a granizetron és a benzodiazepinek (lorazepám), neuroleptikumok (haloperidol) vagy fekély elleni készítmények (cimetidin) közötti kölcsönhatásra utaló jelet.

A SANCUSO és az emetogén daganatellenes kemoterápiák között klinikailag releváns gyógyszerkölcsönhatásokat nem észleltek. Nem figyeltek meg továbbá kölcsönhatásokat a granizetron és az emetogén daganatellenes kezelések között sem. Ezekkel az adatokkal összhangban, nem jelentettek klinikailag releváns gyógyszerkölcsönhatásokat a SANCUSO-val végzett klinikai vizsgálatok során. Klinikai interakciós vizsgálatok során az aprepitant nem fejtett ki klinikailag jelentős hatást a granizetron farmakokinetikájára.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A granizetron terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ (kevesebb, mint 300 terhességi vizsgálati eredmény) áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A SANCUSO alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a granizetron vagy annak metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. SANCUSO-val végzett kezelés alatt a szoptatást abba kell hagyni.

Termékenység

A granizetron emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem vizsgálták a SANCUSO-nak a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A SANCUSO biztonságossági profilja kontrollos klinikai vizsgálatok adatain és a forgalomba hozatal követően szerzett tapasztalatokon alapul. A klinikai vizsgálatok során leggyakrabban jelentett mellékhatás a székrekedés volt, amely a betegek körülbelül 8,7%-ánál fordult elő. A mellékhatások többsége enyhe vagy közepes súlyosságú volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A SANCUSO-val kapcsolatos klinikai vizsgálatokból és spontán jelentésekből származó mellékhatások felsorolása az alábbi táblázatban látható:

A mellékhatások az egyes szervrendszereken belül gyakoriság szerint vannak felsorolva, a következő kategóriák alkalmazásával: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások súlyosság szerint csökkenő sorrendben kerülnek megadásra.

1. táblázat: A SANCUSO alkalmazása során jelentett mellékhatások

Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakciók	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Csökkent étvágy	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Nem gyakori
	Dystonia	Ritka
	Dyskinesia	Ritka
	Szerotonin szindróma	Nem ismert
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Vertigo	Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Kipirulás	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Székrekedés	Gyakori
	Szájszárazság, hányinger, öklendezés	Nem gyakori
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz-szint, emelkedett glutamát-oxálacetát-transzamináz-szint, emelkedett gamma-glutamil-transzferáz-szint	Nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia	Nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Generalizált oedema	Nem gyakori
	Irritáció az alkalmazás helyén*	Nem gyakori
	Reakció az alkalmazás helyén**	Nem ismert

* Az irritáció az alkalmazás helyén magában foglalja: viszketés az alkalmazás helyén és bőrirritáció (Spontán jelentések)

** A reakció az alkalmazás helyén magában foglalja: erythema az alkalmazás helyén, kiütés az alkalmazás helyén, fájdalom az alkalmazás helyén, túlérzékenység az alkalmazás helyén, vesicula az alkalmazás helyén, égő érzés az alkalmazás helyén, urticaria az alkalmazás helyén és elszíneződés az alkalmazás helyén.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A közepesen vagy erősen emetogén kemoterápiával kezelt betegek a hányáscsillapító kezelések, köztük a SANCUSO alkalmazása ellenére is tapasztalhatnak hányást.

Szerotonin szindróma

Szerotonin szindróma eseteit jelentették 5-HT₃-antagonista önmagában, de leginkább egyéb szerotonerg gyógyszerekkel (beleértve a szelektív szerotonin visszavétel-gátlókkal (SSRI-k) és szerotonin-noradrenalin-visszavétel-gátlókkal (SNRI-k)) való kombinációban történő alkalmazásakor. Beszámoltak a buprenorfin/opioidok és a szerotonerg gyógyszerek közti esetleges gyógyszer-interakciókról is, amelyek szerotonin szindrómához vezettek (lásd 4.5 pont). Javasolt a szerotoninszindróma-szerű tüneteket mutató betegek megfelelő megfigyelése.

A gyógyszercsoportra jellemző hatások

A graniszetron egyéb gyógyszerformáinál (oralis és intravénás) észlelt, a gyógyszercsoportra jellemző hatások:

- túlérzékenységi reakciók, például anaphylaxia, urticaria,
- insomnia,
- fejfájás,
- extrapyramidalis reakciók,
- somnolentia,
- szédülés,
- a QT-idő megnyúlása,
- obstipatio,

- diarrhoea,
- emelkedett májtranszamináz-szintek,
- kiütés,
- asthenia.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A graniszetronnak nincs specifikus antidotuma. Túladagolás esetén el kell távolítani a transzdermális tapaszt. Tüneti kezelést kell végezni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hányás és hányinger elleni szerek, szerotonin- (5-HT₃-) antagonisták, ATC kód: A04AA02

A graniszetron igen hatékony antiemetikus szer, és az 5-hidroxitriptamin- (5-HT₃-) receptorok nagymértékben szelektív antagonistája. Farmakológiai vizsgálatok kimutatták, hogy a graniszetron hatékony a citotoxikus kemoterápia következtében kialakuló hányinger és hányás ellen. Radioligand-kötődési vizsgálatok igazolták, hogy a graniszetron elhanyagolható affinitást mutat az egyéb receptortípusok, közöttük az 5-HT₁-, 5-HT₂-, 5-HT₄- és dopamin D₂-receptorok iránt.

