

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

SANCUSO 3,1 mg/24 klst. forðaplástur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 52 cm² forðaplástur inniheldur 34,3 mg af granísetróni og losar 3,1 mg af granísetróni á 24 klst. Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

Þunnur, glær forðaplástur af stoðlagsgerð (e. matrix-type), ferkantaður með bogadregnum hornum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

SANCUSO forðaplástur er ætlaður fyrir fullorðna til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við krabbameinslyfjameðferð sem veldur miðlungsmikilli eða mikill ógleði og uppköstum, sem er áætluð í 3 til 5 daga samfleytt og þar sem gjöf ógleðistillandi lyfja til inntöku hentar ekki vegna kyngingarferðleika (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Notið einn forðaplástur 24 til 48 klst. áður en krabbameinslyfjameðferð hefst, eftir því sem við á.

Plasmaþéttni granísetróns eykst smám saman eftir að forðaplásturinn er settur á og því tekur lengri tíma að ná fullri verkun samanborið við 2 mg af granísetróni til inntöku við upphaf krabbameinslyfjameðferðar og því skal setja plásturinn á 24–48 klukkustundum áður en krabbameinslyfjameðferð hefst.

Forðaplásturinn á að fjarlægja þegar a.m.k. 24 klukkustundir hafa liðið frá því að krabbameinslyfjameðferð er lokið. Forðaplásturinn má hafa á húðinni í allt að 7 daga, en það er háð tímalengd krabbameinslyfjameðferðarinnar.

Eftir venjubundið eftirlit með blóðmynd á eingöngu að setja forðaplásturinn á hjá þeim sjúklingum þar sem ólíklegt er að krabbameinslyfjameðferð verði frestað, til þess að draga úr líkum á ónauðsynlegri útsetningu fyrir granísetróni.

Samhliða notkun barkstera

Í leiðbeiningum MASCC (The Multinational Association of Supportive Care in Cancer) er mælt með gjöf dexametasóns með 5-HT₃-viðtakablokka áður en krabbameinslyfjameðferð er gefin. Í lykilrannsókninni á SANCUSO var samhliða notkun barkstera, t.d. dexametasóns, leyfð að því gefnu að hún væri hluti af krabbameinslyfjameðferðinni. Aukin notkun barkstera meðan á meðferðinni stóð var skráð sem notkun hjálparlyfja (e. rescue treatment).

Sérstakir hópar

Aldraðir

Skammtar fyrir aldraða (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á aðlögun skammta. Skammtar þeir sömu og fyrir fullorðna (sjá kafla 4.4 og 5.2). Þó að ekkert bendi til þess að tíðni aukaverkana sé aukin hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sem fá granísetrón til inntöku eða í bláæð. Með tilliti til lyfjahvarfa granísetróns, skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi þó að ekkert bendi til þess að tíðni aukaverkana sé aukin hjá þannig sjúklingum sem fá granísetrón til inntöku eða í bláæð.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun SANCUSO hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagiöf

Forðaplásturinn skal setja á hreina, þurra, heila og heilbrigða húð utanvert á upphandlegg. Ef ekki er mögulegt að setja forðaplásturinn á handlegg má setja hann á kvið. Forðaplásturinn má ekki setja á húð þar sem er roði eða erting og ekki á skaddaða húð.

Hverjum og einum forðaplástri er pakkað inn sérstaklega og skal nota hann strax eftir að umbúðirnar hafa verið opnaðar. Taka skal filmuna sem er yfir stoðlaginu af áður en plásturinn er settur á húðina.

Ekki má klippa forðaplásturinn í sundur.

Ef svo vill til að forðaplásturinn losni að hluta til eða alveg af skal setja sama forðaplásturinn aftur á og líma hann með heftiplástri (ef nauðsyn krefur). Ef ekki er mögulegt að setja forðaplásturinn aftur á eða forðaplásturinn hefur skemmst á að setja nýjan forðaplástur á sama stað og upprunalegi forðaplásturinn var á. Ef það er ekki mögulegt á að setja nýjan forðaplástur á hinn handlegginn.

Fjarlægja skal nýja forðaplásturinn samkvæmt leiðbeiningunum um tímalengd hér að framan.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efniinu, öðrum 5-HT₃-viðtakablokkum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Viðbrögð í húð vegna plástursins

Greint var frá viðbrögðum í húð vegna plástursins í klínískum rannsóknum á SANCUSO, en þau voru almennt væg og leiddu ekki til þess að notkun plástursins væri hætt. Ef veruleg viðbrögð í húð koma fram eða almenn húðviðbrögð eiga sér stað (t.d. ofnæmisútbrot, þ.m.t. roði, dröfnuörðubrot eða kláði) verður að fjarlægja forðaplásturinn.

Meltingarfæri

Granísetrón getur dulið stigvaxandi garnastíflu og/eða magapenslu af völdum undirliggjandi sjúkdóms. Hafa skal eftirlit með sjúklingum sem hafa vísbendingar um tiltölulega skyndilega fyrirstöðu í meltingarvegi eftir að plásturinn er settur á, vegna þess að granísetrón getur dregið úr ristilhreyfingum.

Hjartasjúkdómar

Hjartsláttaróregla eða óeðlilegar niðurstöður á hjartalínuriti gætu tengst 5-HT₃-viðtakablokkum, svo sem granísetróni. Þetta gæti mögulega haft klínískt mikilvæg áhrif hjá sjúklingum sem þegar hafa hjartsláttaróreglu eða leiðnitrufanir í hjarta og/eða eru á meðferð með lyfjum við hjartsláttaróreglu eða betablokkum. Engin klínískt mikilvæg áhrif hafa komið fram í klínískum rannsóknum á SANCUSO.

Útsetning fyrir sólarljósi

Granísetrón getur orðið fyrir áhrifum af beinu sólarljósi, náttúrulegu eða tilbúnu, sjá nánari upplýsingar í kafla 5.3. Sjúklingar verða að hylja svæðið þar sem plásturinn er, t.d. með fatnaði, ef hætta er á útsetningu fyrir sólarljósi, allan þann tíma sem forðaplásturinn er hafður á og í 10 daga eftir að hann er tekinn af.

