

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SANCUSO 3,1 mg/24 hodín transdermálna náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každých 52 cm² transdermálnej náplasti obsahuje 34,3 mg granisetronu, ktoré uvoľňujú 3,1 mg granisetronu za 24 hodín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplast'.

Tenká, priesvitná transdermálna náplast' matricového typu obdĺžnikového tvaru so zaoblenými rohmi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

SANCUSO transdermálna náplast' je indikovaná u dospelých na prevenciu nauzey a vracania súvisiacich so stredne alebo vysoko-emetogénnou chemoterapiou na plánované trvanie 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní, kde podanie perorálnych antiemetík je skomplikované faktormi, ktoré sťažujú prehltnutie (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Ak je to vhodné, aplikujte jednu transdermálnu náplast' 24 až 48 hodín pred chemoterapiou.

Vzhľadom na postupné zvyšovanie plazmatických hladín granisetronu po aplikácii transdermálnej náplasti sa môže na začiatku chemoterapie pozorovať pomalší nástup účinnosti v porovnaní s 2 mg perorálneho granisetronu; náplast' sa má aplikovať 24-48 hodín pred chemoterapiou.

Transdermálna náplast' sa má odstrániť minimálne 24 hodín po skončení chemoterapie. Transdermálna náplast' sa môže nosiť až 7 dní v závislosti od trvania režimu chemoterapie.

Po bežnom hematologickom vyšetrení sa má transdermálna náplast' aplikovať len pacientom, u ktorých je nepravdepodobné, že sa chemoterapia oneskorí, aby sa znížila možnosť zbytočnej expozície granisetronom.

Súbežné používanie kortikosteroidov

Smernice Medzinárodnej asociácie podpornej starostlivosti pri rakovine (*The Multinational Association of Supportive Care in Cancer* - MASCC) odporúčajú pred liečbou podávanie dexametazónu s antagonistom 5HT₃. V pivotnej štúdii so SANCUSOM bolo povolené súbežné používanie kortikosteroidov, napr. dexametazónu, za podmienky, že to bola časť chemoterapeutického režimu. Akékoľvek zvýšenie používania kortikosteroidov počas štúdie bolo hlásené ako záchranná liečba.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

Dávkovanie ako pre dospelých (pozri časti 4.4 a 5.2).

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Nie je potrebná žiadna úprava dávky. Dávkovanie ako pre dospelých (pozri časti 4.4 a 5.2). Hoci sa nepozoroval žiadny dôkaz zvýšeného výskytu nežiaducich reakcií u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, ktorí užívali granisetron perorálne a intravenózne, na základe farmakokinetiky granisetronu je v tejto populácii nevyhnutná určitá miera opatrnosti.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť SANCUSA u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Transdermálna náplast' sa má aplikovať na čistú, suchú, neporušenú zdravú kožu na vonkajšiu časť nadlaktia. Ak nie je možné aplikovať transdermálnu náplast' na rameno, môže sa aplikovať na brucho. Transdermálna náplast' sa nemá umiestniť na kožu, ktorá je červená, podráždená alebo poškodená.

Každá transdermálna náplast' je balená vo vrecku a má sa aplikovať bezprostredne po otvorení vrečka. Pred aplikáciou sa odstraňuje odlepovacia vrstva.

Transdermálna náplast' sa nemá strihať na kúsky.

V prípade úplného alebo čiastočného odlepenia náplasti sa má pôvodná náplast' prelepiť na rovnakom mieste leukoplastom (ak je to nevyhnutné). Ak prelepenie nie je možné alebo je transdermálna náplast' poškodená, nová transdermálna náplast' sa má aplikovať na rovnaké miesto ako pôvodná transdermálna náplast'. Ak to nie je možné, nová transdermálna náplast' sa má aplikovať na druhé rameno. Novo aplikovaná transdermálna náplast' sa má odstrániť po uplynutí času odporúčaného vyššie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na iných antagonistov receptora 5-HT₃ alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie v mieste aplikácie

V klinických skúšaniach so SANCUSOM boli hlásené reakcie v mieste aplikácie, ktoré boli zvyčajne miernej intenzity a nevedli k ukončeniu používania. Ak sa vyskytnú závažné reakcie alebo generalizovaná kožná reakcia (napr. alergická vyrážka, vrátane erytematóznej, makulóznej, papulóznej vyrážky alebo pruritu), transdermálna náplast' sa musí odstrániť.

Gastrointestinálne poruchy

Granisetron môže maskovať progresívny ileus a/alebo distenziu žalúdka spôsobené základným ochorením. Pacienti s prejavmi subakútnej intestínálnej obštrukcie majú byť sledovaní po jeho podaní, pretože granisetron môže znižovať motilitu hrubého čreva.

Srdcové poruchy

Antagonisty receptorov 5-HT₃, ako je granisetron, môžu súvisieť s arytmiami alebo anomáliami EKG. To môže mať potenciálne klinický význam u pacientov s preexistujúcimi arytmiami alebo poruchami prevodového systému srdca a/alebo u pacientov, ktorí sú liečení antiarytmikami alebo beta-blokátormi. V klinických štúdiách so SANCUSOM sa nepozorovali žiadne klinicky významné účinky

Expozícia slnečnému žiareniu

Priame prírodné alebo umelé slnečné žiarenie môže ovplyvňovať granisetron; ďalšie informácie pozri časť 5.3. Ak existuje riziko expozície slnečnému žiareniu počas nosenia náplasti a počas 10 dní po jej odstránení, pacienti si musia miesto aplikácie transdermálnej náplasti zakryť, napr. odevom.

Sprchovanie alebo umývanie

Počas nosenia SANCUSA sa môže aj naďalej normálne pokračovať v sprchovaní alebo umývaní. Činnostiam, ako je plávanie, namáhavé cvičenie alebo používanie sauny, sa treba vyhýbať.

