

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SANCUSO 3,1 mg / 24 tundi transdermaalne plaaster

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 52 cm<sup>2</sup> transdermaalne plaaster sisaldab 34,3 mg granisetrooni, millest vabaneb 3,1 mg granisetrooni 24 tunni jooksul.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster.

Õhuke, läbipaistev, maatriksi-tüüpi, nelinurkne ümarate nurkadega transdermaalne plaaster.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

SANCUSO transdermaalne plaaster on näidustatud täiskasvanutele iivelduse ja oksendamise ennetamiseks seoses mõõdukalt või tugevalt emetogeense keemiaraviga, mille kavandatud kestus on 3 kuni 5 järjestikust päeva, kui antiemeetikumi suukaudne manustamine on komplitseeritud neelamist raskendavate tegurite tõttu (vt lõik 5.1).

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

#### Täiskasvanud

Paigaldage üks transdermaalne plaaster vastavalt vajadusele 24 kuni 48 tundi enne keemiaravi.

Granisetrooni plasmatasemete järkjärgulise tõusu tõttu pärast transdermaalse plaastri paigaldamist võib täheldada keemiaravi algul toime aeglasemat algust võrreldes 2 mg suukaudse granisetrooniga; plaaster tuleb paigaldada 24 - 48 tundi enne keemiaravi.

Transdermaalne plaaster tuleb eemaldada mitte enne 24 tunni möödumisel keemiaravi lõpust. Transdermaalset plaastrit võib kanda kuni 7 päeva olenevalt keemiaravi kestusest.

Pärast rutiinset hematoloogilist kontrolli võib transdermaalset plaastrit paigaldada ainult patsientidele, kelle keemiaravi edasilükkumine on ebatõenäoline, et vähendada granisetrooniga mittevajaliku kokkupuute võimalust.

#### Kortikosteroidide samaaegne kasutamine

Rahvusvahelise Vähi Toetusravi Assotsiatsiooni (*The Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, MASCC) juhistes soovitatakse manustada enne keemiaravi deksametasooni koos 5HT<sub>3</sub> antagonistiga. SANCUSO keskses kliinilises uuringus lubati kasutada samaaegselt kortikosteroide, nt deksametasooni, kui need kuulusid keemiaraviskeemi.

Kortikosteroidide kasutamise suurenemine uuringu ajal registreeriti päästva ravina.

## Erirühmad

### *Eakad*

Annustamine nagu täiskasvanutel (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

### *Neeru- või maksafunktsiooni kahjustus*

Annuse kohandamine ei ole vajalik. Annustamine nagu täiskasvanutel (vt lõigud 4.4 ja 5.2). Kuigi granisetrooni suukaudselt ja intravenoosselt kasutanud neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel tõendeid kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemise kohta ei olnud, tuleb granisetrooni farmakokineetikat arvestades olla selle rühma ravimisel ettevaatlik.

### *Lapsed*

SANCUSO ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

## Manustamisviis

Transdermaalne plaaster tuleb paigaldada puhtale, kuivale, tervele vigastusteta nahale õlavarre välisküljel. Kui transdermaalist plaastrit ei ole võimalik paigaldada käsivarrele, võib selle paigaldada kõhule. Transdermaalist plaastrit ei tohi paigaldada punetavale, ärritusega või vigastatud nahale.

Iga transdermaalne plaaster on pakitud kotikesse ning tuleb paigaldada kohe pärast kotikese avamist. Enne paigaldamist eemaldatakse kaitsekile.

Transdermaalist plaastrit ei tohi osadeks lõigata.