Sturta eða bað

Nota má sturtu, þ.e. þvo sér eins og venjulega, meðan SANCUSO forðaplásturinn er hafður á. Forðast skal sund, erfiðar líkamsæfingar og notkun gufubaða.

Hitabakstrar

Hitabakstra (til dæmis hitapoka eða hitapúða) á ekki að setja á svæðið þar sem forðaplásturinn er.

Sérstakir hópar

Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða eða sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Með tilliti til lyfjahvarfa granísetróns, skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum þó að ekkert bendi til þess að tíðni aukaverkana sé aukin hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sem fá granísetrón til inntöku eða í bláæð.

Serótónínheilkenni

Tilkynningar hafa borist um serótónínheilkenni við notkun 5-HT₃-viðtakablokka, annað hvort einna sér en aðallega í samsettri meðferð með öðrum serótónvirkum lyfjum (þ.m.t. sérhæfðum serótónín endurupptökuhemlum (SSRI-lyfjum) og serótónín noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI-lyfjum)). Einnig hefur verið tilkynnt um mögulegar lyfjamilliverkanir milli búprenorfíns/ópíóíða og serótónvirkra lyfja sem hafa leitt til serótónínheilkennis. Ráðlagt er að fylgjast á viðeigandi hátt með einkennum sem líkjast serótónínheilkenni hjá sjúklingum.

Viðbrögð í húð

Í klínískum rannsóknum á granísetrón forðaplástri var greint frá viðbrögðum í húð vegna plástursins, en þau voru almennt væg og leiddu ekki til þess að notkun hans væri hætt. Ef veruleg viðbrögð í húð koma fram eða almenn húðviðbrögð eiga sér stað (t.d. ofnæmisútbrot, þ.m.t. roði, dröfnuörðuútbrot eða kláði) verður að fjarlægja forðaplásturinn.

Tilhneiging til lyfjamisnotkunar og ávanabindingar

Engin tilhneiging til misnotkunar eða ávanabindingar af völdum granísetróns er þekkt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir serótónvirk lyf (t.d. SSRI- og SNRI-lyf, búprenorfín, ópíóíða og önnur serótónvirk lyf) hefur verið tilkynnt um serótónínheilkenni eftir samtímis notkun 5-HT₃-viðtakablokka og annarra serótónvirkra lyfja (þ.m.t. sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRI-lyfja) og sérhæfðra noradrenalín endurupptökuhemla (SNRI-lyfja)).

Greint hefur verið frá því að hjá mönnum hafi samhliða gjöf 5-HT₃-viðtakablokka í bláæð og parasetamóls til inntöku leitt til hömlunar á lyfhrifum verkjastillandi verkunar.

Þar sem granísetrón umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P450 lyfjaumbrotsensíma í lifur (CYP1A1 og CYP3A4) geta lyf sem hafa örvandi eða hamlandi áhrif á þessi ensím breytt úthreinsun og þar með helmingunartíma granísetróns.

Hjá mönnum hefur örvun lifrarendsíma af völdum fenóbarbítals leitt til aukinnar heildarúthreinsunar úr plasma (um það bil 25%) eftir gjöf granísetróns í bláæð.

In vitro rannsóknir hafa sýnt að ketókónazól getur hamlað umbrotum granísetróns sem verða fyrir tilstilli cýtókróm P450 3A ísóensímanna. Klínískt mikilvægi þessa er óþekkt.

In vitro rannsóknir á lifrarmíkrosómum úr mönnum sýna að granísetrón örvar hvorki né hamlar cýtókróm P450 ensímkerfinu.

Í rannsóknum hjá heilbrigðum einstaklingum hefur ekkert komið fram sem bendir til þess að milliverkanir eigi sér stað milli granísetróns og benzódíazepína (lórazepams), geðrofslyfja (haloperídóls) eða lyfja við magasári (cimetidíns).

Engar klínískt mikilvægar lyfjamilliverkanir milli SANCUSO og krabbameinslyfjameðferða sem valda ógleði og uppköstum hafa komið fram. Enn fremur hafa engar milliverkanir komið fram milli granísetróns og annarra krabbameinslyfjameðferða. Í samræmi við þessar niðurstöður hefur ekki verið greint frá neinum klínískt mikilvægum lyfjamilliverkunum í klínískum rannsóknum á SANCUSO. Í klínískum rannsóknum á milliverkunum hafði aprepitant engin klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf granísetróns.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar (innan við 300 þunganir) liggja fyrir um notkun granísetróns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis á að forðast notkun SANCUSO á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort granísetrón/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Hætta á brjóstagjöf meðan á meðferð með SANCUSO stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif granísetróns á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Áhrif SANCUSO á hæfni til aksturs og notkunar véla hafa ekki verið rannsökuð.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi notkunar lyfsins

Upplýsingar um öryggi notkunar SANCUSO eru fengnar úr klínískum samanburðarrannsóknum og af reynslu eftir markaðssetningu. Algengasta aukaverkunin sem greint var frá í klínískum rannsóknum var hægðatregða, sem kom fyrir hjá 8,7% sjúklinga. Aukaverkanir voru oftast vægar eða miðlungsmiklar.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir SANCUSO sem greint var frá í klínískum rannsóknum og í aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu eru taldar upp í töflunni hér að neðan.