Externé teplo

V oblasti transdermálnej náplasti sa treba vyhýbať aplikácii externého tepla (napríklad termoforu alebo vyhrievacej podložky).

Osobitné skupiny pacientov

U starších pacientov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. Hoci sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, ktorí užívali granisetron perorálne a intravenózne, nepozoroval žiadny dôkaz zvýšeného výskytu nežiaducich reakcií, na základe farmakokinetiky granisetronu je v tejto populácii nevyhnutná určitá miera opatrnosti.

Serotonínový syndróm

Pri použití antagonistov receptorov 5-HT₃ buď samostatne, ale prevažne v kombinácii s inými serotonergnými liekmi (vrátane selektívnych inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) a inhibítorov spätného vychytávania serotonínu a noradrenalinu (serotonin noradrenaline reuptake inhibitors, SNRI)) boli hlásené prípady serotonínového syndrómu. Tiež boli hlásené možné liekové interakcie medzi buprenorfinom/opioidmi a serotonergnými liekmi, ktoré viedli k serotonínovému syndrómu. Odporúča sa, aby boli pacienti primerane sledovaní pre príznaky podobné serotonínovému syndrómu.

Kožné reakcie

V klinických štúdiách s granisetronovou transdermálnou náplastou boli hlásené reakcie v mieste aplikácie, ktoré boli vo všeobecnosti miernej intenzity a neviedli k prerušeniu používania. Ak sa vyskytnú závažné reakcie alebo generalizovaná kožná reakcia (napr. alergická vyrážka vrátane erytematóznej, makulárnej, papulóznej vyrážky alebo pruritu), transdermálna náplast sa musí odstrániť.

Potenciál zneužitia lieku a závislosti od neho

Nie je známe, že by granisetron mal potenciál na zneužitie a závislosť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pre serotonergné lieky (napr. SSRI a SNRI, buprenorfin, opioidy alebo ďalšie serotonergné lieky) boli po súbežnom použití antagonistov 5-HT₃ a iných serotonergných liekov (vrátane SSRI a SNRI) hlásené prípady serotonínového syndrómu.

Bolo hlásené, že súbežné podávanie intravenózných antagonistov receptorov 5-HT₃ s perorálnym paracetamolom u ľudí vedie k blokade analgetického účinku farmakodynamickým mechanizmom.

Pretože granisetron je metabolizovaný pečeňovými enzýmami cytochrómu P450 metabolizujúcimi liečivo (CYP1A1 a CYP3A4), induktory alebo inhibítory týchto enzýmov môžu zmeniť klírens a tak počas granisetronu.

Po intravenóznom podaní granisetronu viedla indukcia pečeňových enzýmov fenobarbitalom u ľudí k zvýšeniu celkového plazmatického klírensu (približne o 25 %).

In vitro štúdie preukázali, že ketokonazol môže inhibovať metabolizmus granisetronu prostredníctvom skupiny izoenzýmov cytochrómu P450 3A. Klinický význam nie je známy.

In vitro štúdie použitím ľudských mikrozómov naznačujú, že granisetron ani nestimuluje ani

neinhibuje enzýmový systém cytochrómu P450.

V štúdiách u zdravých osôb sa nezistil žiadny dôkaz o interakcii medzi granisetronom a benzodiazepínmi (lorazepam), neuroleptikami (haloperidol) alebo antiulcerózami (cimetidín).

Medzi SANCUSOM a emetogénnymi protirakovinovými chemoterapiami sa nepozorovali žiadne klinicky významné interakcie. Okrem toho sa nepozorovali žiadne interakcie medzi granisetronom a emetogénnymi protirakovinovými chemoterapiami. V súlade s týmito údajmi sa v klinických štúdiách so SANCUSOM nezaznamenali žiadne klinicky významné interakcie. V klinických interakčných štúdiách nemal aprepitant klinicky významné účinky na farmakokinetiku granisetronu.

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití granisetronu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu SANCUSA počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa granisetron alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Laktácia má byť počas liečby SANCUSOM ukončená.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve granisetronu na fertilitu ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vplyv SANCUSA na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmal.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil SANCUSA je odvodený z kontrolovaných klinických skúšaní a zo skúseností po uvedení lieku na trh. Najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia v klinických štúdiách bola zápcha, ktorá sa vyskytovala približne u 8,7 % pacientov. Väčšina nežiaducich reakcií bola mierna alebo stredne závažná.

Zoznam nežiaducich reakcií zoradených do tabuľky

Nežiaduce reakcie z klinických štúdií a spontánnych hlásení so SANCUSOM sú uvedené nižšie v tabuľke:

V rámci triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie usporiadané podľa frekvencie použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené pre SANCUSO

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívne reakcie	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	Znížená chuť do jedla	Menej časté

Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Menej časté
	Dystónia	Zriedkavé
	Dyskinéza	Zriedkavé
	Serotonínový syndróm	Neznáme
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Menej časté
Poruchy ciev	Sčervenanie	Menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zápcha	Časté
	Sucho v ústach, nauzea, dvíhanie žalúdka	Menej časté
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšenie alanínaminotransferázy, zvýšenie aspartátaminotransferázy, zvýšenie gamaglutamyltransferázy	Menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Artralgia	Menej časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Generalizovaný edém	Menej časté
	Podráždenie v mieste aplikácie*	Menej časté
	Reakcie v mieste aplikácie**	Neznáme

* Podráždenie v mieste aplikácie zahŕňa: pruritus v mieste aplikácie a podráždenie kože (spontánne hlásenia)

**Reakcie v mieste aplikácie zahŕňajú: erytém v mieste aplikácie, vyrážku v mieste aplikácie, bolesť v mieste aplikácie, precitlivosť v mieste aplikácie, vezikuly v mieste aplikácie, pálenie v mieste aplikácie, urtikáriu v mieste aplikácie a zmenu farby v mieste aplikácie.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U pacientov liečených stredne alebo vysoko-emetogénnou chemoterapiou sa môže aj tak objaviť vracanie napriek liečbe s antiemetikami, vrátane SANCUSA.