Egy pivotális, randomizált, kettős vak, a gyógyszerformára nézve is kettős vak („double-dummy”), multinacionális III. fázisú vizsgálat során összehasonlították a SANCUSO hányinger és hányás megelőzésében mutatott hatásosságát, tolerálhatóságát és biztonságosságát naponta egyszer adott 2 mg orális graniszetronéval, összesen 641, több napos kemoterápiában részesülő beteg esetén. A vizsgálatot úgy tervezték, hogy ki lehessen mutatni a SANCUSO orális graniszetronéval legalább egyenértékű hatását („non-inferioritását”).

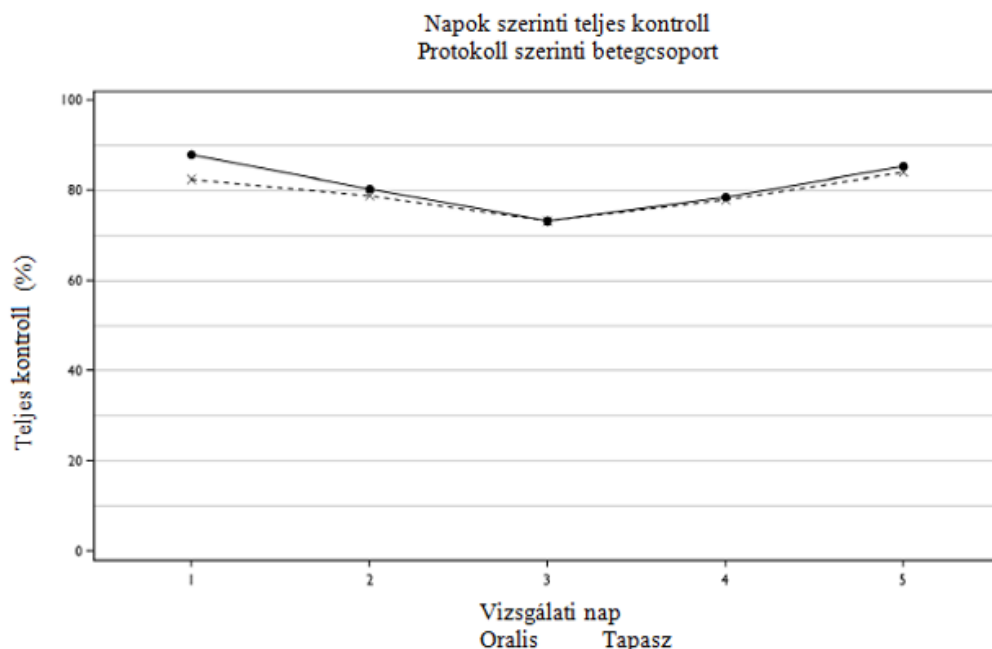
A vizsgálatba randomizált populáció 16 és 86 év közötti férfiakból (48%) és nőkből (52%) állt, akik több napos, közepesen vagy erősen emetogén kemoterápiában részesültek. A betegek 78%-a fehér, 12%-a ázsiai, 10%-a pedig hispán/latin-amerikai származású volt.

A graniszetron transzdermális tapaszt a kemoterápia első dózisa előtt 24–48 órával helyezték fel, és 7 napon át hagyták felhelyezve. Az orális graniszetront naponta, az egyes kemoterápiás dózisok előtt egy órával alkalmazták a kemoterápiás kezelési rend időtartama alatt. Az antiemetikus hatást a közepesen vagy erősen emetogén kemoterápia első adagjától kezdve az utolsó napi adag beadásának megkezdésétől számított 24 óra elteltéig értékelték.

A SANCUSO orális graniszetronhoz képest mutatott legalább egyenértékű hatásosságát („non-inferioritását”) igazolták, mivel a SANCUSO-karon a betegek 60,2%-ánál, az orális graniszetron-kezelésben részesülőknél pedig a betegek 64,8%-ánál sikerült teljes kontrollt (TK) elérni a protokoll szerinti betegcsoportban (különbség: -4,89%; 95%-os konfidencia-intervallum – 12,91% és +3,13% között; n = 284 a transzdermális tapasz és n = 298 az orális alkalmazás esetében). A teljes kontroll meghatározása a következő volt: nincs hányás és/vagy öklendezés, enyhénél nem erősebb hányinger, és a mentő kezelés alkalmazásának hiánya a többnapos kemoterápia első adagjától az utolsó napi adag beadásának megkezdésétől számított 24 óra elteltéig.