Aukaverkanirnar eru taldar upp eftir líffærum og er tíðnin skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Aukaverkanir af SANCUSO sem greint hefur verið frá

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkun	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmisviðbrögð	Tíðni ekki þekkt
Efnaskipti og næring	Minnkuð matarlyst	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sjaldgæfar
	Vöðvaspennnutruflanir	Mjög sjaldgæfar
	Hreyfitruflanir	Mjög sjaldgæfar
	Serótónínheilkenni	Tíðni ekki þekkt
Eyru og völungarhús	Svimi	Sjaldgæfar
Æðar	Andlitsroði	Sjaldgæfar

Meltingarfæri	Hægðatregða	Algengar
	Munnþurrkur, ógleði, að kúgast	Sjaldgæfar
Lifur og gall	Hækkun alanín	Sjaldgæfar
	amínótransferasa, hækkun aspartat amínótransferasa, hækkun gamma-glútamýltransferasa	
Stoðkerfi og stoðvefur	Liðverkir	Sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Almennur bjúgur	Sjaldgæfar
	Ertir á plástursstað*	Sjaldgæfar
	Viðbrögð á plástursstað**	Tíðni ekki þekkt

* Ertir á plástursstað felur í sér: kláða á plástursstað og ertingu í húð (aukaverkanatilkynningar eftir markaðssetningu)

** Viðbrögð á plástursstað fela í sér: roða á plástursstað, útbrot á plástursstað, verk á plástursstað, ofnæmi á plástursstað, blöðrur á plástursstað, bruna á plástursstað, ofsakláða á plástursstað og litabreytingar á plástursstað.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Sjúklingar sem fá krabbameinslyfjameðferð sem veldur miðlungsmikilli eða verulegri ógleði og uppköstum geta áfram kastað upp þrátt fyrir meðferð með ógleðistillandi lyfjum, þ.m.t. SANCUSO.

Serótónínheilkenni

Tilkynningar hafa borist um serótónínheilkenni við notkun 5-HT₃-viðtakablokka einna sér, en aðallega í samsettri meðferð með öðrum serótónírvirkum lyfjum (þ.m.t. sérhæfðum serótónín endurupptökuhemlum (SSRI-lyfjum) og serótónín noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI-lyfjum)). Einnig hefur verið tilkynnt um mögulegar lyfjamilliverkanir milli búprenoríns/ópióíða og serótónírvakra lyfja sem hafa leitt til serótónínheilkennis. Ráðlagt er að fylgjast á viðeigandi hátt með einkennum sem líkjast serótónínheilkenni hjá sjúklingum.

Áhrif lyfja í þessum lyfjaflokki

Áhrif lyfja í þessum lyfjaflokki sem einnig koma fram af öðrum lyfjaformum granísetróns (til inntöku og til notkunar í bláæð) eru m.a. eftirfarandi:

- Ofnæmisviðbrögð, t.d. bráðaofnæmi, ofsakláði
- Svefnleysi
- Höfuðverkur
- Utanstrýtuviðbrögð
- Svefnhöfði
- Sundl
- QT lenging
- Hægðatregða
- Niðurgangur
- Hækkun lifrartransamínasa
- Útbrot
- Þröttleysi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir granísetrónn. Ef ofskömmun á sér stað skal fjarlægja forðaplásturinn. Veita skal meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við uppköstum og lyf við ógleði, serótónín 5-HT₃-viðtakablokkar, ATC-flokkur: A04AA02.

Granísetrón er er öflugt ógleðistillandi lyf og mjög sértækur blokki á 5-hýdroxýtryptamín (5-HT₃-viðtaka). Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa sýnt að granísetrón er virkt gegn ógleði og uppköstum af völdum frumuhemjandi lyfjameðferðar. Rannsóknir á bindingu geislavirkra bindla hafa sýnt að granísetrón hefur hverfandi sækni í aðra viðtaka, þ.m.t. 5-HT₁, 5-HT₂, 5-HT₄ og dópamín D₂ bindistaði.

Í slembiraðaðri, tvíblindri, tvílyfleysu-, fjölþjóðlegri, 3. stigs lykilrannsókn var verkun, þolanleiki og öryggi SANCUSO borið saman við 2 mg af granísetróni til inntöku, einu sinni á sólarhring, til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst hjá alls 641 sjúklingi sem fékk krabbameinslyfjameðferð í nokkra daga samfleytt. Rannsókninni var ætlað að sýna fram á að SANCUSO væri ekki síðra en granísetrón til inntöku.

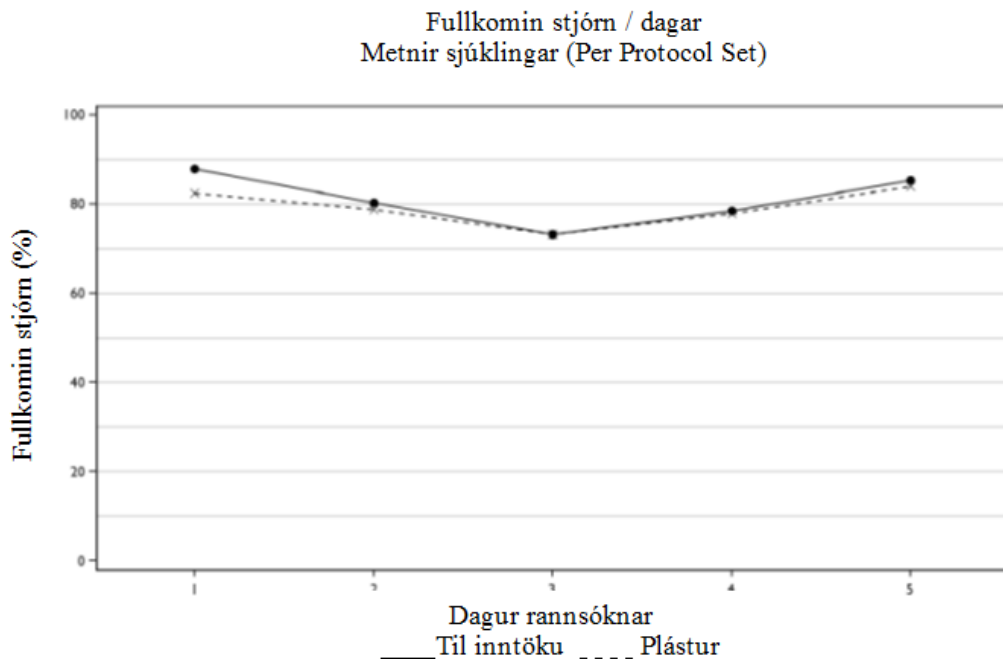
Í hópnum sem var slembiraðað í rannsóknina voru 48% karlar og 52% konur á aldrinum 16 til 86 ára sem fengu í tvo eða fleiri daga samfleytt krabbameinslyfjameðferð, sem olli miðlungsmikilli ógleði og uppköstum (moderately emetogenic (ME)) eða mikilli ógleði og uppköstum (highly emetogenic (HE)). 78% sjúklinganna voru af hvítum kynstofni, 12% af asískum uppruna og 10% upprunnin frá Rómönsku Ameríku.

