

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SANCUSO 3,1 mg/24 val. transderminis pleistras

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 52 cm² transderminiame pleistre yra 34,3 mg granisetrono; per 24 valandas atpalaiduojama 3,1 mg granisetrono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Transderminis pleistras.

Plonas, peršviečiamas, matricos tipo stačiakampis transderminis pleistras suapvalintais kraštais.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

SANCUSO transderminis pleistras skirtas suaugusiems vidutinio stiprumo arba stipraus emetogeninio poveikio chemoterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo profilaktikai planuojamą 3–5 dienų iš eilės laikotarpį, kai geriamųjų antiemetikų skyrimas yra komplikotas dėl veiksmų, apsunkinančių rijimą (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Vartokite vieną transderminį pleistrą likus atitinkamai 24–48 valandoms iki chemoterapijos.

Dėl laipsniško granisetrono kiekio plazmoje didėjimo po transderminio pleistro uždėjimo vaisto veiksmingumas chemoterapijos pradžioje gali būti pastebimas vėliau nei vartojant 2 mg geriamąjį granisetroną; pleistrą reikia uždėti likus 24–48 valandoms iki chemoterapijos.

Transderminį pleistrą reikia nuimti praėjus ne mažiau kaip 24 val. po chemoterapijos pabaigos. Transderminį pleistrą galima nešioti ne ilgiau kaip 7 dienas, priklausomai nuo chemoterapijos schemos trukmės.

Po įprasto hematologinio stebėjimo transderminį pleistrą reikia vartoti tik pacientams, kurių chemoterapinis gydymas neturėtų būti uždelstas, siekiant sumažinti nereikalingos granisetrono ekspozicijos galimybę.

Vartojimas kartu su kortikosteroidais

Tarptautinės palaikomojo gydymo vėžio atveju asociacijos (angl. Multinational Association of Supportive Care in Cancer, MASCC) gairėse rekomenduojama prieš chemoterapiją vartoti deksametazoną su 5HT₃ antagonistu. Pagrindinio SANCUSO tyrimo metu kartu vartoti kortikosteroidus, pvz., deksametazoną, buvo leidžiama, jei jie buvo įtraukti į chemoterapijos schemą. Apie bet kokią kortikosteroidų vartojimo padidėjimą gydymo metu buvo pranešta kaip apie gelbėjantį gydymą.

Tam tikros populiacijos

Senyvi pacientai

Dozavimas kaip jaunesniems suaugusiesiems (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Inkštų ar kepenų sutrikimas

Dozės koreguoti nereikia. Dozavimas kaip visiems suaugusiesiems (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius). Nors, remiantis granisetrono farmakokinetika, granisetrono per burną ir į veną vartojantiems pacientams, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, nepageidaujamų reakcijų padažnėjimo nenustatyta, šiai populiacijai pleistrą reikia vartoti atsargiai.

Vaikų populiacija

SANCUSO saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų dar neištirtas.

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Transderminį pleistrą reikia klijuoti ant švarios, sausos, sveikos odos viršutinės rankos dalies išorinėje srityje. Jei ant rankos transderminio pleistro uždėti negalima, jį galima klijuoti ant pilvo.

Transderminio pleistro negalima klijuoti ant raudonos, sudirgintos ar pažeistos odos.

Kiekvienas transderminis pleistras supakuotas į paketėlį ir turi būti vartojamas iškart atidarius paketėlį. Prieš klijuojant reikia pašalinti apsauginę plėvelę.

Transderminio pleistro negalima karpyti.

Jei transderminis pleistras visiškai ar iš dalies atsiklijuotų, reikia iš naujo uždėti tą patį pleistrą toje pačioje vietoje naudojant medicininę lipniąją juostelę (jei reikia). Jei iš naujo uždėti negalima arba transderminis pleistras yra pažeistas, reikia uždėti naują transderminį pleistrą toje pačioje vietoje kaip ankstesnį pleistrą. Jei tai neįmanoma, reikia uždėti naują transderminį pleistrą ant kitos rankos. Naujai uždėtą transderminį pleistrą reikia nuimti praėjus pirmiau nurodytam rekomenduojamam laikui.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems 5-HT₃ receptorių antagonistams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Reakcijos vartojimo vietoje

SANCUSO klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie vartojimo vietos reakcijas, kurios apskritai buvo lengvos ir dėl kurių nereikėjo nutraukti pleistro vartojimo. Pasireiškus sunkioms reakcijoms arba generalizuotai odos reakcijai (pvz., alerginiam išbėrimui, įskaitant eriteminį ar papulinį išbėrimą ar niežėjimą), transderminį pleistrą reikia nuimti.

Virškinimo trakto sutrikimai

Granisetronas gali maskuoti progresuojantį žarnų nepraeinamumą ir (arba) skrandžio ištempimą, sukeltą pagrindinės būklės. Pacientus, kuriems yra poūmio žarnų nepraeinamumo požymių, po pleistro uždėjimo reikia stebėti, nes granisetronas gali mažinti apatinės žarnyno dalies motoriką.

Širdies sutrikimai

5-HT₃ receptorių antagonistai, pvz., granisetronas, gali būti susiję su aritmija arba EKG pakitimais. Tai gali būti kliniškai reikšminga pacientams, kuriems iš anksčiau yra aritmija arba širdies laidumo sutrikimų ir (arba) kurie gydomi vaistiniaisiais preparatais nuo aritmijos arba beta blokatoriais. SANCUSO klinikinių tyrimų metu kliniškai reikšmingo poveikio nenustatyta.

Buvimas saulės šviesoje

Granisetroną gali veikti tiesioginė natūrali arba dirbtinė saulės šviesa, daugiau informacijos žr. 5.3 skyriuje. Pacientai turi dengti pleistro klijavimo vietą, pvz., drabužiais, jei per transderminio pleistro nešiojimo laikotarpį ir 10 dienų po jo nuėmimo yra buvimo saulės šviesoje rizika.

Prausimasis (taip pat po dušu)

Nešiojant SANCUSO galima prausti (taip pat po dušu) kaip paprastai. Reikia vengti tokios veiklos kaip plaukimas, intensyvus fizinis krūvis arba pirtis.