Serotonínový syndróm

Pri použití antagonistov receptorov 5-HT₃ buď samostatne, ale prevažne v kombinácii s inými serotonergnými liekmi (vrátane selektívnych inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (SSRI) a inhibítorov spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu (SNRI)) boli hlásené prípady serotonínového syndrómu. Tiež boli hlásené možné liekové interakcie medzi buprenorfinom/opioidmi a serotonergnými liekmi, ktoré viedli k serotonínovému syndrómu (pozri časť 4.5). Odporúča sa, aby boli pacienti primerane sledovaní pre príznaky podobné serotonínovému syndrómu.

Účinky skupiny

Triedne účinky granisetronu pozorované pri iných formách (perorálnej a intravenózne) zahŕňajú nasledovné:

- hypersenzitívne reakcie, napr. anafylaxia, urtikária
- insomnie
- bolesť hlavy
- extrapyramídové reakcie
- ospalosť
- závrat
- predĺženie QT
- zápcha
- hnačka
- zvýšenie pečeňových transamináz
- vyrážka
- asténia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pre granisetron neexistuje žiadne špecifické antidotum. V prípade predávkovania sa má transdermálna náplast odstrániť. Je potrebné podať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiemetiká a lieky proti nevoľnosti, antagonisti seérotonínu (5HT₃)
ATC kód: A04AA02.

Granisetron je silné antiemetikum a vysoko-selektívny antagonista 5-hydroxytryptamínu (5-HT₃ receptora). Farmakologické štúdie preukázali, že granisetron je účinný proti nauzey a vracaniu, čo sú dôsledky cytostatickej liečby. Štúdie väzby rádioligandu preukázali, že granisetron má zanedbateľnú afinitu k iným typom receptora, vrátane 5HT₁, 5HT₂, 5HT₄ a väzobných miest dopamínu D₂.

Pivotná, randomizovaná, dvojito zaslepená, double-dummy, medzinárodná štúdia fázy III porovnávala účinnosť, znášanlivosť a bezpečnosť SANCUSA s 2 mg perorálneho granisetronu jedenkrát denne v prevencii nauzey a vracania u celkovo 641 pacientov užívajúcich viacdňovú chemoterapiu. Štúdia bola navrhnutá na preukázanie neinferiority SANCUSA oproti perorálnemu granisetronu.

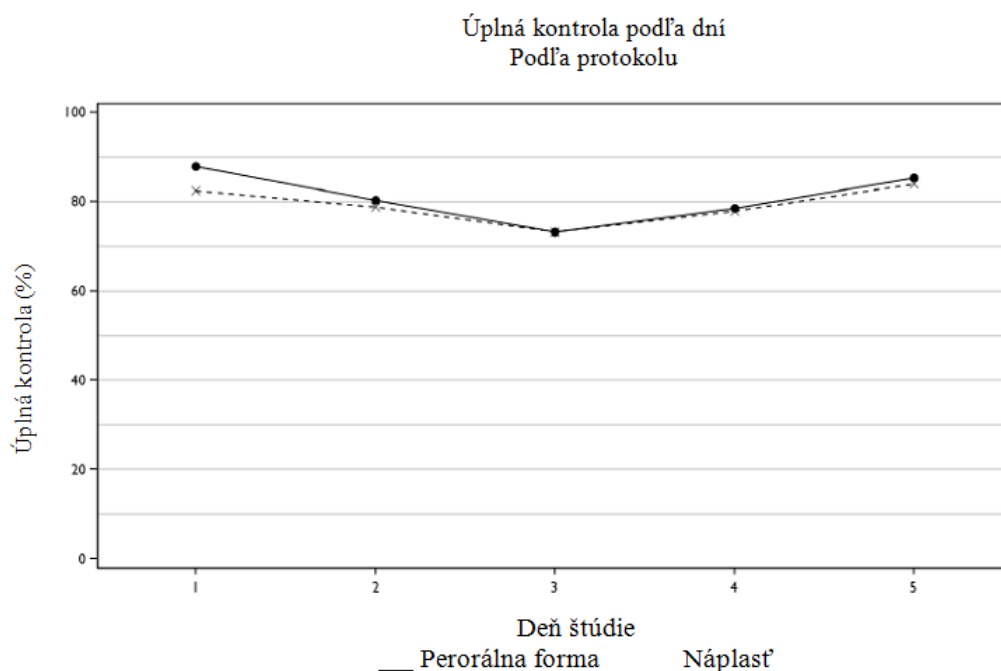
Populácia randomizovaná do skúšania zahŕňala 48 % mužov a 52 % žien vo veku 16 až 86 rokov užívajúcich stredne emetogénnu (moderately emetogenic – ME) alebo vysoko-emetogénnu (highly emetogenic – HE) viacdňovú chemoterapiu. 78 % pacientov bolo belochov, pričom 12 % bolo Ázijcov a 10 % Hispáncov/Latinská Amerika.

Transdermálna náplast granisetronu bola aplikovaná 24 až 48 hodín pred prvou dávkou chemoterapie a bola nalepená počas 7 dní. Perorálny granisetron sa podával denne po dobu trvania chemoterapeutického režimu, jednu hodinu pred každou dávkou chemoterapie. Antiemetická aktivita bola hodnotená od prvého podania až do 24 hodín po začatí posledného dňa podávania ME alebo HE chemoterapeutického režimu.