Kui transdermaalne plaaster tuleb täielikult või osaliselt lahti, tuleb sama transdermaalne plaaster paigaldada tagasi samale kohale, kasutades (vajaduse korral) meditsiinilist teipi. Kui tagasi paigaldamine ei ole võimalik või kui transdermaalne plaaster on vigastatud, tuleb uus transdermaalne plaaster paigaldada samale kohale kui algne transdermaalne plaaster. Kui see ei ole võimalik, tuleb uus transdermaalne plaaster paigaldada teisele käsivarrele. Paigaldatud transdermaalse plaastri eemaldamisel tuleb järgida eespool antud soovitusi aja suhtes.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine, teiste 5-HT<sub>3</sub> retseptori antagonistide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### Reaktsioonid paigaldamiskohal

SANCUSO kliinilistes uuringutes esines paigaldamiskohal reaktsioone, mis olid üldjuhul kerged ega tinginud kasutamise katkestamist. Raskete reaktsioonide või generaliseerunud nahareaktsiooni tekkimisel (nt allergiline lööve, sealhulgas erütematoosne, makulaarne, papuloosne lööve või kihelus) tuleb transdermaalne plaaster eemaldada.

### Seedetrakti häired

Granisetroon võib varjata olemasolevast haigusest põhjustatud progresseeruvat soolesulgust ja/või mao paisumist. Alaägeda soolesulguse nähtudega patsiente tuleb pärast ravimi manustamist jälgida, sest granisetroon võib vähendada soolestiku alaosa mootorikat.

### Südame häired

5-HT<sub>3</sub> retseptori antagonistide, nagu seda on granisetroon, võib seostada rütmihäirete või kõrvalekalletega EKG-s. See võib potentsiaalselt olla kliiniliselt oluline olemasolevate rütmihäiretega või südame juhteteede häiretega patsientide ja/või antiarütmikumide või beetablokaatoritega ravitavate patsientide puhul. SANCUSO kliinilistes uuringutes ei ole kliiniliselt olulisi toimeid täheldatud.

### Päikesevalguse toime

Granisetrooni võib mõjutada otsene looduslik või kunstlik päikesevalgus, lisainformatsiooni saamiseks vt lõik 5.3. Patsiendid peavad katma transdermaalse plaastri paigaldamiskoha kinni, näiteks rõivastega, kui on oht sattuda päikesevalguse kätte selle kandmise ajal ja 10 päeva jooksul pärast selle eemaldamist.

### Duši kasutamine või pesemine

Duši kasutamist või pesemist võib SANCUSO kandmise ajal üldjuhul jätkata. Vältida tuleb selliseid tegevusi nagu ujumine, füüsilised pingutused ja saunas käimine.

### Väline soojus

Välist soojust (näiteks kuumaveekotte või soojendavaid patju) tuleb transdermaalse plaastri piirkonnas vältida.

### Erirühmad

Eakatel ega neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse korrigeerimine vajalik. Kuigi granisetrooni suukaudselt ja intravenoosselt kasutanud neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist täheldatud, on granisetrooni farmakokineetikat arvestades selle rühma puhul vajalik teatav ettevaatus.

### Serotoniinisündroom

Serotoniinisündroomi on esinenud 5-HT<sub>3</sub> antagonistide kasutamisel ainsa ravimina, kuid enamasti kombinatsioonis teiste serotonergiliste ravimitega (sealhulgas selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) ja serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI-d)). On teatatud ka buprenorfiini/opioidide ja serotonergiliste ravimite vahelistest võimalikest koostoimetest, mis põhjustasid serotoniinisündroomi. Soovitav on patsientide asjakohane jälgimine serotoniinisündroomi sarnaste sümptomite suhtes.

### Nahareaktsioonid

Granisetrooni transdermaalse plaastri kliinilistes uuringutes esines paigaldamiskoha reaktsioone, mis olid üldjuhul kerge intensiivsusega ega põhjustanud kasutamise lõpetamist. Raskete reaktsioonide või generaliseerunud reaktsiooni (nt allergiline lööve, sealhulgas erütematoosne, makulaarne, papuloosne lööve või sügelus) tekkimisel tuleb transdermaalne plaaster eemaldada.

### Potentsiaalne ravimi kuritarvitamine ja sõltuvus

Granisetroon ei tekita teadaolevalt potentsiaalset kuritarvitamist ega sõltuvust.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

On teateid serotoniinisündroomi esinemise kohta serotonergiliste ravimite (nt SSRI-d ja SNRI-d, buprenorfiin, opioidid või teised serotonergilised ravimid) samaaegse kasutamise järgselt 5-HT<sub>3</sub> antagonistide ja teiste serotonergiliste ravimitega (sealhulgas SSRI-d ja SNRI-d).