Išorinis karštis

Transderminio pleistro srityje reikia vengti išorinio karščio (pvz., nenaudoti karšto vandens pūslių ar šildomųjų pagalvėlių).

Tam tikros populiacijos

Senyviems pacientams arba pacientams, kuriems nustatytas inkstų arba kepenų veiklos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Nors, remiantis granisetrono farmakokinetika, granisetrono per burną ir į veną vartojantiems pacientams, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, nepageidaujamų reakcijų padažnėjimo nenustatyta, šiai populiacijai pleistrą reikia vartoti atsargiai.

Serotonino sindromas

Buvo gauta pranešimų apie serotonino sindromą vartojant vien tik 5-HT₃ antagonistus, bet daugiausia derinyje kartu su kitais serotoninerginiais vaistiniais preparatais (įskaitant selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI) bei serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI)). Taip pat gauta pranešimų apie galimą vaistinių preparatų sąveiką tarp buprenorfino / opioidų ir serotoninerginių vaistinių preparatų, sukeliančią serotonino sindromą. Patartina atidžiai stebėti pacientus dėl į serotonino sindromą panašių simptomų atsiradimo.

Odos reakcijos

Granisetrono transderminio pleistro klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie vartojimo vietos reakcijas, kurios paprastai buvo lengvos ir dėl kurių nereikėjo nutraukti pleistro vartojimo. Pasireiškus sunkioms reakcijoms arba generalizuotai odos reakcijai (pvz., alerginiam išbėrimui, įskaitant eriteminį, makulinį, papulinį išbėrimą ar niežėjimą), transderminį pleistrą reikia nuimti.

Galimas piktnaudžiavimas vaistiniais preparatais ir priklausomybė nuo jų

Galimo piktnaudžiavimo granisetronu ir priklausomybės nuo jo nenustatyta.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Serotoninerginiai vaistiniai preparatai (t. y. SSRI ir SNRI, buprenorfinas, opioidai arba kiti serotoninerginiai vaistiniai preparatai): buvo gauta pranešimų apie serotonino sindromą pavartojus 5-HT₃ antagonistus kartu su kitais serotoninerginiais vaistiniais preparatais (įskaitant SSRI ir SNRI).

Tiriamiems žmonėms vartojant intraveninius 5-HT₃ receptorių antagonistus kartu su geriamuoju paracetamoliu, nustatytas analgetinio poveikio blokavimas per farmakodinaminį mechanizmą.

Kadangi granisetroną metabolizuoja veikliąją medžiagą metabolizuojantys kepenų citochromo P450 fermentai (CYP1A1 ir CYP3A4), šių fermentų induktoriai arba inhibitoriai gali pakeisti granisetrono klirenso, taigi ir pusinės eliminacijos laiką.

Tiriamiems žmonėms suleidus granisetrono į veną, fenobarbitaliu sukurta kepenų fermentų indukcija sukėlė bendrojo klirenso plazmoje padidėjimą (maždaug 25 %).

In vitro tyrimai parodė, kad ketokonazolas gali slopinti granisetrono metabolizmą per citochromo P450 3A izofermentų šeimą. Šios sąveikos klinikinė reikšmė nežinoma.

In vitro tyrimai, kurių metu buvo naudojamos žmogaus mikrosomos, rodo, kad granisetronas citochromo P450 fermentų sistemos nestimuliuoja ir neslošina.

Tyrimuose, kuriuose dalyvavo sveiki tiriamieji, sąveikos tarp granisetrono ir benzodiazepinų (lorazepamo), neuroleptikų (haloperidolio) ar vaistinių preparatų nuo opos (cimetidino) nenustatyta.

Kliniškai reikšmingos sąveikos tarp SANCUSO ir emetogeninės vėžio chemoterapijos nepastebėta. Taip pat nenustatyta sąveikos tarp granisetrono ir emetogeninės vėžio terapijos. Sutinkamai su šiais duomenimis, SANCUSO klinikinių tyrimų metu kliniškai reikšmingos sąveikos nenustatyta. Klinikiniais sąveikos tyrimais kliniškai svarbaus aprepitanto poveikio granisetrono farmakokinetikai nenustatyta.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie granisetrono vartojimą nėštumo metu nepakanka (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis). Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu SANCUSO geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar granisetronas ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Gydomo SANCUSO metu žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Duomenų apie granisetrono poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

SANCUSO poveikis gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus neištirtas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

SANCUSO saugumo savybės nustatytos iš kontroliuojamų klinikinių tyrimų ir po vaisto patekimo į rinką sukauptos patirties. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias klinikinių tyrimų metu pranešta dažniausiai, buvo vidurių užkietėjimas, pasireiškęs maždaug 8,7 % pacientų. Didžioji dalis nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos arba vidutinio sunkumo.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau lentelėje pateiktos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos remiantis SANCUSO klinikiniais tyrimais ir savanoriškais vartojusiųjų pranešimais:

Kiekvienos organų sistemų klasės nepageidaujamų reakcijų atvejai išvardyti pagal dažnį, apibrėžiamą taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nustatytos SANCUSO nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemos klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos	Dažnis nežinomas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Sumažėjęs apetitas	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Nedažnas
	Distonija	Retas
	Diskinezija	Retas
	Serotonino sindromas	Dažnis nežinomas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Galvos svaigimas	Nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Paraudimas	Nedažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Vidurių užkietėjimas	Dažnas
	Burnos džiūvimas, pykinimas, žiaukčiojimas	Nedažnas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas, padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas, padidėjęs gamaglutamiltransferazės aktyvumas	Nedažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Artralgija	Nedažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Generalizuota edema	Nedažnas
	Dirginimas vartojimo vietoje*	Nedažnas
	Reakcijos vartojimo vietoje**	Dažnis nežinomas

* Dirginimas vartojimo vietoje apima niežėjimą vartojimo vietoje ir odos dirginimą (savanoriški pranešimai)

** Reakcijos vartojimo vietoje apima eritemą vartojimo vietoje, išbėrimą vartojimo vietoje, skausmą vartojimo vietoje, padidėjusį jautrumą vartojimo vietoje, pūsleles vartojimo vietoje, deginimą vartojimo vietoje, dilgėlinę vartojimo vietoje ir spalvos pokyčius vartojimo vietoje.