Mivel a granizetron plazmakoncentrációja a transzdermális tapasz felhelyezését követően fokozatosan emelkedik, ezért a kemoterápia kezdetén a kiindulási plazmakoncentráció alacsonyabb lehet, mint a 2 mg orálisan alkalmazott granizetron esetében, emiatt lassabb hatáskezdet figyelhető meg. Következésképpen a SANCUSO alkalmazása olyan betegek esetében javallt, akiknél a nyelési nehézséget okozó tényezők fennállása miatt problémát jelent az orális antiemetikumok beadása.

A napok szerinti teljes kontroll az alábbi ábrán látható.



A SANCUSO-val végzett klinikai vizsgálatok során nem észleltek a kezeléssel összefüggő, a szívfrekvenciára vagy a vérnyomásra gyakorolt hatást. A betegeknél elvégzett sorozatos EKG-vizsgálatok nem mutatták a QT-idő megnyúlását vagy az EKG-görbe morfológiájában észlelhető változást. A SANCUSO QTc-időre gyakorolt hatását külön értékelték egy vak, randomizált, párhuzamos csoportos, placebóval és hatóanyaggal (moxifloxacin) kontrollált részletes QTc-vizsgálatban, amelyet a SANCUSO alkalmazásával végeztek 240 felnőtt férfi és női vizsgálati alany bevonásával. A SANCUSO esetében nem figyeltek meg a QTc-idő megnyúlására gyakorolt jelentős hatást.

A transzdermális tapasz tapadásának 621, hatóanyagot vagy placebót tartalmazó transzdermális tapasszal kezelt betegnél elvégzett értékelése azt mutatta, hogy a transzdermális tapaszok kevesebb mint 1%-a vált le a transzdermális tapasz 7 napig tartó alkalmazása során.

Nincs klinikai vizsgálati tapasztalat a SANCUSO-val olyan betegek esetében, akik 3 egymást követő napnál rövidebb ideig vagy több cikluson át részesülnek kemoterápiában, vagy nagy dózisu kemoterápiát kapnak összejt-transzplantáció előtt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A granizetron passzív diffúzióval jut át az ép bőrön keresztül a szisztémás keringésbe.

A SANCUSO felhelyezése után a granizetron lassan szívódik fel, maximális koncentrációját 24 és 48 óra között éri el.

A transzdermális tapasz eltávolítás utáni maradékanyag-tartalmának mérése alapján a granizetron

körülbelül 65%-a kerül leadásra, ami 3,1 mg-os átlagos napi adagot eredményez.

A SANCUSO transzdermális tapasz felhelyezésével egyidejűleg, egyszeri intravénás bólusban beadott 0,01 mg/ttkg (legfeljebb 1 mg) granizetron alkalmazását vizsgálták egészséges vizsgálati alanyok esetében. A granizetron plazmakoncentrációja a beadás után 10 perccel elért egy kezdeti csúcspontot, ami az intravénás dózissal tulajdonítható. A transzdermális tapasz ismert farmakokinetikai profilja a viselési időszak (7 nap) során nem változott.

Amikor egészséges vizsgálati alanyoknak egymás után két SANCUSO transzdermális tapaszt helyeztek fel 7-7 napra, a granizetron koncentrációja a teljes vizsgálati időszak során fennmaradt, minimális akkumuláció jelei mellett.

Egy vizsgálat során, melynek célja a hő granizetron SANCUSO-ból történő transzdermális bejuttatására gyakorolt hatásának értékelése volt egészséges alanyoknál, az 5 napos viselési időszak mindegyik napján felhelyeztek a transzdermális tapaszra egy 42°C-os átlagos hőmérséklet előidéző hőpárnát 4 órára. Bár a hőpárna viselése a transzdermális tapaszból történő kiáramlás kismértékű és átmeneti fokozódásával járt, összességében nem figyelték meg a granizetron-expozíció kontrollsoporthoz viszonyított növekedését.

Egy egészséges önkéntesek bevonásával végzett farmakokinetikai vizsgálat során, amelyben a SANCUSO-t 7 napon át alkalmazták, az átlagos teljes expozíció ($AUC_{0-végelen}$) 416 ng×óra/ml (tartomány: 55–1192 ng×óra/ml) volt, 89%-os egyének közötti változékonysággal. Az átlagos C_{max} 3,9 ng/ml (tartomány: 0,7–9,5 ng/ml) volt, 77%-os egyének közötti változékonysággal. Ez a változékonyság hasonló a granizetron orális, illetve intravénás alkalmazása utáni ismert nagymértékű változékonyságához.