Intravenoossete 5-HT<sub>3</sub> retseptori antagonistide manustamine inimuuringus osalejatele samaaegselt suukaudse paratsetamooliga blokeeris valuvaigistava toime farmakodünaamilise mehhanismi kaudu.

Kuna granisetrooni metaboliseerivad maksa tsütokroomi P450 toimeainet metaboliseerivad ensüümid (CYP1A1 ja CYP3A4), võivad nende ensüümide indutseerijad või inhibiitorid muuta granisetrooni kliirensit ja seega poolväärtusaega.

Inimuuringutes osalejatel kutsus maksa ensüümide indutseerimine fenobarbitaaliga esile plasma üldkliirensi suurenemise (ligikaudu 25%) pärast granisetrooni intravenoosset manustamist.

*In vitro* uuringud näitasid, et ketokonasool võib inhibeerida granisetrooni metabolismi tsütokroomi P450 3A isoensüümide rühma kaudu. Selle kliiniline tähtsus ei ole teada.

*In vitro* uuringud, milles kasutati inimese mikrosoome, näitavad, et granisetroon ei stimuleeri ega inhibeeri tsütokroomi P450 ensüümsüsteemi.

Uuringutes tervete osalejatega ei ole esinenud tõendeid granisetrooni koostoimete kohta bensodiasepiinide (lorasepaam), neuroleptikumide (haloperidool) või haavandtõveravimitega (tsimetidiin).

SANCUSO ja emetogeensete keemiaravi ravimite vahel ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid esinenud. Samuti pole granisetroonil täheldatud koostoimeid emetogeensete vähiravimitega. Kooskõlas nende andmetega ei ole SANCUSO kliinilistes uuringutes esinenud kliiniliselt olulisi koostoimeid. Kliinilistes koostoimeuuringutes ei olnud aprepitandil kliiniliselt olulisi toimeid granisetrooni farmakokineetikale.

#### Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Granisetrooni kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal (vähem kui 300 raseda andmed). Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida SANCUSO kasutamist raseduse ajal.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas granisetroon või selle metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. SANCUSO-ravi ajaks tuleb imetamine katkestada.

#### Fertiilsus

Andmed granisetrooni toime kohta inimese viljakusele puuduvad.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

SANCUSO mõju autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

SANCUSO ohutusprofiil on tuletatud kontrollitud kliinilistest uuringutest ja turule tuleku järgsetest kogemustest. Kliinilistes uuringutes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime oli kõhukinnisus, mida esines ligikaudu 8,7% patsientidest. Enamik kõrvaltoimetest oli kerge või mõõduka raskusastmega.

#### Kõrvaltoimete tabel

SANCUSO kliinilistes uuringutes ja kliinilise kasutamisega seotud ravimi kõrvaltoime teatistes kirjeldatud kõrvaltoimed on esitatud järgmises tabelis.

Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed esitatud esinemissageduse järgi järgmiste rühmadena: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

**Tabel 1: SANCUSO kasutamisel esinenud kõrvaltoimed**

Organsüsteem	Kõrvaltoime	Sagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioonid	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Isu vähenemine	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Aeg-ajalt
	Düstoonia	Harv
	Düskineesia	Harv
	Serotoniinisündroom	Teadmata
Kõrva ja labürindi kahjustused	Vertiigo	Aeg-ajalt
Vaskulaarsed häired	Õhetus	Aeg-ajalt
Seedetrakti häired	Kõhukinnisus	Sage
	Suukuivus, iiveldus, öökimine	Aeg-ajalt
Maksa ja sapiteede häired	Alaniini aminotransferaasi taseme tõus, aspartaadi aminotransferaasi taseme tõus, gammaglutamüültransferaasi taseme tõus	Aeg-ajalt
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Artralgia	Aeg-ajalt
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Generaliseerunud turse	Aeg-ajalt
	Ärritus paigaldamiskohal*	Aeg-ajalt
	Reaktsioonid paigaldamiskohal	Teadmata

\* Ärritus paigaldamiskohal hõlmab sügelust paigaldamiskohal ja nahaärritust (spontaansed teated)

\*\* Reaktsioonid paigaldamiskohal hõlmavad erüteemi paigaldamiskohal, löövet paigaldamiskohal, valu paigaldamiskohal, ülitundlikkust paigaldamiskohal, ville paigaldamiskohal, kõrvetustunnet paigaldamiskohal, nõgestõbe paigaldamiskohal ja paigaldamiskoha värvimuutust.

#### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Patsientidel, keda ravitakse mõõdukalt või tugevalt emetogeense keemiaraviga, võib oksendamist esineda ka hoolimata ravist antiemeetikumide, sealhulgas SANCUSOga.

#### Serotoniinisündroom

Serotoniinisündroomi on esinenud 5-HT<sub>3</sub> antagonistide kasutamisel ainsa ravimina, kuid enamasti kombinatsioonis teiste serotonergiliste ravimitega (sealhulgas selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) ning serotoniini ja noradrenaliini (norepinefriini) tagasihaarde inhibiitorid (SNRI-d)). On teatatud ka buprenorfiini/opioidide ja serotonergiliste ravimite vahelistest võimalikest koostoimetest, mis põhjustasid serotoniinisündroomi (vt lõik 4.5). Soovitav on patsientide asjakohane jälgimine serotoniinisündroomi sarnaste sümptomite suhtes.

#### Ravimiklassi kõrvaltoimed

Granisetroni ravimiklassil on esinenud muude ravimvormide (suukaudne ja intravenoosne) kasutamisel järgmisi kõrvaltoimeid:

- ülitundlikkusreaktsioonid, nt anafülaksia, urtikaaria
- unetus
- peavalu
- ekstrapüramidaalsed reaktsioonid
- unisus
- pearinglus
- QT-intervalli pikenemine
- kõhukinnisus
- kõhulahtisus
- maksa transaminaaside taseme tõus
- lööve
- asteenia

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Granisetroonil spetsiifiline antidoot puudub. Üleannuse korral tuleb transdermaalne plaaster eemaldada. Ravi on sümptomaatiline.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oksendamis- ja iiveldusvastased ained, serotoniini (5HT<sub>3</sub>) antagonistid  
ATC-kood: A04AA02

Granisetroon on tugevatoimeline antiemeetikum ja 5-hüdroksütrüptamiini (5HT<sub>3</sub> retseptorite) väga selektiivne antagonist. Farmakoloogilised uuringud on näidanud granisetrooni efektiivsust tsütostaatilise ravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise korral. Radioaktiivselt märgistatud ravimi seonduvuse uuringud näitasid granisetrooni väga vähest afiinsust muud tüüpi retseptorite suhtes, sealhulgas 5HT<sub>1</sub>, 5HT<sub>2</sub>, 5HT<sub>4</sub> ja dopamiini D<sub>2</sub> seondumiskohtadega.

Kesktes randomiseeritud topeltpimedas topeltplatseeboga rahvusvahelises III faasi kliinilises uuringus võrreldi SANCUSO efektiivsust, talutavust ja ohutust 2 mg suukaudse granisetrooniga, mida manustati üks kord ööpäevas iivelduse ja oksendamise vältimiseks kokku 641 patsiendile, kellele manustati mitme päeva vältel keemiaravi. Uuringu eesmärk oli tõestada SANCUSO mittehalmemust suukaudsest granisetroonist.

Uuringusse randomiseeritud populatsioonist olid 48% mehed ja 52% naised vanuses 16 kuni 86 aastat, kellele manustati mõõdukalt või tugevalt emetogeenset keemiaravi mitme päeva vältel. 78% patsientidest olid valged, 12% asiaadid ja 10% hispaania/ladina päritolu.