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Pacientams, kuriems taikoma vidutinio stiprumo arba stipraus emetogeninio poveikio chemoterapija, nepaisant gydymo antiemetikais, įskaitant SANCUSO, vis tiek gali pasireikšti vėmimas.

Serotonino sindromas

Buvo gauta pranešimų apie serotonino sindromą vartojant vien tik 5-HT₃ antagonistus, bet daugiausia derinyje kartu su kitais serotoninerginiais vaistinėmis preparatais (įskaitant selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI) bei serotonino ir noradrenalino (norepinefrino) reabsorbcijos inhibitorius (SNRI)). Taip pat gauta pranešimų apie galimą vaistinių preparatų sąveiką tarp buprenorfino / opioidų ir serotoninerginių vaistinių preparatų, sukeliančią serotonino sindromą (žr. 4.5 skyrių). Patartina atidžiai stebėti pacientus dėl į serotonino sindromą panašių simptomų atsiradimo.

Klasei būdingas poveikis

Klasei būdingas granisetrono poveikis, nustatytas vartojant kitas formas (per burną ir į veną):

- Padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., anafilaksija, urtikrija
- Nemiga
- Galvos skausmas
- Ekstrapiramidinės reakcijos
- Mieguitumas
- Galvos sukimasis
- Pailgėjęs QT intervalas
- Vidurių užkietėjimas
- Viduriavimas
- Padidėjęs kepenų transaminazių aktyvumas
- Išbėrimas
- Astenija

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Specialaus priešnuodžio granisetronui nėra. Perdozavimo atveju transderminį pleistrą reikia nuimti. Reikia taikyti simptominį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – pykinimą ir vėmimą slopinantys preparatai, serotonino (5HT₃) antagonistai, ATC kodas – A04AA02

Granisetronas yra stiprus vėmimą slopinantis vaistinis preparatas ir labai selektyvus 5-hidroksitriptamino (5HT₃ receptorių) antagonistas. Farmakologinių tyrimų duomenys rodo, kad granisetronas yra veiksminga priemonė nuo citostatinės terapijos sukkelto pykinimo bei vėmimo. Radioaktyviųjų ligandų jungimosi tyrimais nustatyta, kad granisetrono trauka prie kitų tipų receptorių, įskaitant 5HT₁, 5HT₂, 5HT₄ ir dopamino D₂ prisijungimo vietas, yra nereikšminga.

Pagrindinio, atsitiktinių imčių, dvigubai aklų, dviem placebais kontroliuojamo tarptautinio III fazės tyrimo metu, iš viso dalyvaujant 641 pacientui, kuriems buvo taikoma kelių dienų chemoterapija, buvo palygintas SANCUSO ir kartą per parą per burną vartojamo 2 mg granisetrono veiksmingumas, toleravimas ir saugumas pykinimo ir vėmimo profilaktikai. Tyrimo tikslas buvo parodyti, kad SANCUSO nėra prastesnis už geriamąjį granisetroną.

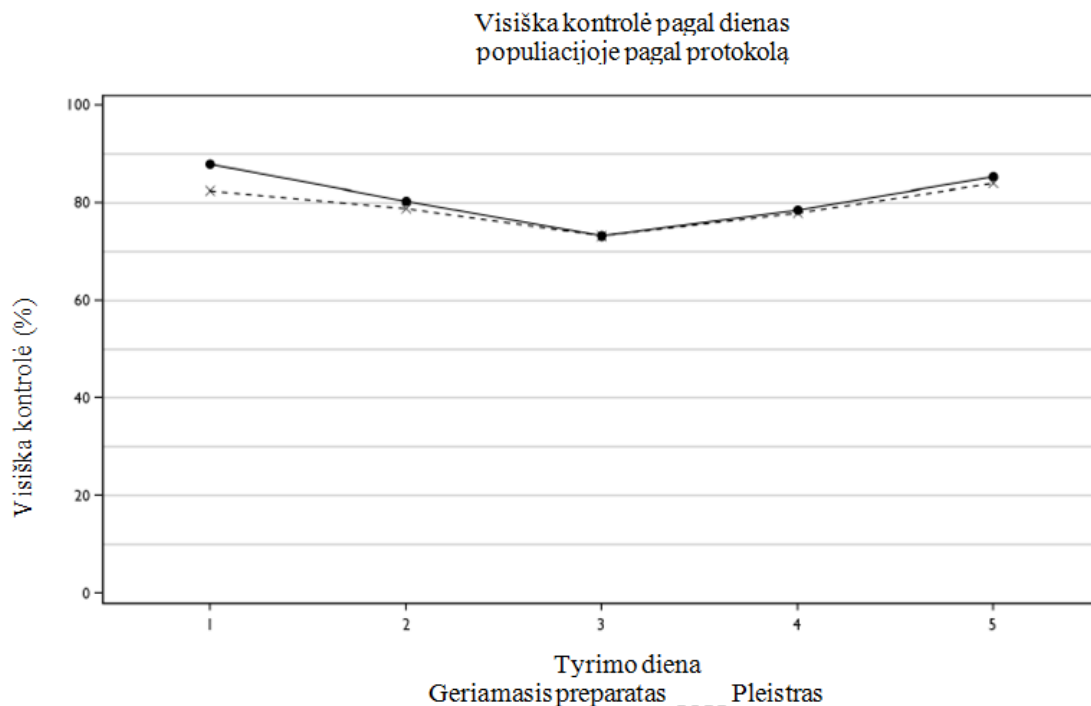
Atsitiktinių imčių būdu tyrime dalyvauti buvo atrinkti 48 % vyrų ir 52 % moterų nuo 16 iki 86 metų, kuriems buvo taikoma vidutinio emetogeniškumo (VE) arba didelio emetogeniškumo (DE) kelių dienų chemoterapija. 78 % pacientų buvo baltieji, 12 % – azijiečiai ir 10 % – ispanų / lotynų amerikiečių kilmės.