Eloszlás

A granizetron átlagos eloszlási térfogata körülbelül 3 l/ttkg. A plazmafehérjékhez való kötődése körülbelül 65%-os. A granizetron szabadon eloszlik a plazma és a vörösvértestek között.

Biotranszformáció

Nem figyeltek meg különbségeket a granizetron metabolikus profiljában az orális és a transzdermalis alkalmazás között.

A granizetron főként 7-hidroxi-granizetronná és 9'-N-dezmetil-granizetronná metabolizálódik. Humán májmikroszómákkal végzett *in vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a granizetron 7-hidroxilációjáért felelős fő enzim a CYP1A1, míg a CYP3A4 a 9'-dezmetilációban vesz részt.

Elimináció

A granizetron eliminációja elsősorban a májban zajló metabolizmus útján történik. Intravénás adagolás után az átlagos plazma-clearance egészséges alanyoknál a 33,4-től a 75,7 l/óráig, betegeknél pedig a 14,7-től 33,6 l/óráig terjedő tartományban van, nagymértékű egyének közötti változékonyság mellett. A plazmában az átlagos eliminációs felezési idő egészséges alanyoknál 4–6 óra, betegeknél pedig 9–12 óra. Egészséges alanyoknál a tapasz transzdermalis alkalmazása után a granizetron bőrön keresztüli lassú felszívódási sebessége miatt a granizetron látszólagos plazmafelezési ideje körülbelül 36 órára nyúlt meg.

A SANCUSO-val végzett klinikai vizsgálatok során a clearance daganatos betegeknél körülbelül feleakkora volt, mint egészséges alanyoknál.

Egészséges alanyoknál intravénás befecskendezés után a dózissal körülbelül 12%-a választódik ki a vizelettel változatlan formában 48 órán belül. A dózis fennmaradó része metabolitok formájában, 49%-ban a vizelettel, 34%-ban pedig a széklettel ürül.

Farmakokinetika különleges betegcsoportokban

A nemzeti hovatartozás SANCUSO farmakokinetikájára gyakorolt hatásainak meghatározására nem végeztek specifikus vizsgálatokat. A nemzeti hovatartozás farmakokinetikára gyakorolt következetes

hatását nem figyelték meg a SANCUSO-val végzett klinikai vizsgálatok során, és mindkét nem esetében nagymértékű egyének között változékonyságról számoltak be. Populációs farmakokinetikai modellezés megerősítette, hogy a nemi hovatartozás nem befolyásolja a SANCUSO farmakokinetikáját.

Idősek

Egy klinikai vizsgálat során nem észleltek különbséget a SANCUSO plazmában megfigyelt farmakokinetikájában idős férfiaknál és nőknél (≥ 65 év) a fiatalabb személyekhez (18-tól legfeljebb 45 évesig) képest.

Vese- vagy májkárosodás

Máj-, illetve vesekárosodásban szenvedő betegek körében nem végeztek specifikus vizsgálatokat a SANCUSO farmakokinetikájának meghatározására. Populációs farmakokinetikai modellezés során nem mutattak ki egyértelmű összefüggést a (kreatinin-clearance alapján mért) vesefunkció és a granizetron clearance-e között. Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a granizetron farmakokinetikáját 40 mikrogramm/ttkg granizetron-hidroklorid egyszeri intravénás adagjának beadása után határozták meg.

Májkárosodás

A máj daganatos érintettsége miatt májkárosodásban szenvedő betegeknél a teljes plazma-clearance körülbelül fele volt a májkárosodásban nem szenvedő betegekéhez képest. A granizetron farmakokinetikai paramétereinek nagyfokú változatosságából és az ajánlott adagot jóval meghaladó adagok jó tolerálhatóságból adódóan funkcionális májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem szükséges dózismódosítás.

Vesekárosodás

Nem figyelték meg összefüggést a kreatinin-clearance és a teljes clearance között daganatos betegek esetében, ami azt jelzi, hogy a vesekárosodás nem befolyásolja a granizetron farmakokinetikáját.

Testtömegindex (BMI)

Egy klinikai vizsgálat során, melynek célja a SANCUSO-ból eredő granizetron-expozíció felmérése volt különböző mértékű, a BMI, mint közelítő paraméter segítségével meghatározott testzsírral rendelkező személyeknél, nem figyelték meg különbségeket a SANCUSO plazmában megfigyelt farmakokinetikájában alacsony [$<19,5$ kg/m² (férfiak), $<18,5$ kg/m² (nők)] és magas (30,0-tól legfeljebb 39,9 kg/m²-ig) BMI-vel rendelkező férfiaknál és nőknél a kontrollcsoportéhoz képest (BMI 20,0-tól legfeljebb 24,9 kg/m²-ig)

Gyermekek és serdülők

18 évesnél fiatalabb betegek esetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. A SANCUSO farmakokinetikájának vizsgálatára 13 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem végeztek vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, és reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Karcinogenitási vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény embereknél, ajánlott adagban történő alkalmazásakor különös veszély nem várható. Nagyobb adagokban, tartósan alkalmazva azonban nem zárható ki a karcinogén hatás kockázata, de a transzdermális hatóanyag-bejuttató rendszer mellett ajánlott rövid alkalmazási időszak esetén embernél nem várható karcinogén kockázat.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukzív toxicitás tekintetében. Ezek a vizsgálatok nem bizonyították, hogy a granizetron csökkentette volna a termékenységet vagy károsította volna a magzatot.