Neinferiorita SANCUSA v porovnaní s perorálnym granisetronom sa potvrdila, pričom úplná kontrola (complete control – CC) sa dosiahla u 60,2 % pacientov v skupine so SANCUSOM a 64,8 % pacientov užívalo perorálny granisetron podľa protokolu (rozdiel -4,89 %; 95 % interval spoľahlivosti – 12,91 % až +3,13 %; n = 284 transdermálna náplast, n = 298 perorálna forma). CC bola definovaná ako žiadne vracanie a/alebo dvíhanie žalúdka, maximálne mierna nauzea a žiadny záchranný liek od prvého podania až do 24 hodín po začatí posledného dňa podávania viacdňovej chemoterapie.

Vzhľadom na postupné zvyšovanie plazmatických hladín granisetronu po aplikácii transdermálnej náplasti môžu byť úvodné plazmatické hladiny na začiatku chemoterapie nižšie ako pri 2 mg perorálneho granisetronu a preto sa môže pozorovať pomalší nástup účinnosti. Preto je SANCUSO indikované na používanie u pacientov, kde podanie perorálnych antiemetík je skomplikované faktormi, ktoré sťažujú prehltnutie.

Úplná kontrola podľa dní je zobrazená nižšie.



V klinických skúšaní so SANCUSOM sa nezistili žiadne účinky na srdcovú frekvenciu alebo krvný tlak súvisiace s liečbou. Hodnotenie sériových EKG záznamov u pacientov nepreukázalo žiadne predĺženie QT ani žiadnu zmenu v EKG morfológii. Vplyv SANCUSA na QTc interval sa špecificky hodnotil v zaslepenom, randomizovanom, paralelnom, placebom a pozitívne (moxifloxacin) kontrolovanom QTc skúšaní so SANCUSOM u 240 dospelých mužov a žien. Pri SANCUSE sa nepozoroval žiadny významný účinok na predĺženie QTc.

Hodnotenie adhézie transdermálnej náplasti u 621 pacientov užívajúcich buď transdermálne náplasti s účinnou látkou alebo placebom preukázalo, že menej ako 1 % transdermálnych náplastí sa odlepilo v priebehu 7 dní od aplikácie transdermálnej náplasti.

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti z klinických skúšaní so SANCUSOM a u pacientov na chemoterapii menej ako 3 po sebe nasledujúce dni alebo na viacerých cykloch chemoterapie alebo na vysokodávkovej chemoterapii pred transplantáciou kmeňových buniek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Granisetron prechádza neporušenou kožou do systémovej cirkulácie procesom pasívnej difúzie.

Po aplikácii SANCUSA sa granisetron absorbuje pomaly, pričom maximálne koncentrácie sa dosahujú v rozmedzí 24 až 48 hodín.

Na základe merania reziduálneho obsahu transdermálnej náplasti po jej odstránení je podaných približne 65 % granisetrónu, čo zabezpečuje priemernú dennú dávku 3,1 mg na deň.

Súbežné podávanie jednorazového intravenózneho bolusu 0,01 mg/kg (maximálne 1 mg) granisetrónu v rovnakom čase ako bola aplikovaná transdermálna náplast SANCUSO sa hodnotilo u zdravých jedincov. Úvodné maximum plazmatických koncentrácií granisetrónu pripísateľné intravenózne dávke sa dosiahlo 10 minút po podaní dávky. Známy farmakokinetický profil transdermálnej náplasti počas nosenia náplasti (7 dní) nebol ovplyvnený.

Po následnej aplikácii dvoch transdermálnych náplastí SANCUSO zdravým jedincom, každej na sedem dní, sa hladiny granisetrónu udržiavali počas obdobia štúdie s dôkazom minimálnej kumulácie.

V štúdií navrhnutých na hodnotenie účinku tepla na transdermálne dodanie granisetronu zo SANCUSA u zdravých jedincov bola na 4 hodiny na transdermálnu náplast aplikovaná vyhrievacia podložka vyžarujúca teplotu v priemere 42°C každý deň počas 5 dní nosenia. Zatiaľ čo aplikácia vyhrievacej podložky bola spojená s miernym a prechodným zvýšením toku v transdermálnej náplasti počas obdobia aplikácie vyhrievacej podložky, žiadne celkové zvýšenie expozície granisetronu sa nepozorovalo v porovnaní s kontrolnou skupinou.

Vo farmakokinetickej štúdií so zdravými dobrovoľníkmi, kde sa SANCUSO aplikovalo na dobu 7 dní, bola priemerná celková expozícia ($AUC_{0-\infty}$) 416 ng•h/ml (rozmedzie 55–1 192 ng•h/ml), s variabilitou medzi jednotlivcami 89 %. Priemerné C_{max} bolo 3,9 ng/ml (rozmedzie 0,7–9,5 ng/ml), s variabilitou medzi jednotlivcami 77 %. Táto variabilita je rovnaká ako známa vysoká variabilita farmakokinetiky granisetronu po perorálnom alebo intravenóznom podaní.

Distribúcia

Granisetron je distribuovaný s priemerným distribučným objemom približne 3 l/kg. Väzba na plazmatické proteíny je približne 65 %. Granisetron sa voľne distribuuje medzi plazmou a červenými krvinkami.

Biotransformácia

Medzi perorálnym a transdermálnym použitím sa nepozorovali žiadne rozdiely v metabolických profiloch granisetronu.

Granisetron je metabolizovaný predovšetkým na 7-hydroxygranisetron a 9'-N-dezmetylgranisetron. *In vitro* štúdie použitím ľudských pečenevých mikrozómov naznačujú, že CYP1A1 je hlavný enzým zodpovedný za 7-hydroxyláciu granisetronu, zatiaľ čo CYP3A4 prispieva k 9'-dezmetylácii.