Granisetrono transderminis pleistras buvo uždedamas likus 24–48 val. iki pirmosios chemoterapijos dozės vartojimo ir laikomas savo vietoje 7 dienas. Geriamasis granisetronas visą chemoterapijos laikotarpį buvo vartojamas kasdien, likus vienai valandai iki kiekvienos chemoterapijos dozės vartojimo. Antiemetinis veikimas buvo vertinamas nuo pirmojo vartojimo iki momento po paskutinės dienos VE ar DE chemoterapijos pradžios praėjus 24 val.

Buvo patvirtinta, kad SANCUSO savybės nėra prastesnės nei geriamojo granisetrono, visiška kontrolė (VK) buvo pasiekta 60,2 % SANCUSO grupės pacientų ir 64,8 % geriamąjį granisetroną vartojusių pacientų populiacijoje pagal protokolą (skirtumas -4,89 %; 95 % patikimumo intervalas – nuo 12,91 % iki +3,13 %; n = 284 transderminis pleistras, n = 298 geriamasis vaistinis preparatas). VK buvo apibrėžta kaip vėmimo ir (arba) žiaukčiojimo nebuvimas, ne didesnis nei lengvas pykinimas ir jokių pagalbinių vaistų nevartojimas nuo pirmojo vartojimo iki momento po kelių dienų chemoterapijos paskutinės dienos vartojimo pradžios praėjus 24 val.

Dėl laipsniško granisetrono kiekio plazmoje didėjimo po transderminio pleistro uždėjimo chemoterapijos pradžioje pradinis kiekis plazmoje gali būti mažesnis nei vartojant 2 mg geriamąjį granisetroną ir pleistro veiksmingumo pradžia gali būti pastebima vėliau. Todėl SANCUSO skirtas vartoti pacientams, kuriems geriamųjų antiemetikų skyrimas yra kompliktuotas dėl veiksmų, apsunkinančių rijimą.

Visiška kontrolė pagal dienas pavaizduota toliau.



SANCUSO klinikinių tyrimų metu su gydymu susijusio poveikio širdies ritmui arba kraujospūdžiui nenustatyta. Pacientų serijinių EKG įvertinimas pailgėjusio QT intervalo ir EKG morfologijos pokyčių neparodė. SANCUSO poveikis QTc intervalui buvo atskirai įvertintas atliekant aklą, atsitiktinių imčių, lygiagrečių, placebo ir teigiamu kontroliniu vaistiniu preparatu (moksifloksacinu) kontroliuojamą išsamų QTc tyrimą, skiriant SANCUSO 240 tiriamųjų suaugusių vyrų ir moterų. Reikšmingo SANCUSO poveikio QTc intervalo pailgėjimui nenustatyta.

Transderminio pleistro lipnumo įvertinimas 621 pacientui, vartojusiam aktyvaus vaistinio preparato ar placebo transderminius pleistrus, parodė, kad per 7 dienų transderminio pleistro vartojimo laikotarpį atsiklijavo mažiau kaip 1 % transderminių pleistrų.

Klinikinių tyrimų patirties apie SANCUSO ir pacientus, kuriems chemoterapija taikoma mažiau kaip 3 dienas iš eilės, kuriems taikomi keli chemoterapijos ciklai arba taikoma didelių dozių chemoterapija prieš persodinant kamienines ląsteles, nėra.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Granisetronas per nepažeistą odą patenka į organizmo kraujotaką pasyvios difuzijos būdu. Po SANCUSO vartojimo granisetronas absorbuojamas lėtai, didžiausia koncentracija pasiekama praėjus 24–48 valandoms.

Remiantis transderminio pleistro likutinio turinio matavimu nuėmus pleistrą, maždaug 65 % granisetrono atpalaidavimas užtikrina vidutinę 3,1 mg dozę per parą.

Sveikiems tiriamiesiems buvo iširtas vienos iš karto suleistos į veną 0,01 mg/kg (ne daugiau kaip 1 mg) granisetrono dozės vartojimas kartu su tuo pačiu laiku uždėtu SANCUSO transderminiu pleistru. Pradinė didžiausia granisetrono koncentracija plazmoje, priskirtina suleistai į veną dozei, buvo pasiekta praėjus 10 minučių po suleidimo. Žinomos transderminio pleistro farmakokinetikos savybės per nešiojimo laikotarpį (7 dienas) nepakito.

Sveikiems tiriamiesiems iš eilės vartojus du SANCUSO transderminius pleistrus, kiekvieną po septynių dienų, nustatyta vienoda granisetrono koncentracija visą tyrimo laikotarpį su labai mažo susikaupimo požymiais.

Atliekant tyrimą, skirtą nustatyti, kaip karštis veikia granisetrono išsiskyrimą iš SANCUSO per odą sveikiems tiriamiesiems, 5 dienų nešiojimo laikotarpį kasdien 4 valandas ant transderminio pleistro būdavo tvirtinama šildomoji pagalvėlė, skleidžianti vidutiniškai 42 °C temperatūros šilumą. Nors šildomosios pagalvėlės naudojimas buvo susijęs su nedideliu ir trumpalaikiu transderminio pleistro išsiskyrimo gebos padidėjimu šildomosios pagalvėlės naudojimo laikotarpiu, bendro granisetrono ekspozicijos padidėjimo, palyginti su kontroline grupe, nenustatyta.

Atliekant farmakokinetikos tyrimą, kuriame dalyvavo sveiki savanoriai, kai SANCUSO buvo vartojamas 7 dienų laikotarpį, vidutinė bendroji ekspozicija (AUC₀₋₈) buvo 416 ng val./ml (55-1192 ng val./ml intervalas), kintamumas tarp tiriamųjų sudarė 89 %. Vidutinė C_{max} buvo 3,9 ng/ml (0,7–9,5 ng/ml intervalas), kintamumas tarp tiriamųjų sudarė 77 %. Šis kintamumas panašus į žinomą didelį granisetrono farmakokinetikos kintamumą, vaistinio preparato išgėrus arba suleidus į veną.

Pasiskirstymas

Granisetrono vidutinis pasiskirstymo tūris yra maždaug 3 l/kg. Prie kraujo plazmos baltymų prisijungia maždaug 65 % vaistinio preparato. Granisetronas laisvai pasiskirsto tarp plazmos ir raudonųjų kraujo kūnelių.

Biotransformacija

Vartojant granisetroną per burną ir per odą, metabolizmo savybių skirtumų nenustatyta.