Patkányoknál a granizetron-kezelés után a termékenység változatlan volt.

A SANCUSO transzdermális tapaszok tengerimalacoknál végzett *in vivo* vizsgálata nem mutatott fotoirritációt vagy fotoszenzitivitást kiváltó hatást. A granizetron egér eredetű fibroblaszt-sejtvonalon végzett *in vitro* vizsgálata során nem volt fototoxikus. A fotogenotoxicitás kínaihörcsög-ovárium (CHO) sejtvonalon végzett *in vitro* vizsgálata során a granizetron növelte a fotoirradiációt követően kromoszómakárosodást mutató sejtek százalékos arányát. Bár az eredmény klinikai relevanciája nem teljesen tisztázott, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a transzdermális tapasz viselésének időtartama alatt, valamint eltávolítása után még 10 napon át fedjék le a tapasz alkalmazásának helyét, amennyiben fennáll a napfény-expozíció kockázata (lásd 4.4 pont).

A bőrszenzibilizáló hatás tengerimalacoknál történt vizsgálata során a SANCUSO kismértékű irritáló hatást mutatott.

Egy klónozott humán szív ioncsatornákon végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a granizetron a hERG káliumcsatornák gátlása útján képes befolyásolni a szív repolarizációját. Kimutatták, hogy a granizetron gátolja a nátrium- és káliumcsatornákat is, ami potenciálisan befolyásolhatja a szív depolarizációját és repolarizációját, ezáltal a PR-, QRS- és QT-időket. Ezek az adatok segítenek tisztázni, hogy a gyógyszer csoport alkalmazásával járó bizonyos EKG-változások (különösen a QT- és QRS-idők megnyúlása) milyen mechanizmussal jönnek létre. Ugyanakkor a SANCUSO-val végzett klinikai vizsgálatok – köztük egy 240 egészséges alany bevonásával végzett részletes QT-vizsgálat – során nem figyeltek meg az EKG-ra gyakorolt klinikailag lényeges hatásokat (lásd 5.1 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hátlap
poliészter

Mátrixréteg
akrilát-vinilacetát-kopolimer

Lehúzható védőfólia
szilikonizált poliészter

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Minden egyes transzdermális tapasz poliészter bevonatú papír/alumínium/LLDPE-ből készült, hegesztett tasakba van csomagolva.

1 db transzdermális tapaszt tartalmaz dobozonként.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A transzdermális tapasz alkalmazása után még tartalmaz hatóanyagot. Eltávolítása után a transzdermális tapaszt szorosan össze kell hajtani oly módon, hogy az öntapadás fele legyen befelé,

majd gyermekektől elzárva ki kell dobni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/766/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. április 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. január 09.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

PHARBIL Waltrop GmbH (a NextPharma fiókvállalata)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Németország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLAL EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**
Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**
A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságosgyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SANCUSO 3,1 mg/24 óra transzdermális tapasz
graniszetron

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

34,3 mg graniszetron 52 cm² felületű transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 3,1 mg graniszetron szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: akrilát-vinilacetát-kopolimer, poliészter, szilikonizált poliészter.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Transzdermalis alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/766/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sancuso

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SANCUSO 3,1 mg/24 óra transzdermális tapasz
graniszetron
Transzdermalis alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 db transzdermális tapasz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Grünenthal

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

SANCUSO 3,1 mg/24 óra transzdermális tapasz graniszetron

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a SANCUSO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a SANCUSO alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a SANCUSO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a SANCUSO-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a SANCUSO és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A SANCUSO hatóanyaga a graniszetron, ami az úgynevezett hányáscsillapítók és hányinger-csillapítók csoportjába tartozó gyógyszer.

A SANCUSO hányinger és hányás megelőzésére szolgáló transzdermális (bőrön keresztül felszívódó hatóanyagot tartalmazó) tapasz, amely olyan felnőtteknél alkalmazható, akik 3-5 napos kemoterápiában részesülnek (daganatos megbetegedés kezelésére szolgáló gyógyszereket kapnak), és nem tudják lenyelni a tablettát (például a szájüreg vagy a torok érzékenysége, szárazsága vagy gyulladása miatt).