Eliminácia

Granisetron sa vylučuje predovšetkým pečenevým metabolizmom. Po intravenóznom podaní dávky sa priemerný plazmatický klírens pohyboval od 33,4 do 75,7 l/h u zdravých osôb a od 14,7 do 33,6 l/h u pacientov so širokou interindividuálnou variabilitou. Priemerný plazmatický polčas u zdravých osôb je 4-6-hodín a u pacientov je 9-12-hodín. Po aplikácii transdermálnej náplasti je zdanlivý plazmatický polčas granisetronu u zdravých osôb predĺžený na približne 36 hodín z dôvodu pomalej rýchlosti absorpcie granisetronu cez kožu.

V klinických štúdiách uskutočnených so SANCUSOM sa preukázalo, že klírens u pacientov s rakovinou je približne polovicou klírnsu u zdravých osôb.

Po intravenózne inekcii sa u zdravých osôb približne 12 % dávky vylučuje v nezmenenej forme močom v priebehu 48-hodín. Zvyšok dávky sa vylúči vo forme metabolitov, pričom 49 % močom a 34 % stolicou.

Farmakokinetika u osobitných skupín pacientov

Vplyv pohlavia na farmakokinetiku SANCUSA sa špeciálne neskúmal. V klinických štúdiách so SANCUSOM sa nepozorovali žiadne zodpovedajúce účinky pohlavia na farmakokinetiku, pričom u oboch pohlaví sa zaznamenala široká interindividuálna variabilita. Model FK populácie potvrdil chýbajúci vplyv pohlavia na farmakokinetiku SANCUSA.

Staršie osoby

V klinickej štúdií sa nepozoroval žiadny rozdiel v plazmatickej farmakokinetike SANCUSA u mužov a žien v pokročilom veku (≥ 65 rokov) v porovnaní s mladšími osobami (vo veku 18-45 rokov vrátane).

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie, ktoré by špecificky skúmali farmakokinetiku SANCUSA u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Medzi renálnou funkciou (meranou klírensom kreatinínu) a klírensom granisetronu sa v modeli FK populácie neidentifikoval žiadny jednoznačný vzťah.

U pacientov so zlyhaním obličiek alebo poruchou funkcie pečene sa určovala farmakokinetika granisetronu po jednorazovej intravenózne dávke 40 μ g/kg granisetronhydrochloridu.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene z dôvodu neoplastického postihnutia pečene bol celkový plazmatický klírens približne polovičný v porovnaní s pacientmi bez poruchy funkcie pečene. Vzhľadom na širokú variabilitu vo farmakokinetických parametroch granisetronu a dobrú znášanlivosť oveľa vyššej dávky ako je odporúčaná dávka nie je potrebné u pacientov s funkčnou poruchou pečene upravovať dávku.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s rakovinou sa nepozoroval žiadny vzťah medzi klírensom kreatinínu a celkovým klírensom, čo svedčí o tom, že porucha funkcie obličiek nemá žiadny vplyv na farmakokinetiku granisetronu.

Index telesnej hmotnosti (Body mass index - BMI)

V klinickej štúdií navrhnutých na hodnotenie expozície granisetronu zo SANCUSA u osôb s rozličnými hladinami telesných tukov, pomocou BMI ako náhradného meradla telesného tuku, sa nepozorovali žiadne rozdiely v plazmatickej farmakokinetike SANCUSA u mužov a žien s nízkym BMI [$< 19,5 \text{ kg/m}^2$ (muži), $< 18,5 \text{ kg/m}^2$ (ženy)] a s vysokým BMI (30,0 až $39,9 \text{ kg/m}^2$ vrátane) v porovnaní s kontrolnou skupinou (BMI 20,0 až $24,9 \text{ kg/m}^2$ vrátane).

Pediatrická populácia

K dispozícii je len obmedzené množstvo údajov od pacientov vo veku < 18 rokov. Neuskutočnili sa žiadne štúdie na preskúmanie farmakokinetiky SANCUSA u pediatrických pacientov vo veku < 13 rokov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogenity nepreukázali žiadne osobitné riziko pre ľudí pri používaní v odporúčanej dávke. Avšak pri podávaní vyšších dávok a dlhšiu dobu nie je možné vylúčiť riziko karcinogenity, ale pri krátkodobej aplikácii odporúčanej pre transdermálny prenosový systém sa riziko karcinogenity pre ľudí nepredpokladá.

Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame ani nepriame škodlivé účinky, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu. Tieto štúdie neodhalili žiadne dôkazy o narušení fertility alebo poškodení plodu granisetronom.

Po liečbe granisetronom u potkanov nebola fertilita ovplyvnená.

SANCUSO transdermálne náplasti nepreukázal žiadny potenciál fotopodráždenia alebo fotosenzitivity pri testovaní *in vivo* u morčiat. Granisetron nebol fototoxický pri testovaní *in vitro* na myších bunkových líniiach fibroblastov. Pri testovaní potenciálu fotogenotoxicity *in vitro* na bunkových líniiach ovárií čínskych škrečkov zvýšil granisetron percento buniek s poškodením chromozómov po fotopodráždení. Hoci klinický význam tohto zistenia nie je úplne objasnený, pacientom sa odporúča zakryť miesto aplikácie transdermálnej náplasti, ak existuje riziko expozície slnečnému žiareniu počas obdobia nosenia náplasti a počas 10 dní po jej odstránení (pozri časť 4.4).

Pri testovaní potenciálu kožnej senzibility u morčiat preukázalo SANCUSO nízky potenciál pre dráždenie.