Granisetronas daugiausiai metabolizuojamas į 7-hidroksigranisetroną ir 9'-N-demetilgranisetroną. *In vitro* tyrimai, kurių metu naudojamos žmogaus kepenų mikrosomos, rodo, kad CYP1A1 yra pagrindinis fermentas, sąlygojantis granisetrono 7-hidroksilinimą, o CYP3A4 dalyvauja 9-demetilinime.

Eliminacija

Granisetronas daugiausiai šalinamas kepenų metabolizmo būdu. Suleidus į veną, vidutinis klirensas plazmoje buvo nuo 33,4 iki 75,7 l/val. sveikiems tiriamiesiems ir nuo 14,7 iki 33,6 l/val. pacientams; tarp tiriamųjų nustatytas didelis kintamumas. Sveikiems tiriamiesiems vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 4–6 valandos, pacientams – 9–12 valandų. Sveikiems tiriamiesiems po transderminio pleistro uždėjimo dėl lėtos granisetrono absorbcijos per odą tariamasis granisetrono pusinės eliminacijos laikas plazmoje būna pailgėjęs iki maždaug 36 valandų.

Su SANCUSO atliktais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad vėžiu sergančių pacientų klirensas būna maždaug per pusę mažesnis nei sveikų tiriamųjų.

Sveikiems tiriamiesiems suleidus vaistinio preparato į veną, maždaug 12 % dozės nepakitusia forma pasišalino su šlapimu per 48 valandas. Likusi dozės dalis pašalinama metabolitų forma, 49 % – su šlapimu ir 34% – su išmatomis.

Farmakokinetika tam tikrose populiacijose

Lyties įtaka SANCUSO farmakokinetikai specialiai netirta. Klinikinių SANCUSO tyrimų metu pastovaus lyties poveikio farmakokinetikai nenustatyta; abiem lytims nustatytas didelis kintamumas tarp tiriamųjų. Populiacijos farmakokinetikos modeliavimu buvo patvirtinta, kad lytis įtakos SANCUSO farmakokinetikai neturi.

Senyvi pacientai

Klinikinio tyrimo metu SANCUSO farmakokinetikos plazmoje skirtumų tarp senyvo amžiaus tiriamųjų vyrų ir moterų (≥ 65 metų) bei jaunesnių pacientų (18–45 metų imtinai) nenustatyta.

Sutrikusi inkstų ar kepenų veikla

Klinikinių tyrimų, skirtų SANCUSO farmakokinetikai ištirti pacientams, kurių sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, neatlikta. Populiacijos farmakokinetikos modeliavimu aiškaus ryšio tarp inkstų veiklos (vertinant pagal kreatino klirensą) ir granisetrono klirensą nenustatyta. Pacientams, kurių sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, granisetrono farmakokinetika buvo nustatyta po vienkartinės 40 µg/kg intraveninės granisetrono hidrochlorido dozės.

Sutrikusi kepenų veikla

Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi dėl kepenų neoplazminių pokyčių, bendras plazmos klirensas buvo maždaug per pusę mažesnis nei pacientų, kurių kepenų veikla nebuvo sutrikusi. Atsižvelgiant į didelį granisetrono farmakokinetikos parametrų kintamumą ir gerą dozę, gerokai viršijančią rekomenduojamą dozę, toleravimą, pacientams, kurių kepenų veikla yra sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi inkstų veikla

Vėžiu sergantiems pacientams koreliacijos tarp kreatinino klirenso ir bendro klirenso nenustatyta; tai rodo, kad inkstų veiklos sutrikimas neturi įtakos granisetrono farmakokinetikai.

Kūno masės indeksas (KMI)

Atliekant klinikinį tyrimą, skirtą iš SANCUSO išsiskiriančio granisetrono ekspozicijai įvertinti tiriamiesiems su skirtingu kūno riebalų kiekiu, naudojant KMI kaip surogatinę kūno riebalų įvertinimo priemonę, SANCUSO farmakokinetikos plazmoje skirtumų tiriamiems vyrams ir moterims, kurių KMI yra mažas [$< 19,5 \text{ kg/m}^2$ (vyrai), $< 18,5 \text{ kg/m}^2$ (moterys)] ir didelis ($30,0\text{--}39,9 \text{ kg/m}^2$ imtinai), palyginti su kontroline grupe ($20,0\text{--}24,9 \text{ kg/m}^2$ KMI imtinai), nenustatyta.

Vaikų populiacija

Duomenų apie < 18 metų pacientus nepakanka. SANCUSO farmakokinetikos < 13 metų pacientams vaikams tyrimų neatlikta.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir genotoksiškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kancerogeniškumo tyrimų duomenys, vartojant rekomenduojamą dozę, specifinio pavojaus žmogui neparodė. Visgi vartojant didesnes dozes ir ilgesnį laiką, negalima atmesti kancerogeninio poveikio rizikos, tačiau vartojant trumpą laiką, rekomenduojamą vartojimo per odą sistemai, kancerogeninis poveikis žmonėms nėra tikėtinas.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė. Šie tyrimai granisetrono sukeliama sutrikusio vaisingumo arba neigiamo poveikio vaisiui neparodė.

Žiurkių vaisingumas po gydymo granisetronu nepakito.

Tiriant SANCUSO transderminius pleistrus *in vivo* su jūrų kiaulytėmis, galimo jautrumo šviesai ar šviesos sukeliama dirginimo nenustatyta. Tiriant *in vitro* naudojant pelių fibroblastų ląstelių liniją, granisetrono fototoksiškumo nenustatyta. Tiriant *in vitro* galimą fotogenotoksiškumą naudojant kinų žiurkėno kiaušidžių (angl. *Chinese hamster ovary*, CHO) ląstelių liniją, po šviesos spinduliuotės granisetronas padidino ląstelių su pažeistomis chromosomomis procentą. Nors šių duomenų klinikinė reikšmė nėra visiškai aiški, pacientai turi būti informuoti, kad reikia dengti pleistro klijavimo vietą, pvz., drabužiais, jei per transderminio pleistro nešiojimo laikotarpį ir 10 dienų po jo nuėmimo yra buvimo saulės šviesoje rizika (žr. 4.4 skyrių).