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei a kemoterápia első napját követően nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a SANCUSO alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a SANCUSO-t:

- ha allergiás a graniszetronra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás bármely olyan egyéb hányáscsillapító gyógyszerre, melynek neve „szetron”-ra végződik, például az ondanszetronra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben az alábbiak közül bármelyik vonatkozik Önre:

- ha azt mondták Önnek, hogy szívrendellenessége vagy szívbetegsége van,
- ha hasi fájdalma van, vagy hasa felpuffadt,
- ha máj- vagy veseproblémái vannak.

Ezen gyógyszer (graniszetron) hatása csökkenhet és/vagy hatással lehet az Ön bőrére, amennyiben közvetlen napsugárzás vagy kvarclámpa, illetve szolárium hatásának teszi ki magát. Fontos, hogy a következőket tegye:

- amíg a transzdermális tapaszt viseli, takarja el ruházatával, amennyiben napfényben vagy kvarclámpa közelében tartózkodik, a szoláriumot is beleértve.
- fedje bőrét a gyógyszer alkalmazásának helyén a transzdermális tapaszt eltávolítása után még további 10 napon keresztül, hogy védje magát a közvetlen napsugárzástól.

Nem ismert, hogy bizonyos tevékenységek, mint például az úszás, a megerőltető testedzés, a szaunázás vagy a hidromasszázs befolyásolja-e a gyógyszer hatását. A transzdermális tapaszt viselése során kerülje ezeket a tevékenységeket. A SANCUSO transzdermális tapaszt viselése során továbbra is zuhanyozhat és mosakodhat a megszokott módon.

A külső hőforrások, például a forró vizes palackok vagy melegítőpárnák használatát a transzdermális tapaszt területén kerülni kell.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer alkalmazása gyermekek, valamint 18 évnél fiatalabb serdülők esetében nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a SANCUSO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. A SANCUSO befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását, egyes gyógyszerek pedig a SANCUSO hatását befolyásolhatják. Különösen fontos, hogy szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- paracetamol, melyet fájdalomcsillapításra alkalmaznak.
- fenobarbitál, melyet epilepszia kezelésére alkalmaznak.
- ketokonazol, melyet gombás fertőzések kezelésére alkalmaznak.
- SSRI (szelektív szerotonin-visszavétel-gátló), mint a fluoxetin, paroxetin, szertralin, fluvoxamin, citaloprámm, eszitaloprámm; a depresszió és/vagy szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek.
- SNRI (szerotonin-noradrenalin-visszavétel-gátló), mint a venlafaxin, duloxetin; a depresszió és/vagy szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek.
- buprenorfín, opioidok vagy más szerotonerg gyógyszerek.

Terhesség és szoptatás

Terhesség alatt kizárólag abban az esetben alkalmazza ezt a gyógyszert, ha kezelőorvosa kifejezetten javasolta.

A tapaszt viselésének idejére hagyja abba a szoptatást.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A SANCUSO nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a SANCUSO-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A készítmény ajánlott adagja egy transzdermális tapasz. A transzdermális tapaszban található gyógyszer fokozatosan jut át a bőrön keresztül a szervezetbe, ezért a tapaszt a kemoterápiás kezelés megkezdése előtt 1–2 nappal (24–48 órával) kell felhelyezni.

A gyógyszer transzdermális alkalmazásra való. A készítmény a transzdermális tapasz viselésének időtartama alatt lassan és folyamatosan juttatja a hatóanyagot a bőrön keresztül a véráramba.

A transzdermális tapasz viselése közben ne feledje az alábbiakat:

- A transzdermális tapaszt kizárólag a zárt tasakban tárolja.
- Ne vágja a transzdermális tapaszt kisebb darabokra.
- Egyszerre csak egy transzdermális tapaszt alkalmazzon.
- A transzdermális tapasz eltávolításakor ellenőrizze bőre állapotát, és tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben súlyos bőrreakciót észlel (ha bőre nagyon piros, viszket vagy hólyagokat lát rajta).
- A transzdermális tapasz hatását a közvetlen napfény vagy kvarclámpák befolyásolhatják. Ha napfényen vagy kvarclámpák közelében tartózkodik a transzdermális tapasz viselése közben, a tapaszt például ruházattal fedni kell. A transzdermális tapasz eltávolítása után a bőrterületet további 10 napon át fedni kell.
- A vízzel való érintkezés zuhanyozás vagy fürdés közben nem befolyásolja a SANCUSO hatásmódját. A transzdermális tapasz azonban részlegesen leválhat. Próbálja kerülni a transzdermális tapasz hosszas érintkezését vízzel.
- Bizonyos tevékenységek, például a megerőltető testedzés, a szaunázás vagy a hidromasszázs hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért a transzdermális tapasz viselésekor ezeket a tevékenységeket kerülni kell.
- A külső hőforrások (például a forró vizes palackok vagy melegítőpárnák) használatát a transzdermális tapasz területén kerülni kell.