Granísetrón forðaplásturinn var settur á 24 til 48 klst. áður en fyrsti skammturinn af krabbameinslyfja- meðferðinni var gefinn og hafður á í 7 daga. Granísetrón til inntöku var gefið daglega í þann tíma sem krabbameinslyfjameðferðin stóð, einni klukkustund fyrir hvern skammt af krabbameinslyfjameðferð. Verkun gegn uppköstum var metin frá fyrsta skammti krabbameinslyfjameðferðar þar til 24 klukkustundum eftir upphaf síðustu gjafar krabbameinslyfjameðferðar sem olli miðlungsmikilli ógleði og uppköstum (moderately emetogenic (ME)) eða mikilli ógleði og uppköstum (highly emetogenic (HE)).

Staðfest var að SANCUSO er ekki síðra en granísetrón til inntöku, en fullkomin stjórn (complete control (CC)) náðist hjá 60,2% sjúklinga í SANCUSO armi rannsóknarinnar og hjá 64,8% þeirra sjúklinga sem fengu granísetrón til inntöku samkvæmt rannsóknaráætluninni (mismunur -4,89%; 95% öryggismörk -12,91% til +3,13%; n=284 fyrir forðaplástur, n=298 fyrir lyf til inntöku). Fullkomin stjórn var skilgreind sem engin uppköst og/eða að viðkomandi kúgaðist ekki, eingöngu væg ógleði og engin hjálparlyf frá fyrstu lyfjagjöf þar til 24 klukkustundum eftir að síðasta lyfjagjöf krabbameinslyfjameðferðar sem stóð í nokkra daga samfleytt hófst.

Plasmaþéttni granísetróns eykst smám saman eftir að forðaplásturinn er settur á og því getur plasmaþéttni við upphaf krabbameinslyfjameðferðar verið lægri en af 2 mg af granísetróni til inntöku og þar með getur tekið lengri tíma að fá fram verkun. Af þessum sökum er SANCUSO ætlað til notkunar hjá sjúklingum þar sem gjöf ógleðistillandi lyfja til inntöku hentar ekki vegna kyngingarerfiðleika.

Fullkomin stjórn með tilliti til daga er sýnd hér fyrir neðan.



Í klínísku rannsóknunum á SANCUSO voru engin meðferðartengd áhrif á hjartsláttartíðni eða blóðþrýsting. Mat á endurteknum hjartalínuritum hjá sjúklingum sýndi enga QT-lengingu og engar breytingar á formgerð hjartalínurits. Áhrif SANCUSO á QTc-bil voru metin sérstaklega í blindaðri, slembiraðaðri, nákvæmri QTc samanburðarrannsókn með lyfleysu og virku lyfi (moxiflozasíni), sem gerð var hjá samhliða hópum, 240 fullorðnum körlum og konum. SANCUSO hafði engin marktæk áhrif til QTc-lengingar.

Mat á viðloðun forðaplásturs hjá 621 sjúklingi sem fékk forðaplástur sem annaðhvort innihélt virkt lyf eða lyfleysu sýndi að innan við 1% forðaplástra losnaði á 7 daga tímabilinu sem húðplásturinn var hafður á húðinni.

Engin reynsla er fyrir hendi úr klínískum rannsóknum af notkun SANCUSO hjá sjúklingum á krabbameinslyfjameðferð sem stóð styttra en í 3 daga samfleytt, sjúklingum sem fengu endurteknar meðferðarlotur krabbameinslyfja eða sjúklingum sem fengu háskammtameðferð með krabbameinslyfjum fyrir stofnfrumugjöf.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Granísetrón frásogast um heilbrigða húð í blóðrásina með flæði. Eftir að SANCUSO forðaplásturinn er settur á frásogast granísetrón hægt og næst hámarksþéttni eftir 24 til 48 klukkustundir.

Samkvæmt mælingum á lyfjainnihaldi forðaplástursins eftir að hann hefur verið fjarlægður frásogast um það bil 65% granísetróns, en það gefur daglegan skammt sem er að meðaltali 3,1 mg/sólarhring.

Samhliða gjöf eins staks 0,01 mg/kg skammts í bláæð (að hámarki 1 mg) af granísetróni á sama tíma og SANCUSO forðaplástur er settur á húðina var rannsökuð hjá heilbrigðum einstaklingum.

Hámarksþéttni granísetróns sem rekja má til þess skammts sem gefinn var í bláæð náðist 10 mínútum eftir lyfjagjöfina. Þekkt lyfjahvörf lyfsins við notkun forðaplástursins yfir það tímabil sem hann er hafður á húðinni (7 daga) voru óbreytt.

Eftir notkun tveggja SANCUSO forðaplástra í röð í sjö daga með hvorum plástri fyrir sig, hjá heilbrigðum einstaklingum, hélst þéttni granísetróns meðan á rannsókninni stóð og var uppsöfnun í lágmarki.

Í rannsókn sem var hönnuð til þess að meta áhrif hita á frásog granísetróns um húð úr SANCUSO hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var settur hitapúði sem gaf að meðaltali 42°C hita yfir forðaplásturinn í 4 klukkustundir á hverjum degi í þá 5 daga sem plásturinn var hafður á húðinni. Þrátt fyrir að notkun hitapúðans hafi tengst smávægilegri og tímabundinni aukningu á flæði frá forðaplástrinum kom ekki fram nein heildaraukning á útsetningu fyrir granísetróni samanborið við samanburðarhóp.

Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var SANCUSO haft á húðinni í 7 daga. Heildarútsetning ($AUC_{0-\infty}$) var að meðaltali 416 ng klst./ml (á bilinu 55–1192 ng klst./ml), með 89% breytileika milli einstaklinga. C_{max} var að meðaltali 3,9 ng/ml (á bilinu 0,7–9,5 ng/ml) með 77% breytileika milli einstaklinga. Þessi breytileiki er svipaður þeim þekktu mikla breytileika sem lyfjahvörf granísetróns eru háð eftir inntöku eða gjöf í bláæð.