Atlikus galimo odos jautrinimo tyrimus su jūrų kiaulytėmis, nustatyta maža SANCUSO sukeliama dirginimo galimybė.

Klonuotų žmogaus širdies jonų kanalų tyrimas parodė, kad granisetronas gali veikti širdies repolarizaciją blokuodamas hERG kalio kanalus. Nustatyta, kad granisetronas blokuoja natrio ir kalio kanalus, todėl gali veikti širdies depolarizaciją ir repolarizaciją bei PR, QRS ir QT intervalus. Šie duomenys padeda paaiškinti kai kurių EKG pokyčių (ypač QT ir QRS intervalo pailgėjimo), susijusių su šia vaistų grupe, pasireiškimą mechanizmus. Tačiau SANCUSO klinikiniai tyrimai, įskaitant QT tyrimą, kuriame dalyvavo 240 sveikų tiriamųjų, kliniškai reikšmingo poveikio EKG neparodė (žr. 5.1 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pagrindo sluoksnis

Poliesteris

Matricos sluoksnis

Akriolato-vinilacetato kopolimeras

Apsauginis sluoksnis

Silikonizuotas poliestėris

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kiekvienas transderminis pleistras yra supakuotas sandariai karščiu užlydytame paketėlyje, kurį sudaro poliestėriu dengtas popieriaus/aliuminio/LLDPE sluoksnis.

Kiekvienoje dėžutėje yra 1 transderminis pleistras.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Po vartojimo transderminiame pleistre dar bus likę veikliosios medžiagos. Nuėmus naudotą transderminį pleistrą reikia tvirtai sulenkti per pusę, lipniąją pusę į vidų, ir išmesti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

7. REGISTRUOTOJAS

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/766/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. balandžio 20 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2017 m. sausio 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

PHARBIL WALTROP GmbH (NextPharma filialas)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SANCUSO 3,1 mg/24 val. transderminis pleistras
granisetronas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 52 cm² transderminiame pleistre yra 34,3 mg granisetrono; per 24 valandas atpalaiduojama 3,1 mg granisetrono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: akrilato-vinilacetato kopolimeras, poliesteris, silikonizuotas poliesteris.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 transderminis pleistras

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/766/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sancuso

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-ai)**

SANCUSO 3,1 mg/24 val. transderminis pleistras
granisetronas
Vartoti per odą

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Grünenthal

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

SANCUSO 3,1 mg/24 val. transderminis pleistras granisetronas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių..

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra SANCUSO ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant SANCUSO
3. Kaip vartoti SANCUSO
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti SANCUSO
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra SANCUSO ir kam jis vartojamas

Veiklioji SANCUSO medžiaga yra granisetronas, kuris priklauso vaistų nuo pykinimo ir vėmimo grupei.

SANCUSO yra transderminis (odos) pleistras, vartojamas pykinimui ir vėmimui išvengti suaugusiems, kuriems taikoma 3–5 dienų trukmės chemoterapija (gydymas vaistais nuo vėžio) ir kuriems yra sunku praryti tabletes (pvz., dėl burnos ar gerklės skausmingumo, sausumo ar uždegimo).

Jeigu po chemoterapijos pirmosios dienos Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant SANCUSO

SANCUSO vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija granisetronui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija bet kokiems kitiems vaistams nuo pykinimo, kurių pavadinimas baigiasi „-setronas“, pvz., ondansetronui.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums tinka bent vienas iš toliau išvardytų punktų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją:

- jeigu Jums yra sake, kad Jums yra širdies sutrikimas arba liga;
- jeigu Jums skauda arba pučia pilvą;
- jeigu yra inkstų arba kepenų veiklos sutrikimų.

Jei jūsų odą veikia tiesioginė saulės šviesa arba ultravioletinių spindulių ar soliariumų lempų šviesa, šis vaistas gali veikti nepakankamai ir (arba) pažeisti odą. Svarbu laikytis šių reikalavimų:

- jei būsite saulės šviesoje ar greta ultravioletinių spindulių lempos (įskaitant soliariumus), kol nešiojate transderminį pleistrą, laikykite jį uždengtą drabužiais;
- nuėmę transderminį pleistrą, dar 10 dienų laikykite tą odos sritį, kurioje buvo užklijuotas šis vaistas, uždengtą, kad apsaugotumėte ją nuo tiesioginės saulės šviesos.

Nežinoma, kaip tokia veikla kaip plaukimas, didelis fizinis krūvis arba pirtis ar sūkurinė vonia gali veikti šį vaistą. Nešiodami šį transderminį pleistrą tokios veiklos venkite. Nešiodami šį transderminį pleistrą galite praustis (taip pat po dušu) kaip paprastai.

Transderminio pleistro srityje reikia vengti išorinio karščio, pvz., nenaudoti karšto vandens pūslių ar šildomųjų pagalvėlių.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir SANCUSO

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. SANCUSO gali turėti įtakos tam tikrų vaistų veikimui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos SANCUSO veikimui. Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- paracetamolį, vartojamą skausmui gydyti;
- fenobarbitalį, vartojamą epilepsijai gydyti;
- ketokonazolą, vartojamą grybelinėms infekcijoms gydyti;
- SSRI (selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai), įskaitant fluoksetiną, paroksetiną, sertraliną, fluvoksaminą, citalopramą, escitalopramą, skirti depresijai ir (arba) nerimui gydyti;
- SNRI (serotonino ir noradrenalinio reabsorbcijos inhibitoriai), įskaitant venlafaksiną, duloksetiną, skirti depresijai ir (arba) nerimui gydyti,
- buprenorfiną, opioidus arba kitus serotoninerginčius vaistus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, šio vaisto nevartokite, nebent vartoti aiškiai rekomendavo gydytojas.

Pleistro nešiojimo metu žindymą reikia nutraukti. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

SANCUSO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia silpnai.

3. Kaip vartoti SANCUSO

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Rekomenduojama dozė yra vienas transderminis pleistras. Šio transderminio pleistro sudėtyje esantis vaistas per odą patenka į Jūsų organizmą palaipsniui, todėl pleistras užklijuojamas likus 1–2 dienoms (24–48 valandoms) iki chemoterapijos pradžios.