Mikor kell a transzdermális tapaszt felhelyezni és eltávolítani?

A transzdermális tapaszt csak az alkalmazás előtt vegye ki a tasakból. Helyezzen a bőrére egy transzdermális tapaszt a kemoterápiás kezelés tervezett időpontja előtt legalább 1 nappal (24 órával). A transzdermális tapaszt a kemoterápia megkezdése előtt legfeljebb 2 nappal (48 órával) szabad felhelyezni. A kemoterápiás kezelés során végig viselje a transzdermális tapaszt. A transzdermális tapaszt legfeljebb 7 napig lehet alkalmazni a kemoterápia időtartamától függően. A transzdermális tapaszt a kemoterápia befejezése után legalább 1 nap (24 óra) elteltével távolítsa el.

Hol kell a transzdermális tapaszt alkalmazni?

A transzdermális tapaszt tiszta, száraz, egészséges bőrterületre ragassza fel a felkar külső részén. Amennyiben a kar nem megfelelő terület a transzdermális tapasz felhelyezéséhez, orvosa arra kérheti Önt, hogy a tapaszt a hasára ragassza fel. A tapasz felhelyezésére nem szabad zsíros, nemrégiben borotvált vagy problémás, például sérült (megvágott vagy felhorzolt), illetve irritált (vörös vagy kiütéses) bőrfelületet választani. A SANCUSO-t ne ragassza olyan területre, melyet előzőleg krémmel, olajjal, testápolóval, hintőporral vagy egyéb olyan testápoló szerrel kezelt, melynek hatására a transzdermális tapasz kevésbé tud a bőrhez tapadni.

Hogyan kell a transzdermális tapaszt alkalmazni?

1. Vegye ki a tasakot a dobozból, és a bevágott résznél nyissa fel. Minden egyes tasak egy, merev műanyag filmréteghez ragasztott SANCUSO transzdermális tapaszt tartalmaz.
2. Vegye ki a transzdermális tapaszt a tasakból.



3. A transzdermális tapasz ragadós oldalát egy két részből álló merev műanyag film takarja. Hajlítsa meg a transzdermális tapaszt a közepénél, és távolítsa el a merev műanyag filmréteg felét. Vigyázzon, hogy a transzdermális tapasz két felét ne hogy összeragassza egymással, és ne hogy hozzáérjen a transzdermális tapasz ragadós oldalához.
4. A merev műanyag filmréteg fennmaradt felét a kezében tartva ragassza fel a transzdermális tapaszt a felkar külső oldalán lévő bőrfelületre.
5. Távolítsa el a merev műanyag filmréteg második felét, ujjjaival nyomja az egész transzdermális tapaszt szorosan a helyére, és simítsa el. Szorosan nyomja a tapaszt a bőrre, hogy a bőrrel való megfelelő érintkezés biztosítva legyen, különösen a széleknél.
6. A transzdermális tapasz felhelyezése után mosson kezet.
7. Hagyja a helyén a transzdermális tapaszt a kemoterápia teljes ideje alatt.
8. Eltávolítás után ne használja fel újra a transzdermális tapaszt, a transzdermális tapasz eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat lásd alább (lásd 5. pont).

A transzdermális tapasz eltávolítása után

1. A használt transzdermális tapasz is tartalmaz valamennyi granizetront, és az 5. pontban ismertetett módon azonnal ki kell dobni.
2. A transzdermális tapasz eltávolítása után egy kevés ragacsos anyag maradhat vissza a bőrén. Eltávolításához óvatosan mossa le a bőrt szappannal és vízzel. Az alkohol vagy más oldószerek, például a körömlakklemosó bőrirritációt okozhat, ezért használatukat kerülni kell.
3. Mosson kezet.
4. A transzdermális tapasz eltávolításának helyén enyhe bőrpírt tapasztalhat. A bőrpírnak idővel el kell múlnia. Ha a bőrpír nem múlik el, tájékoztassa orvosát.

Ha a transzdermális tapasz leválik

Ha a transzdermális tapasz leválik, ugyanaz a tapasz felragasztható ugyanarra a bőrterületre. Amennyiben szükséges, alkalmazzon kötszert vagy ragtapaszt a transzdermális tapasz rögzítéséhez. Ha a transzdermális tapaszt elvesztette vagy a tapasz sérült, menjen vissza kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több SANCUSO-t alkalmazott

Ha az előírtnál több SANCUSO-t alkalmazott, egyszerűen csak távolítsa el a felesleges tapasz(oka)t, és forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette alkalmazni a SANCUSO-t

A kemoterápiát követő hányinger és hányás megelőzése érdekében fontos, hogy a gyógyszert kezelőorvosa utasításai szerint alkalmazza. Ha elfelejtette a megfelelő időben felhelyezni a transzdermális tapaszt, akkor helyezze fel, amint eszébe jut, és a kemoterápiás kezelés előtt mielőbb szóljon kezelőorvosának.