Dreifing

Dreifingarrúmmál granísetróns er að meðaltali um það bil 3 l/kg. Próteinbinding í plasma er um það bil 65%. Granísetrón dreifist óhindrað milli plasma og rauðra blóðkorna.

Umbrot

Enginn munur kom fram á umbrotum granísetróns til inntöku og granísetróns í forðaplástri.

Granísetrón umbrotnar aðallega yfir í 7-hýdroxýgranísetrón og 9'-N-desmetýlgranísetrón. *In vitro* rannsóknir á lifarmíkrósómum úr mönnum sýna að CYP1A1 er aðalensímið sem veldur 7-hýdroxýleringu granísetróns, en CYP3A4 tekur þátt í 9'-afmetýleringu.

Brotthvarf

Granísetrón umbrotnar aðallega í lifur. Eftir gjöf í bláæð var meðalúthreinsun úr plasma á bilinu 33,4 til 75,7 l/klst. hjá heilbrigðum einstaklingum og á bilinu 14,7 til 33,6 l/klst. hjá sjúklingum með mikinn einstaklingsbundinn breytileika. Helmingunartími í plasma var að meðaltali 4 til 6 klst. hjá heilbrigðum einstaklingum og 9 til 12 klst. hjá sjúklingum. Eftir að forðaplásturinn var settur á lengdist sýnilegur helmingunartími granísetróns í plasma hjá heilbrigðum einstaklingum um hér um bil 36 klst. vegna þess hve hægt granísetrón frásogast um húð.

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á SANCUSO kom fram að úthreinsun hjá sjúklingum með krabbamein var um það bil helmingi minni en hjá heilbrigðum einstaklingum.

Eftir gjöf í bláæð skiljast um það bil 12% af skammtinum óbreytt út í þvagi hjá heilbrigðum einstaklingum á 48 klst. Það sem eftir er af skammtinum skilst út á formi umbrotsefna, 49% í þvagi og 34% í hægðum.

Lyfjahvörf hjá sérstökum hópum

Kynjabundin áhrif á lyfjahvörf SANCUSO hafa ekki verið rannsökuð sérstaklega. Engin kynjabundin áhrif á lyfjahvörf komu fram í klínískum rannsóknum á SANCUSO og var einstaklingsbundinn breytileiki mikill hjá báðum kynjum. Lyfjahvarfalíkön hafa staðfest að ekki sé um kynjabundin áhrif á lyfjahvörf SANCUSO að ræða.

Aldraðir

Í klínískri rannsókn kom ekki fram neinn munur á lyfjahvörfum SANCUSO í plasma hjá öldruðum körlum og konum (≥ 65 ára) samanborið við yngri einstaklinga (á aldrinum 18–45 ára, að báðum aldursárum meðtöldum).

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar sérstaklega til að rannsaka lyfjahvörf SANCUSO hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Engin skýr tengsl komu fram milli nýrnastarfsemi (samkvæmt mælingum á kreatínínúthreinsun) og úthreinsunar granísetróns í lyfjahvarfalíkönunum. Hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi voru lyfjahvörf granísetróns ákvörðuð eftir einn stakan 40 µg/kg skammt í bláæð af granísetrón hýdróklóríði.

Skert lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi vegna æxlisvaxtar í lifur var heildarúthreinsun úr plasma um það bil helmingi minni samanborið við sjúklinga sem ekki höfðu skerta lifrastarfsemi. Með tilliti til mikils breytileika lyfjahvarfabreyta granísetróns og mikils þols fyrir lyfinu við skammta sem eru vel yfir ráðlögðum skömmtum er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Engin fylgni kom fram milli kreatínínúthreinsunar og heildarúthreinsunar hjá sjúklingum með krabbamein, sem sýnir að skert nýrnastarfsemi hefur engin áhrif á lyfjahvörf granísetróns.

Líkamsþyngdarstuðull (Body Mass Index (BMI))

Í klínískri rannsókn sem var hönnuð til þess að meta útsetningu fyrir granísetróni úr SANCUSO hjá einstaklingum með mismunandi mikla líkamsfitu, þar sem líkamsþyngdarstuðull var notaður til viðmiðunar í stað mælingar á líkamsfitu, kom ekki fram neinn munur á lyfjahvörfum SANCUSO í plasma hjá körlum og konum með lágan líkamsþyngdarstuðul [$<19,5 \text{ kg/m}^2$ (karlar), $<18,5 \text{ kg/m}^2$ (konur)] eða háan líkamsþyngdarstuðul (30,0 til $39,9 \text{ kg/m}^2$ að báðum gildum meðtöldum) samanborið við samanburðarhóp (líkamsþyngdarstuðull 20,0 til $24,9 \text{ kg/m}^2$ að báðum gildum meðtöldum).

Börn

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga <18 ára. Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna lyfjahvörf SANCUSO hjá börnum <13 ára.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á æxlun og eiturverkunum á erfðæfni. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum sýndu enga sérstaka hættu fyrir menn þegar notaðir eru ráðlagðir skammtar. Hins vegar, ef lyfið er gefið í stærri skömmtum og í lengri tíma, er ekki hægt að útiloka hættu á krabbameinsvaldandi áhrifum en þar sem sá tími sem ráðlagt er að hafa forðaplásturinn á húðinni er stuttur er ekki búist við að hætta sé á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá mönnum.

Dýraránnsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa með tilliti til eiturverkana á æxlun. Þessar rannsóknir sýndu ekkert sem benti til skertrar frjósemi eða skaða hjá fóstroinu af völdum granísetróns.

Engin áhrif voru á frjósemi hjá rottum sem fengu meðferð með granísetróni.

SANCUSO forðaplástrar höfðu enga tilhneigingu til að valda ljósertingu eða ljósnæmi þegar þeir voru prófaðir *in vivo* á marsvínum. Granísetrón olli ekki ljóseitrunarsvörun (phototoxicity) þegar það var prófað *in vitro* á bandvefsfrumum úr músum. Þegar granísetrón var prófað m.t.t. mögulegra eiturverkana á erfðæfni vegna útsetningar fyrir ljósi (photogenotoxicity) á frumum úr eggjastokkum kínerskra hamstra *in vitro* jók það hlutfall frumna með litningaskemmdir eftir ljósgeislun. Þó að klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna sé ekki að fullu ljóst skal ráðleggja sjúklingum að hylja staðinn sem forðaplásturinn er á ef hætta er á útsetningu fyrir sólarljósi, allan þann tíma sem forðaplásturinn er á húðinni og í 10 daga eftir að hann hefur verið fjarlægður (sjá kafla 4.4). Þegar prófað var hvort SANCUSO eykur næmi húðar hjá marsvínum kom fram að það hefur litla tilhneigingu til að valda ertingu.