Štúdia s klonovanými ľudskými srdcovými iónovými kanálmi preukázala, že granisetron má potenciál ovplyvňovať srdcovú repolarizáciu prostredníctvom blokády draslíkových hERG kanálov. Preukázalo sa, že granisetron blokuje sodíkové aj draslíkové kanály, čo by mohlo ovplyvňovať depolarizáciu a

repolarizáciu srdca a tým PR, QRS a QT intervaly. Tieto údaje pomáhajú objasniť mechanizmus, v dôsledku ktorého sa môžu vyskytovať niektoré z EKG zmien (predovšetkým predĺženie QT a QRS) súvisiace s touto triedou látok. Žiadne klinicky významné účinky na EKG sa však v klinických štúdiách so SANCUSOM nepozorovali, vrátane QT štúdie u 240 zdravých osôb (pozri časť 5.1).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Podkladová vrstva

Polyester

Matricová vrstva

Kopolymér akrylát-vinylacetátu

Odlepovacia vrstva

Silikonizovaný polyester

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každá transdermálna náplasť je zabalená v zatavenom vrecku, ktoré je vyrobené z papiera potiahnutého polyesterom/hliníka/LLDPE.

Každá škatuľka obsahuje 1 transdermálnu náplasť.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Po použití transdermálna náplasť stále obsahuje liečivo. Po jej odstránení sa má použitá transdermálna náplasť pevne preložiť na polovicu, lepiacou stranou dovnútra a potom zlikvidovať mimo dosahu detí.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/12/766/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. apríla 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. januára 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

PHARBIL Waltrop GmbH (dcérska spoločnosť spoločnosti NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULKA**

1. NÁZOV LIEKU

SANCUSO 3,1 mg/24 hodín transdermálna náplasť
granisetron

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každých 52 cm² transdermálnej náplasti obsahuje 34,3 mg granisetronu, ktoré uvoľňujú 3,1 mg granisetronu za 24 hodín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ďalšie zložky: kopolymér akrylát-vinylacetátu, polyester, silikonizovaný polyester.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 transdermálna náplasť

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Transdermálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/12/766/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sancuso

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKO**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SANCUSO 3,1 mg/24 h transdermálna náplasť
granisetron
Transdermálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 transdermálna náplasť

6. INÉ

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Grünenthal

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

SANCUSO 3,1 mg/24 hodín transdermálna náplasť granisetron

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SANCUSO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SANCUSO
3. Ako používať SANCUSO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SANCUSO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SANCUSO a na čo sa používa

Liečivo v SANCUSE je granisetron, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antiemetiká a lieky proti nevoľnosti.

SANCUSO je transdermálna (kožná) náplasť, ktorá sa používa na prevenciu nevoľnosti a vracania u dospelých liečených chemoterapeutickými liečbami (lieky na liečbu rakoviny) počas 3 až 5 dní a ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním tabliet (napríklad z dôvodu poranení, suchosti alebo zápalu úst alebo hrdla).

Ak sa po prvom dni chemoterapie nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete SANCUSO

Nepoužívajte SANCUSO:

- ak ste alergický na granisetron alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na ktorýkoľvek iný liek proti nevoľnosti, ktorého názov sa končí na „setron“ napr. ondansetron.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich bodov: :

- ak vám bolo povedané, že máte poruchu alebo ochorenie srdca
- ak máte bolesti žalúdka alebo opuch žalúdka
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou.

Tento liek nemusí účinkovať správne a/alebo môže ovplyvňovať vašu kožu, ak je vystavený priamemu slnečnému žiareniu alebo žiareniu z horského slnka alebo solária. Je dôležité urobiť nasledovné:

- ak budete vystavený slnečnému žiareniu alebo budete v blízkosti horského slnka, vrátane solárií, počas nosenia transdermálnej náplasti ju majte zakrytú odevom
- majte kožu, kde je nalepený tento liek, zakrytú aj ďalších 10 dní po odstránení transdermálnej náplasti na ochranu pred vystavením priamemu slnečnému žiareniu.

Nie je známe, ako činnosti, ako je plávanie, namáhavé cvičenie alebo používanie sauny alebo vírivky, môžu ovplyvňovať tento liek. Týmto činnostiam sa vyhýbajte počas nosenia tejto transdermálnej náplasti. Počas nosenia transdermálnej náplasti môžete pokračovať vo zvyčajnom sprchovaní a umývaní.

Externému teplu, napr. z termoforov alebo vyhrievacích podložiek, sa treba vyhýbať na miestach transdermálnej náplasti.

Deti a dospievajúci

Tento liek nemajú používať deti alebo dospievajúci vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a SANCUSO

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. SANCUSO môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých liekov. Taktiež niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku SANCUSA. Oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, hlavne ak užívate nasledujúce lieky:

- paracetamol, používaný na liečbu bolesti.
- fenobarbital, používaný na liečbu epilepsie.
- ketokonazol, používaný na liečbu hubových infekcií.
- SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu) používané na liečbu depresie a/alebo úzkosti, zahrňujúce fluoxetín, paroxetín, sertralín, fluvoxamín, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu) používané na liečbu depresie a/alebo úzkosti, zahrňujúce venlafaxín, duloxetín.
- buprenorfín, opioidy alebo ďalšie serotonergné lieky

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná, pokiaľ vám to špeciálne neodporučil váš lekár.

Počas nosenia náplasti prestaňte dojčiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

SANCUSO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať SANCUSO

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka je jedna jednorazová transdermálna náplast'. Liek v transdermálnej náplasti prechádza postupne cez kožu do vášho tela a preto sa náplast' aplikuje 1 až 2 dni (24 až 48 hodín) pred začiatkom chemoterapeutickej liečby.

Tento liek je určený na transdermálne použitie. Tento liek dodáva liečivo cez vašu kožu pomaly a konštantne a do vášho krvného obehu počas nosenia transdermálnej náplasti.