Šis vaistas skirtas vartoti per odą. Kol nešiojate transderminį pleistrą, šis vaistas iš lėto ir pastoviai atpalaiduoja veikliąją medžiagą, kuri per odą patenka į Jūsų kraujotaką visą laiką, kol nešiojate transderminį pleistrą.

Ką reikia prisiminti vartojant transderminį pleistrą

- Laikykite transderminį pleistrą tik sandariai užtaisytame paketėlyje.
- Nekarpykite transderminio pleistro į mažesnes dalis.
- Vienu metu vartokite tik vieną transderminį pleistrą.
- Nuėmę transderminį pleistrą, patikrinkite odą ir, pastebėję sunkią odos reakciją (jeigu oda labai paraudusi, niežti arba yra pūslių), pasakykite gydytojui.
- Transderminį pleistrą gali veikti tiesioginė saulės šviesa arba ultravioletinių spindulių lempų šviesa. Jei yra buvimo saulės šviesoje ar ultravioletinių spindulių lempų šviesoje rizika, kol nešiojate transderminį pleistrą, laikykite jį uždengtą, pvz., drabužiais. Nuėmę transderminį pleistrą, dar 10 dienų laikykite jo klijavimo vietą uždengtą.
- Sąlytis su vandeniu maudantis vonioje ar po dušu SANCUSO veikimo nepakeis. Tačiau transderminis pleistras gali iš dalies atsiklijuoti. Stenkitės nebūti vandenyje ilgesnį laiką, kai nešiojate transderminį pleistrą.
- Nėra informacijos apie tai, kaip tokia veikla kaip didelis fizinis krūvis arba pirtis ar sūkurinė vonia, gali veikti transderminį pleistrą, todėl nešiojant šį transderminį pleistrą tokios veiklos reikia vengti.
- Transderminio pleistro srityje reikia vengti išorinio karščio (pvz., nenaudoti karšto vandens pūslių ar šildomųjų pagalvėlių).

Kada klijuoti ir nuimti transderminį pleistrą

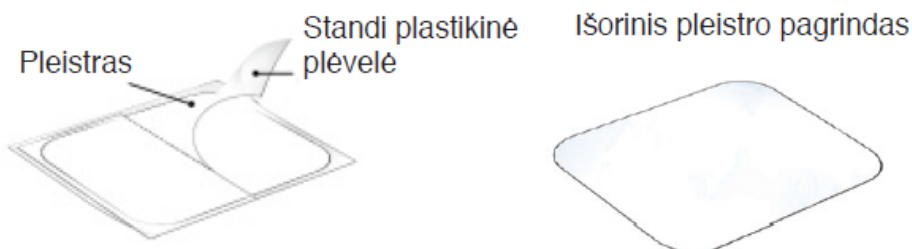
Neišimkite transderminio pleistro iš paketėlio, kol nebūsime pasiruošę jo vartoti. Klijuokite transderminį pleistrą likus ne mažiau kaip 1 dienai (24 valandoms) iki planuojamos chemoterapijos. Transderminį pleistrą galima klijuoti ne anksčiau kaip prieš 2 dienas (48 valandas) iki chemoterapijos. Nešiokite transderminį pleistrą visą chemoterapijos laiką. Transderminį pleistrą galima nešioti ne ilgiau kaip 7 dienas, priklausomai nuo chemoterapijos trukmės. Nuimkite transderminį pleistrą praėjus ne mažiau kaip 1 dienai (24 valandoms) po chemoterapijos pabaigos.

Kur klijuoti transderminį pleistrą

Klijuokite transderminį pleistrą ant švarios, sausos, sveikos odos srities viršutinės rankos dalies išorinėje dalyje. Jei ant rankų transderminio pleistro klijuoti negalima, gydytojas gali paprašyti klijuoti pleistrą ant pilvo. Pasirinkta odos sritis neturi būti riebaluota, ji turi būti neseniai nuskusta ir be jokių problemų, pvz., nepažeista (neįpjauta ir nenudrėksta) ir nesudirginta (neparaudusi ir neišberta). Neklijuokite SANCUSO srityse, ant kurių buvo naudotas kremas, aliejus, losjonas, pudra ar kiti odos priežiūros produktai, galintys trukdyti transderminiam pleistrui prilipti prie odos.

Kaip klijuoti transderminį pleistrą

1. Išimkite paketėlį iš dėžutės ir praplėskite jį per esamą įpjovą. Kiekviename paketėlyje yra vienas SANCUSO transderminis pleistras, užklijuotas ant standžios plastikinės plėvelės.
2. Išimkite transderminį pleistrą iš paketėlio.



3. Lipnioji transderminio pleistro pusė padengta dviejų dalių standžia plastikine plėvele. Sulenkite transderminį pleistrą pusiau per vidurį ir nuimkite pusę standžios plastikinės plėvelės. Būkite atsargūs, kad transderminis pleistras nepriliptų prie Jūsų ir nelieskite lipniosios transderminio pleistro pusės.
4. Laikydami likusią standžios plastikinės plėvelės pusę, užklijuokite transderminį pleistrą ant odos viršutinės rankos dalies išorinėje srityje.

5. Nuimkite antrąją standžios plastikinės plėvelės pusę ir pirštais tvirtai prispauskite visą transderminį pleistrą ir jį išlyginkite. Tvirtai prispauskite, kad jis gerai priglustų prie odos, ypač palei kraštus.
6. Užklijavę transderminį pleistrą, nusiplaukite rankas.
7. Nešiokite transderminį pleistrą užklijuotą visą chemoterapijos laiką.
8. Nuėmę transderminį pleistrą jo nebeklijuokite. Nurodymai, kaip nuimti ir išmesti transderminį pleistrą, pateikti toliau (žr. 5 skyrių).

Nuėmus transderminį pleistrą

1. Naudojant transderminį pleistrą vis dar yra šiek tiek granisetrono, pleistrą reikia nedelsiant pašalinti, kaip aprašyta 5 skyriuje.
2. Nuėmę transderminį pleistrą, galite pastebėti lipnios medžiagos likučių ant odos. Pašalinkite šiuos likučius gerai nuplaudami tą odos sritį muilu ir vandeniu. Alkoholis ar kiti tirpikliai, pvz., nagų lako valiklis, gali sudirginti odą, todėl jų naudoti negalima.
3. Nusiplaukite rankas.
4. Toje vietoje, kur buvo nuimtas transderminis pleistras, galite pamatyti nedidelį odos paraudimą. Laikui bėgant šis paraudimas turi praeiti. Jeigu nepraeis, pasakykite gydytojui.