Rannsókn á klónuðum hjartajónagöngum manna hefur sýnt að granísetrón getur haft áhrif á endurskautun í hjarta með lokun HERG kalíumganga. Sýnt hefur verið fram á að granísetrón lokar bæði natríum- og kalíumgöngum, en það gæti haft áhrif á afskautun og endurskautun og þar með PR-, QRS- og QT-bil. Þessar niðurstöður eiga þátt í að skýra verkunarhátt ákveðinna breytinga sem fram koma á hjartalínuriti (sérstaklega QT- og QRS-lengingu) í tengslum við lyf í þessum lyfjaflokki. Hins vegar hafa ekki komið fram nein klínískt mikilvæg áhrif á hjartalínuriti í klínískum rannsóknum á SANCUSO, þ.m.t. í QT-rannsókn sem gerð var hjá 240 heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 5.1).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hlíðarhimna

Pólýester

Stoðlag

Akrýlat-vínýlasetat samfjölíða

Filma yfir stoðlaginu

Kísilerað pólýester

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

Hver forðaplastur er í hitainnsigliðum skammtapoka sem er gerður úr pólýesterhúðuðum pappír/áli/LLDPE.

Hver askja inniheldur 1 forðaplastur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Forðaplasturinn inniheldur ennþá virkt efni eftir notkun. Eftir að forðaplasturinn er fjarlægður á að brjóta hann þétt í tvennt með límhlíðina inn á við og fleygja honum þar sem börn ná ekki til.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/12/766/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. apríl 2012

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9 janúar 2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDI SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

PHARBIL Waltrop GmbH (dótturfyrirtæki NextPharma)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

SANCUSO 3,1 mg/24 klst. forðaplastur
granísetrón

2. VIRK(T) EFNI

Hver 52 cm² forðaplastur inniheldur 34,3 mg af granísetróni og losar 3,1 mg af granísetróni á 24 klst.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: akrýlat-vínýlasetat samfjölliða, pólýester, kísilerað pólýester.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 forðaplastur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/12/766/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sancuso

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SKAMMTAPOKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

SANCUSO 3,1 mg/24 klst. forðaplástur
granísetrón
Til notkunar um húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 forðaplástur

6. ANNAD

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Grünenthal

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

SANCUSO 3,1 mg/24 klst. forðaplástur granísetrón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um SANCUSO og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota SANCUSO
3. Hvernig nota á SANCUSO
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á SANCUSO
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um SANCUSO og við hverju það er notað

Virka efnið í SANCUSO er granísetrón, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast lyf við uppköstum og lyf við ógleði.

SANCUSO er forðaplástur sem notaður er til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst vegna krabbameinslyfjameðferðar sem stendur í 3 til 5 daga hjá fullorðnum sjúklingum sem eiga í erfiðleikum með að kyngja töflum (til dæmis vegna særinda, þurrks eða bólgu í munni eða koki).

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir fyrsta dag krabbameinslyfjameðferðarinnar.

2. Áður en byrjað er að nota SANCUSO

Ekki má nota SANCUSO:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir granísetróni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju öðru ógleðistillandi lyfi sem hefur nafn sem endar á „setrón“, t.d. ondansetrón.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þessi meðferð er notuð ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- ef þér hefur verið sagt að þú hafir truflun á hjartastarfsemi eða hjartasjúkdóm
- ef þú hefur verki í maganum eða maginn er þaninn
- ef um er að ræða truflanir á nýrna- eða lifr starfsemi.

Þetta lyf gæti haft minni verkun og/eða haft áhrif á húðina ef sólarljós eða ljós frá sólarlömpum eða ljósabekkjum skín á forðaplásturinn. Mikilvægt er að gæta að eftirfarandi:

- á meðan þú ert með forðaplásturinn á þér á hann að vera hulin af klæðnaði ef þú ert í sólskinu eða nálægt sólarlampa, þ.m.t. ljósabekkjum

- hylja á húðina þar sem lyfið var haft á í 10 daga til viðbótar eftir að forðaplásturinn er tekinn af til þess að verja hana fyrir beinu sólarljósi.

Ekki er þekkt hvaða áhrif athafnir svo sem sund, erfiðar líkamsæfingar og notkun gufubaða eða heitra potta hafa á lyfið. Forðastu slíkar athafnir á meðan þú ert með forðaplásturinn. Það er í lagi að fara í sturtu og þvo sér eins og venjulega meðan forðaplásturinn er á húðinni.

Forðast skal notkun heitra bakstra svo sem hitapoka og hitapúða á svæðinu þar sem forðaplásturinn er.

Börn og unglingar

Lyfið má ekki gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða SANCUSO

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. SANCUSO getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Önnur lyf geta einnig haft áhrif á verkun SANCUSO. Sérstaklega skaltu segja læknum eða hjúkrunarfræðingnum frá því ef þú tekur eftirfarandi lyf:

- Parasetamól, sem er verkjalyf.
- Fenóbarbítal, sem er flogaveikilyf.
- Ketókónazól, sem er lyf við sveppasýkingum.
- SSRI-lyf (sérhæfðir serótónín endurupptökuhemlar) til meðferðar við þunglyndi og/eða kvíða, þ.m.t. flúoxetín, paroxetín, sertralín, flúvoxamín, cítalópram, escítalópram.
- SNRI-lyf (serótónín noradrenalín endurupptökuhemlar) til meðferðar við þunglyndi og/eða kvíða, þ.m.t. venlafaxín, dúloketín.
- Búprenorfín, ópíóíða eða önnur serótónvirk lyf.

Meðganga og brjóstagjöf

Notaðu ekki þetta lyf ef þú ert þunguð, nema lækinn hafi ráðlagt þér sérstaklega að gera það.