Ha idő előtt abbahagyja a SANCUSO alkalmazását

Fontos, hogy a gyógyszert a kemoterápia teljes időtartama alatt (legfeljebb 7 napig) alkalmazza a kemoterápia utáni hányinger és hányás megelőzéséhez. Ha le kívánja venni a tapaszt a kemoterápia vége (legfeljebb 7 nap) előtt, akkor beszéljen kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Közepes és erős hányinger- és hányáskeltő hatású kemoterápiás kezelés mellett hányinger elleni kezelés, például a SANCUSO alkalmazása ellenére is tapasztalhat hányingert vagy hányást.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha székrekedése lenne vagy a hasa fájdalmassá válik, illetve felpuffad. A székrekedés gyakori mellékhatás (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).

Távolítsa el a transzdermális tapaszt és tájékoztassa orvosát:

- ha szerotonin szindróma nevű betegség jeleit és tüneteit észleli. Ez a betegség súlyos és egyes esetekben életveszélyes lehet. Idetartozhat a vérnyomás ingadozása (amitől szédülhet vagy fejfájása lehet), a gyors szívverés, a homályos látás (amit a pupilla kitágulása okozhat), a verejtékezés, gyakoribb székelés/fokozott bélhangok, hidegrázás, remegés, izomremegés vagy -rángás és a túl aktív reflexek. Magas vagy nagyon magas testhőmérséklete (láza) is lehet, izgatottnak vagy zavartnak érezheti magát, izmai merevek lehetnek, és észreveheti, hogy gyorsabban beszél. Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), hogy hány betegnél alakul ki szerotonin szindróma.
- ha súlyos bőrreakciót észlel (ha bőre nagyon piros, viszket vagy hólyagokat lát rajta). Az alkalmazás helyén fellépő bőrreakciók, például az irritáció, viszketés vagy vörösség nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek).

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Nem gyakori mellékhatások:

- fejfájás, „forgó” érzés akár álló helyzetben is (vertigó);
- étvágytalanság, a testtömeg csökkenése;
- kivörösödés (vagy kipirulás);
- hányinger, öklendezés, szájszárazság;
- ízületi fájdalom;
- vízvisszatartás (ödéma) okozta duzzanat;
- változások a májfunkciós vizsgálati értékekben (ha vérvizsgálatot végeznek Önnél, tájékoztassa az orvost vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy SANCUSO-t kap).

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- kóros izommozgások (például remegés, izommerevség és izomösszehúzódások).

Mellékhatások nem ismert gyakorisággal (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- allergiás bőrreakciók. A tünetek magukban foglalhatnak piros, kiemelkedő, viszkető kiütéseket.

A granizetron-készítményekkel kapcsolatos egyéb lehetséges mellékhatások (a gyakoriság nem ismert):

- allergiás reakciók, például csalánkiütés (viszkető, piros, kiemelkedő bőrkiütése) és anafilaxia (súlyos allergiás reakció, amely hirtelen kialakuló sípóló légzéssel, nehézlégzéssel, szemhéj-, arc- vagy ajakduzzanattal, kiütéssel vagy viszketéssel járhat);
- alvászavar/alvási problémák;
- túlzott álomosság;
- az EKG-n megnyúlt QT-intervallum (a szív elektromos tevékenységét mutató lelet (az EKG) szívritmuszavarra utaló megváltozása);
- székrekedés;
- hasmenés;
- energiahány/gyengeség/erőtlenség.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a SANCUSO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A használt transzdermális tapaszok tartalmaznak még hatóanyagot, ami mások számára ártalmas lehet. Hajtsa félbe a használt transzdermális tapaszt ragadós oldalával befelé, és biztonságos módon dobja ki, ügyelve arra, hogy gyermekek ne férhessenek hozzá. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a SANCUSO?

- A készítmény hatóanyaga a granizetron. 34,3 mg granizetront tartalmaz 52 cm² felületű transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 3,1 mg granizetron szabadul fel.
- Egyéb összetevők:
- Transzdermális tapasz ragasztó: akrilát-vinilacetát-kopolimer
- Hátlap: poliészter
- Merev műanyag filmréteg: szilikonizált poliészter

Milyen a SANCUSO külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A SANCUSO egy vékony, átlátszó, téglalap alakú transzdermális tapasz, lekerekített sarkokkal, merev műanyag tömör filmréteghez ragasztva. A transzdermális tapasz tasakban kapható. Egy transzdermális tapaszt tartalmaz dobozonként.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

Gyártó

Pharbil Waltrop GmbH (a NextPharma fiókvállalata)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Németország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.