Jeigu transderminis pleistras atsiklijuoja

Jeigu transderminis pleistras ima atsiklijuoti, tą patį transderminį pleistrą galima tvirtinti toje pačioje odos vietoje. Jei reikia, transderminiam pleistrai prilaikyti naudokite chirurginius tvarsčius ar medicininę lipniąją juostelę. Jeigu pametėte transderminį pleistrą arba jis yra pažeistas, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę SANCUSO dozę?

Pavartoję per daug SANCUSO pleistrų, tiesiog nuimkite nereikalingą (-us) pleistrą (-us) ir kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti SANCUSO

Svarbu vartoti šį vaistinį preparatą, kaip nurodė gydytojas, kad po chemoterapijos nepasireikštų pykinimo pojūtis ar pykinimas. Jeigu pamiršote tinkamu metu užsiklijuoti transderminį pleistrą, užsiklijuokite jį kai tik prisiminsite, ir kiek galima greičiau iki chemoterapijos pasakykite gydytojui.

Nustojus vartoti SANCUSO

Svarbu vartoti šį vaistą visos chemoterapijos metu (iki 7 dienų), kad po chemoterapijos nepasireikštų pykinimo pojūtis ar vėmimas. Jeigu norėsite nusiimti pleistrą prieš pasibaigiant chemoterapijos kursui (iki 7 dienų), pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums taikoma chemoterapija, galinti sukelti vidutinio sunkumo arba sunkų pykinimą, nepaisant gydymo vaistais nuo pykinimo, įskaitant šį vaistą, Jums vis tiek gali pasireikšti vėmimas.

Jeigu Jums pasireiškė vidurių užkietėjimas arba pilvo skausmas ar pūtimas, **nedelsdami pasakykite gydytojui**. Vidurių užkietėjimas yra dažnas šalutinis poveikis ir gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių.

Nuimkite transderminį pleistrą ir pasakykite gydytojui, jei pastebėjote:

- būklės, vadinamos serotonininio sindromu, kuris gali būti sunkus ir kai kuriais atvejais pavojingas gyvybei, požymius ir simptomus. Tarp jų gali būti kraujospūdžio pokyčiai (dėl ko galite jausti galvos svaigimą arba galvos skausmą), greitas širdies plakimas, miglotas

matymas (kurį gali sukelti akies vyzdžio išsiplėtimas), prakaitavimas, padidėjusi žarnyno peristaltika / peristaltikos garsai, drebulys, tremoras, raumenų trūkčiojimas ir per daug aktyvūs refleksai. Jums taip pat gali būti aukšta arba labai aukšta temperatūra (karščiavimas), galite jaustis susijaudinę arba sumišę, Jums gali būti sustingę raumenys ir galite pastebėti, kad kalbate greičiau. Kiek žmonių pasireiškė serotonino sindromas, nežinoma (negali būti apskaičiuota pagal turimus duomenis);

- sunkią odos reakciją (jeigu oda labai paraudusi, niežti arba yra pūslių). Odos reakcijos vartojimo vietoje, pvz., dirginimas niežulys ar paraudimas, yra nedažnos ir gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- galvos skausmas, „sukimosi“ pojūtis net ramiai stovint (galvos svaigimas);
- sumažėjęs apetitas, svorio kritimas;
- paraudimas;
- pykinimas, žiaukčiojimas, burnos džiūvimas;
- sąnarių skausmas;
- patinimas dėl vandens susilaikymo (edema);
- pakitę kepenų veiklos tyrimų rezultatai (jeigu Jums atliekami kraujo tyrimai, pasakykite gydytojui arba slaugytojui, kad Jums buvo skirtas SANCUSO).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- nenormalūs raumenų judesiai (pvz., drebulys, raumenų sustingimas ir raumenų susitraukimai).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- alerginės odos reakcijos. Šie požymiai gali apimti raudonus, pakilusius, niežinčius gumbelius.

Kitas galimas šalutinis poveikis, susijęs su vaistais, kurių sudėtyje yra granisetrono (dažnis nežinomas):

- alerginės reakcijos, įskaitant urtikariją (niežinčios, paraudusios, pakilusios odos bėrimas) ir anafilaksiją (sunki alerginė reakcija, kuri gali apimti staigų sniokštimą, kvėpavimo pasunkėjimą, akių vokų, veido ar lūpų patinimą, bėrimą ar niežėjimą);
- sunkumas miegoti / sutrikęs miegas;
- pernelyg didelis mieguistumas;
- pailgėjęs QT intervalas EKG (širdies susitraukimų dažnio užrašymo (EKG) pakitimai, įskaitant širdies ritmo sutrikimą);
- vidurių užkietėjimas;
- viduriavimas;
- energijos stoka / silpnumas / jėgų netekimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti SANCUSO

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudotuose transderminiuose pleistruose vis dar yra likę veikliųjų medžiagų, kurios gali būti kenksmingos kitiems. Sulenkite naudotą transderminį pleistrą per pusę, lipniąja puse į vidų, ir saugiai išmeskite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

SANCUSO sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra granisetronas. Kiekviename 52 cm² transderminiame pleistre yra 34,3 mg granisetrono; per 24 valandas atpalaiduojama 3,1 mg granisetrono.
- Pagalbinės medžiagos yra
- lipnusis transderminio pleistro sluoksnis: akrilato-vinilacetato kopolimeras;
- pagrindo sluoksnis: poliesteris;
- standi plastikinė plėvelė: silikonizuotas poliesteris.

SANCUSO išvaizda ir kiekis pakuotėje

SANCUSO yra plonas, skaidrus, stačiakampis transderminis pleistras suapvalintais kraštais, užklijuotas ant standžios plastikinės plėvelės. Transderminis pleistras laikomas paketėlyje. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas transderminis pleistras.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

Gamintojas

Pharbil Walthrop GmbH (NextPharma filialas)
Im Wirrigen 25
45731 Walthrop
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėta

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>