Hafðu ekki barn á brjósti á meðan þú notar plásturinn.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

SANCUSO hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á SANCUSO

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum.

Ráðlagður skammtur er einn forðaplástur. Lyfið sem er í SANCUSO fer smám saman um húðina inn í líkamann og því er plásturinn settur á 1 til 2 dögum (24 til 48 klst.) áður en krabbameinslyfjameðferð hefst.

Lyfið er til notkunar um húð. Lyfið losar virka efnið hægt og stöðugt um húðina og inn í blóðrásina í þann tíma sem þú hefur plásturinn á húðinni.

Atriði sem þarf að hafa í huga við notkun forðaplástursins

- Ekki geyma plásturinn utan innsiglaða skammtapokans.
- Ekki klippa forðaplásturinn niður í minni einingar.
- Notaðu aðeins einn forðaplástur í einu.
- Skoðaðu húðina undan forðaplástrinum þegar þú tekur hann af og láttu lækinn vita ef þú sérð alvarleg viðbrögð í húðinni (ef húðin er mjög rauð, kláði er í húðinni eða þú sérð blöðrur á húðinni).

- Sólarljós og sólarlampar geta haft áhrif á forðaplásturinn. Á meðan þú ert með forðaplásturinn á þér þarftu að hylja hann, t.d. með klæðnaði, ef hætta er á að hann verði fyrir sólarljós eða ljósi frá sólarlömpum. Haltu áfram að hylja staðinn þar sem plásturinn var í 10 daga eftir að forðaplásturinn hefur verið tekinn af.
- Snerting við vatn þegar þú baðar þig eða ferð í sturtu hefur ekki áhrif á verkun SANCUSO. Hins vegar gæti plásturinn losnað af að hluta. Reyndu að forðast að hafa vatn á plástrinum í langan tíma í einu.
- Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif athafna svo sem erfiðra líkamsæfinga eða notkunar gufubaða eða nuddpotta á forðaplásturinn. Því skaltu forðast slíkt á meðan þú ert með forðaplásturinn á húðinni.
- Forðastu notkun heitra bakstra (til dæmis hitapoka eða hitapúða) á svæðinu þar sem forðaplásturinn er.

Hvenær á að setja forðaplásturinn á og taka hann af

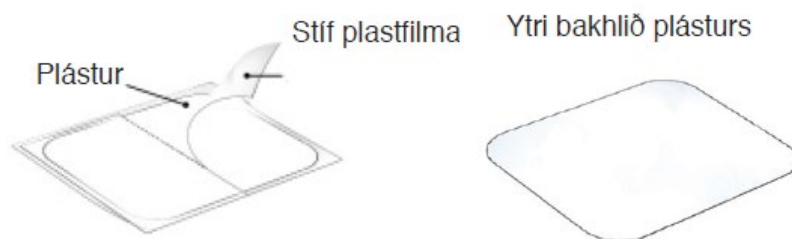
Ekki taka forðaplásturinn úr skammtapokanum fyrr en þú ætlar að nota hann. Settu forðaplásturinn á húðina að minnsta kosti 1 degi (24 klst.) áður en áætlað er að þú fái krabbameinslyfjameðferðina. Forðaplásturinn má setja á allt að hámarki 2 dögum (48 klst.) fyrir krabbameinslyfjameðferð. Hafðu forðaplásturinn á húðinni allan tímann sem krabbameinslyfjameðferðin stendur. Forðaplásturinn má hafa á húðinni í allt að 7 daga, en það fer eftir því hve lengi krabbameinslyfjameðferðin stendur. Fjarlægðu forðaplásturinn þegar að minnsta kosti 1 dagur (24 klst.) er liðinn frá því að krabbameinslyfjameðferðinni lauk.

Hvar setja á forðaplásturinn

Settu forðaplásturinn á hreina, þurra, heilbrigða húð utanvert á efri handlegg. Ef það hentar ekki að setja forðaplásturinn á handleggina gæti læknirinn ráðlagt þér að setja hann á kviðinn. Staðurinn sem þú velur á ekki að vera fitugur, nýlega rakaður, með húðvandamál svo sem skaddaða húð (skurði eða hruflun) eða ertingu (roða eða útbrot). Ekki setja SANCUSO á svæði þar sem þú hefur sett krem, olíu, húðmjólk, púður eða aðrar húðsnyrtivörur sem gætu hindrað að forðaplásturinn límist vel á húðina.

Hvernig setja á forðaplásturinn á húðina

1. Taktu skammtapokann úr öskjunni og opnaðu hann með því að rífa hann eftir þar til gerðri línu. Hver skammtapoki inniheldur einn forðaplástur sem er á stífri plastfilmu.
2. Taktu forðaplásturinn úr skammtapokanum.



3. Á sjálflímandi hlið forðaplástursins er stíf plastfilma í tveimur hlutum. Beygðu forðaplásturinn í miðjunni og fjarlægðu annan helming stífu plastfilmunnar. Gættu þess að líma ekki forðaplásturinn saman og forðastu að snerta sjálflímandi hlið forðaplástursins.
4. Haltu um hinn helminginn af stífu plastfilmunni á plástrinum og límdu plásturinn á húðina á utanverðum upphandlegg.
5. Fjarlægðu hinn helminginn af stífu plastfilmunni og þrýstu þétt á plásturinn til þess að tryggja að hann sé í góðri snertingu við húðina, sérstaklega brúnirnar.
6. Þvoðu hendurnar eftir að þú hefur sett forðaplásturinn á húðina.
7. Hafðu forðaplásturinn á sínum stað allan tímann sem þú færð krabbameinslyfjameðferð.
8. Ekki nota forðaplásturinn aftur eftir að hann hefur verið fjarlægður, sjá leiðbeiningar um hvernig á að fjarlægja og farga forðaplástrinum hér að neðan (sjá kafla 5).

Eftir að forðaplásturinn hefur verið fjarlægður

1. Forðaplástur inniheldur ennþá dálítið af gránísetróni eftir að hann hefur verið notaður og honum á að farga strax eins og lýst er í kafla 5.