Veci, na ktoré treba pamätať pri používaní transdermálnej náplasti

- Nenechávajúte ani neuchovávať transdermálnu náplast mimo zataveného vrečka.
- Transdermálnu náplast nestrihajte na menšie kúsky.
- Používajte naraz len jednu transdermálnu náplast.
- Pri odstraňovaní transdermálnej náplasti si skontrolujte svoju kožu a oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete závažnú kožnú reakciu (ak je vaša koža veľmi červená, svrbí alebo na nej spozorujete akékoľvek pľuzgiere).
- Transdermálnu náplast môže ovplyvňovať priame slnečné žiarenie alebo vystavenie horskému slnku. Počas nosenia transdermálnej náplasti ju musíte zakrývať, napr. odevom, ak existuje riziko vystavenia slnečnému žiareniu alebo horskému slnku. Miesto aplikácie majte zakryté aj ďalších 10 dní po odstránení transdermálnej náplasti.
- Kontakt s vodou počas kúpania alebo sprchovania nezmení spôsob účinku SANCUSA. Transdermálna náplast sa však môže čiastočne odlepiť. Snažte sa zabrániť noseniu transdermálnej náplasti vo vode dlhšiu dobu.
- O vplyve iných činností, ako je namáhavé cvičenie alebo používanie sauny alebo vírivky, na transdermálnu náplast nie sú dostupné žiadne informácie; preto je potrebné vyhýbať sa týmto činnostiam počas nosenia tejto transdermálnej náplasti.
- Vyhýbajte sa externému teplu (napríklad termoforom alebo vyhrievacím podložkám) na miestach transdermálnej náplasti.

Kedy aplikovať a odstrániť transdermálnu náplast

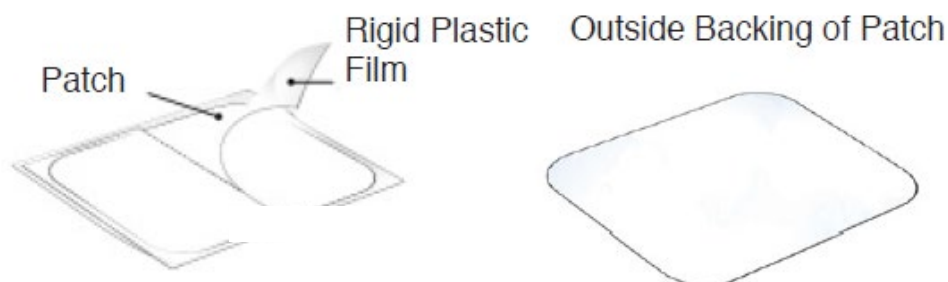
Nevyberajte transdermálnu náplast z vrečka kým nie ste pripravený na jej použitie. Transdermálnu náplast aplikujte minimálne 1 deň (24 hodín) pred vašou plánovanou chemoterapeutickou liečbou. Transdermálna náplast sa môže aplikovať maximálne 2 dni (48 hodín) pred chemoterapiou. Transdermálnu náplast noste po celý čas vašej chemoterapie. Transdermálna náplast sa môže nosiť až 7 dní v závislosti od trvania vašej chemoterapeutickej liečby. Transdermálnu náplast odstráňte minimálne 1 deň (24 hodín) po ukončení vašej chemoterapie.

Kam aplikovať transdermálnu náplast

Transdermálnu náplast aplikujte na čistú, suchú, zdravú oblasť kože na vonkajšej časti vášho nadlaktia. Ak vaše rameno nie je vhodným miestom na aplikáciu transdermálnej náplasti, váš lekár vám môže predpísať aplikáciu na brucho. Miesto, ktoré vyberiete, nemá byť mastné, nedávno oholené alebo nemá mať kožné problémy ako je poranenie (porezanie alebo poškriabanie) alebo podráždenie (sčervenanie alebo vyrážka). SANCUSO neaplikujte na oblasti, ktoré sú liečené krémami, olejmi, lociónmi, práškami alebo inými kožnými prípravkami, ktoré by mohli zabrániť dôkladnému nalepeniu transdermálnej náplasti na vašu kožu.

Ako si aplikovať transdermálnu náplast

1. Vyberte vrečko zo škatuľky a pomocou označeného zárezu otvorte vrečko odtrhnutím. Každé vrečko obsahuje jednu transdermálnu náplast uchytenú na pevnom filme z plastickej hmoty.
2. Vyberte transdermálnu náplast z vrečka.



3. Lepiaca strana transdermálnej náplasti je pokrytá dvojdielnym pevným filmom z plastickej hmoty. Ohnite transdermálnu náplast' v strede a odstráňte polovicu pevného filmu z plastickej hmoty. Snažte sa transdermálnu náplast' nezlepíť a zabráňte dotyku lepiacej strany transdermálnej náplasti.
4. Druhú polovicu pevného filmu z plastickej hmoty držte a transdermálnu náplast' aplikujte na kožu na vonkajšiu časť vášho nadlaktia.
5. Odstráňte druhú polovicu pevného filmu z plastickej hmoty a prstami zatlačte celú transdermálnu náplast' pevne na miesto a vyrovnajte ju. Pevne pritlačte, aby ste sa uistili, že je dobre umiestnená na kožu, obzvlášť na okrajoch.
6. Po aplikácii transdermálnej náplasti si umyte ruky.
7. Počas celej doby chemoterapie noste nalepenú transdermálnu náplast'.
8. Po odstránení transdermálnej náplasti ju znovu nepoužívajte, pozrite si nižšie uvedené pokyny pre odstránenie a likvidáciu transdermálnej náplasti (pozri časť 5).

Po odstránení transdermálnej náplasti

1. Použitá transdermálna náplast' stále obsahuje nejaký granisetron a má sa okamžite zlikvidovať tak, ako je to opísané v časti 5.
2. Po odstránení transdermálnej náplasti môže na vašej koži zostať lepkavá hmota. Odstráňte si to jemným umytím tejto oblasti mydlom a vodou. Alkohol alebo iné rozpúšťadlá, ako je odlakovač, môžu spôsobiť podráždenie kože a nemajú sa používať.
3. Umyte si ruky.
4. Na mieste, odkiaľ bola odstránená transdermálna náplast', môžete vidieť mierne sčervenanie. Toto sčervenanie časom zmizne. Ak nie, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak sa transdermálna náplast' odlepuje

Ak sa transdermálna náplast' začne odlepovať, je možné tú istú transdermálnu náplast' pripevniť na to isté miesto kože. Ak je to potrebné, na upevnenie transdermálnej náplasti použite chirurgické obvazy alebo leukoplast. Ak transdermálnu náplast' stratíte alebo sa poškodí, vráťte sa k svojmu lekárovi.

Ak použijete viac SANCUSA, ako máte

Ak použijete viac SANCUSA, ako máte, jednoducho odstráňte zvyšnú náplast' (náplasti) a kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť SANCUSO

Je dôležité používať tento liek podľa pokynov vášho lekára, aby ste zabránili nevoľnosti alebo vracaniu po vašej chemoterapii. Ak ste si zabudli aplikovať svoju transdermálnu náplast' načas, aplikujte si ju hneď ako si na to spomeniete a čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi pred chemoterapeutickou liečbou.

Ak prestanete používať SANCUSO

Je dôležité používať tento liek počas celého trvania chemoterapie (až 7 dní), aby sa predišlo pocitu nevoľnosti a vracaniu po chemoterapii. Ak chcete odstrániť náplast' pred ukončením liečebného cyklu chemoterapie (až 7 dní), poraďte sa s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak ste liečení chemoterapiou, ktorá je stredne alebo v značnej miere schopná vyvolať nevoľnosť, môžete vracať aj napriek liečbe liekmi proti vracaniu, vrátane tohto lieku.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie zápcha alebo vás začne bolieť alebo vám opuchne žalúdok. Zápcha je častým vedľajším účinkom a môže postihovať až 1 z 10 osôb.

Odstráňte transdermálnu náplasť a oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete:

- prejavy a príznaky stavu nazývaného serotonínový syndróm, ktorý môže byť závažný a v niektorých prípadoch aj život ohrozujúci. Môžu zahŕňať zmeny krvného tlaku (ktoré môžu spôsobiť závraty alebo bolesť hlavy), zrýchlený tep srdca, rozmazané videnie (ktoré môže byť spôsobené rozšírením očnej zreničky), potenie, zvýšený pohyb čriev sprevádzaný hlasnými prejavmi, zimnicu, tras, svalové záškľby alebo trhanie a prehnané reflexy. Môžete mať aj vysokú alebo veľmi vysokú teplotu (horúčku), cítiť sa rozrušený alebo zmätený, mať stuhnuté svaly a všimnúť si, že hovoríte rýchlejšie. Nie je známe, koľko ľudí postihne serotonínový syndróm (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť)
- závažnú kožnú reakciu (ak je vaša koža veľmi červená, svrbí alebo spozorujete pľuzgiere). Kožné reakcie na mieste aplikácie, ako je podráždenie, svrbenie alebo sčervenanie, sú menej časté a môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Menej časté vedľajšie účinky sú:

- bolesť hlavy, pocit „točenia“ aj keď stojíte bez pohybu (vertigo)
- znížená chuť do jedla, pokles hmotnosti
- sčervenanie
- pocit nevoľnosti (nauzea), dvíhanie žalúdka, sucho v ústach
- bolesť kĺbov
- opuch z dôvodu zadržiavania vody (edém)
- zmeny v pečenných testoch (ak pôjdete na vyšetrenie krvi, povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že ste mali aplikované SANCUSO).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:

- abnormálne svalové pohyby (ako je trasenie, stuhnutosť svalov a svalové kontrakcie).

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (z dostupných údajov) sú:

- Alergické kožné reakcie. Príznaky môžu zahŕňať červené, vyvýšené svrbiace hrčky.

Ďalšie možné vedľajšie účinky spojené s liekmi obsahujúcimi granisetron (frekvencia neznáma):

- Alergické reakcie vrátane žihľavky (svrbiace, začervenané, vystúpené kožné vyrážky) a anafylaxia (závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch viečok, tváre alebo perí, vyrážky alebo svrbenie)
- Ťažkosti so spánkom/narušený spánok
- Nadmerná ospalosť
- Predĺženie interval QT na EKG (zmeny záznamu srdcovej frekvencie (EKG) poukazujúce na poruchu srdcového rytmu)
- Zápcha
- Hnačka
- Nedostatok energie/slabosť/strata sily

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať SANCUSO

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli a vrecku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Použité transdermálne náplasti stále obsahujú účinné látky, ktoré môžu byť škodlivé pre iných. Použitú transdermálnu náplasť zložte na polovicu lepiacou stranou dovnútra a bezpečne ju zlikvidujte, mimo dosahu detí. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SANCUSO obsahuje

- Liečivo je granisetron. Každých 52 cm² transdermálnej náplasti obsahuje 34,3 mg granisetronu, ktoré uvoľňujú 3,1 mg granisetronu za 24 hodín.
- Ďalšie zložky sú:
- Lepiaca transdermálna náplasť: kopolymér akrylát-vinylacetátu
- Podkladová vrstva: polyester
- Pevný film z plastickej hmoty: silikonizovaný polyester

Ako vyzerá SANCUSO a obsah balenia

SANCUSO je tenká, priesvitná transdermálna náplasť obdĺžnikového tvaru so zaoblenými rohmi, prichytená na pevnom filme z plastickej hmoty. Transdermálna náplasť je vložená do vrečka. Každá škatuľka obsahuje jednu transdermálnu náplasť.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

Výrobca

Pharbil Waltrop GmbH (dcérska spoločnosť spoločnosti NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.