2. Eftir að forðaplásturinn er fjarlægður gæti límkennt efni orðið eftir á húðinni. Þvoðu svæðið varlega með vatni og sápu til þess að fjarlægja það. Ekki á að nota alkóhól eða önnur leysiefni svo sem naglalakksleysi, vegna þess að þau geta valdið ertingu.
3. Þvoðu hendurnar.
4. Eftir að forðaplásturinn hefur verið fjarlægður gæti verið örlítill roði á húðinni þar sem forðaplásturinn var. Roðinn hverfur með tímanum. Ef hann gerir það ekki skaltu tala um það við lækinn.

Ef forðaplásturinn losnar

Ef forðaplásturinn losnar má setja sama forðaplásturinn aftur á sama stað á húðinni. Ef þörf er á má nota sárabindi eða heftiplástur til þess að halda forðaplastinum á sínum stað. Ef forðaplásturinn týnist eða skemmist áttu að hafa samband við lækinn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar meira af SANCUSO en mælt er fyrir um skaltu einfaldlega fjarlægja plásturinn/plástrana sem er ofaukið og hafa samband við lækinn.

Ef gleymist að nota SANCUSO

Mikilvægt er að nota lyfið eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um til þess að koma í veg fyrir ógleði eða uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðarinnar. Ef þú hefur gleymt að setja forðaplásturinn á þig á réttum tíma, settu hann þá á húðina strax og þú manst eftir því og láttu lækinn vita af því eins fljótt og auðið er, áður en krabbameinslyfjameðferðin hefst.

Ef hætt er að nota SANCUSO

Mikilvægt er að nota lyfið alla krabbameinslyfjameðferðina (í allt að 7 daga) til að koma í veg fyrir ógleði eða uppköst eftir krabbameinslyfjameðferðina. Talaðu við lækinn ef þú vilt taka forðaplásturinn af áður en meðferðarloftunni með krabbameinslyfjum er lokið (í allt að 7 daga).

Leitaðu til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð krabbameinslyfjameðferð sem hefur miðlungsmikla eða mjög mikla tilhneigingu til að valda þér ógleði, gætir þú samt kastað upp þrátt fyrir meðferð með ógleðistillandi lyfjum, þ.m.t. þessu lyfi.

Láttu lækinn samstundis vita ef þú færð hægðatregðu eða magaverki, eða maginn verður þaninn. Hægðatregða er algeng aukaverkun og getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Fjarlægðu forðaplásturinn og láttu lækinn vita ef:

- um er að ræða einkenni ástands sem nefnist serótónínheilkenni, en það getur verið alvarlegt og í sumum tilvikum lífshættulegt. Þetta geta m.a. verið breytingar á blóðþrýstingi (sem geta valdið sundli eða höfuðverk), hraður hjartsláttur, þokusýn (sem getur verið vegna útvíkkunar ljósops augans), svitamyndun, auknar hreyfingar/hljóð í görnum, kuldahrollur, skjálfti, fingerðir vöðvasamdrættir og spastískir vöðvakippir sem og ofvirk viðbrögð. Þú gætir einnig fengið háan eða mjög háan hita (sóthita), fundið fyrir uppnámi eða ringlun, haft stífa vöðva og tekið eftir því að þú talar hraðar. Ekki er þekkt hversu margir fá serótónínheilkenni (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).
- um alvarleg viðbrögð í húð er að ræða (ef húðin verður eldrauð, ef þú færð mikinn kláða í húðina eða ef þú færð blöðrur á húðina). Viðbrögð í húðinni á staðnum þar sem plásturinn er settur á, svo sem erting, kláði og roði, eru sjaldgæf, en geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Aðrar mögulegar aukaverkanir:

Sjaldgæfar aukaverkanir eru:

- höfuðverkur, tilfinning um að allt „snúist í hringi“ jafnvel þegar þú stendur kyrr (svimi)
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- hitakóf (eða andlitsroði)
- ógleði, að kúgast, munnþurrkur
- verkir í liðamótum
- þroti vegna vökvasöfnunar (bjúgur)
- breytingar á niðurstöðum rannsókna á lifrarstarfsemi (ef teknar eru blóðprufur, láttu þá lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita að þú hafir fengið SANCUSO).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eru:

- óeðlilegar vöðvahreyfingar (svo sem skjálfti, vöðvastifleiki og vöðvasamdrættir).

Aukaverkanir með tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Ofnæmisviðbrögð í húð. Meðal einkenna geta verið rauðar, upphækkaðar, kláðamyndandi bólur.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast granísetrón lyfjum (tíðni ekki þekkt):

- Ofnæmisviðbrögð, meðal annars ofsakláði (rauð, upphleypt útbrot með kláða) og bráðafnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið meðal annars skyndilegt blásturhljóð í lungum, öndunarerfiðleikar, bólga í augnlokum, andliti eða vörum, útbrot eða kláði)
- Svefnerfiðleikar/svefntruflanir
- Óhófleg syfja
- QT lenging á hjartalínuritum (breytingar á hjartslætti sem benda til hjartsláttartruflana)
- Hægðatregða
- Niðurgangur
- Orkuleysi/slappleiki /minni kraftur

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á SANCUSO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og skammtapokanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notaðir forðaplástrar innihalda ennþá virk innihaldsefni, sem geta valdið öðrum skaða. Brjóta á forðaplásturinn í tvennt með limhliðinna inn á við og farga honum á öruggan hátt, þar sem börn ná ekki til. Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

SANCUSO inniheldur

- Virka efnið er granísetrón. Hver 52 cm² forðaplástur inniheldur 34,3 mg af granísetróni og losar 3,1 mg af granísetróni á 24 klst.
- Önnur innihaldsefni eru:
- Viðloðunarlag á forðaplástrinum: akrýlat-vínýlasetat samfjölíða
- Hlífðarhimna: pólýester
- Stíf plastfilma: kísílerað pólýester.

Lýsing á útliti SANCUSO og pakkningastærðir

SANCUSO er þunnur, glær, ferkantaður forðaplástur með bogadregnum hornum, sem festur er á stífa plastfilmu. Forðaplásturinn er í skammtapoka. Hver askja inniheldur einn forðaplástur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

Framleiðandi

Pharbil Waltrop GmbH (dótturfyrirtæki NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.