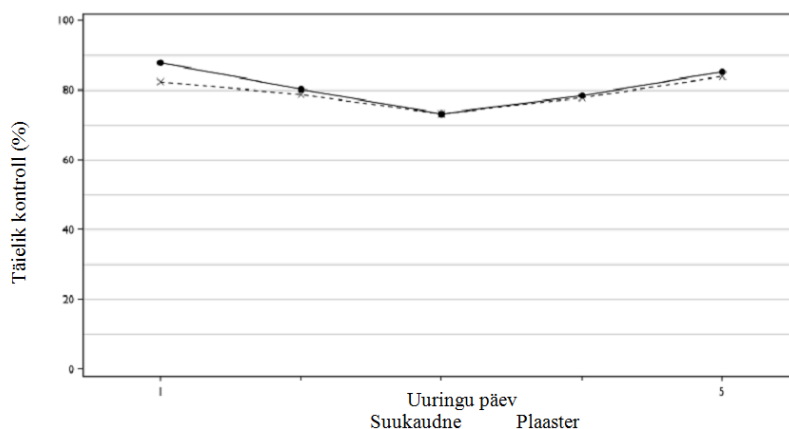
Granisetrooni transdermaalne plaaster paigaldati 24 kuni 48 tundi enne keemiaravi esimest annust ja seda hoiti nahal 7 päeva. Suukaudset granisetrooni manustati keemiaravi vältel iga päev, üks tund enne iga keemiaravi annust. Antiemeetilist toimet hinnati alates esimesest manustamisest kuni 24 tunni möödumiseni viimase mõõdukalt või tugevalt emetogeense keemiaravi manustamise algust.

SANCUSO mittehalmemus suukaudsest granisetroonist leidis kinnitust, täieliku kontrolli saavutas 60,2% patsientidest SANCUSO rühmas ja 64,8% patsientidest, kes kasutasid vastavalt uuringuplaanile suukaudset granisetrooni (vahe -4,89%; 95% usaldusintervall -12,91% kuni +3,13%; n = 284 transdermaalne plaaster, n = 298 suukaudne). Täielikku kontrolli määratleti oksendamise ja/või tugeva iivelduse puudumisena, mitte rohkem kui kerge iivelduse esinemisena ja päästva ravimi mittekasutamisenä alates esmakordsest manustamisest kuni 24 tunni möödumiseni mitmepäevase keemiaravi viimase päeva manustamise algusest.

Granisetrooni plasmatasemete järkjärgulise tõusu tõttu pärast transdermaalse plaatri paigaldamist võivad keemiaravi algul olla plasmatasemed algul madalamad kui 2 mg suukaudse granisetrooni kasutamisel ja seetõttu võib täheldada toime aeglasemat algust. Seega on SANCUSO näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellele antiemeetikumi suukaudne manustamine on komplitseeritud neelamist raskendavate tegurite tõttu.

Täielik kontroll eri päevadel on illustreeritud allpool.

Täielik kontroll eri päevadel  
uuringuplaani kogumis



SANCUSO kliinilistes uuringutes raviga seotud toimeid südame löögisagedusele ega vererõhule ei esinenud. Korduvate EKG-de hindamine patsientidel ei näidanud QT-intervallide pikenedamist ega muutusi EKG morfoloogias. SANCUSO toimet QTc-intervallile hinnati eraldi pimedat, randomiseeritud, paralleelrühmadega, platseebo-kontrolliga ja positiivse kontrollrühmaga (moksifloksatsiin) spetsiaalses QTc-intervalli uuringus 240 täiskasvanud mees- ja naisosalejaga. SANCUSO kasutamisel olulist toimet QTc-intervalli pikenedamisele ei täheldatud.

Transdermaalse plaastri kleepumise hindamine 621 patsiendil, kellele manustati kas aktiivseid või platseeboga transdermaalseid plaastreid, näitas, et transdermaalse plaastri kasutamise 7 päeva jooksul tuli lahti vähem kui 1% transdermaalsetest plaastritest.

SANCUSO kasutamise kliinilise uuringu kogemus puudub patsientidega, kes said vähem kui 3. järjestikuse päeva jooksul keemiaravi või mitu tsükli keemiaravi või suurtes annustes keemiaravi enne tüvirakkude siirdamist.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Granisetroon imendub läbi terve naha süsteemsesse vereringesse passiivse difusiooni teel.

Granisetroon imendub pärast SANCUSO paigaldamist aeglaselt, maksimaalsed kontsentratsioonid saavutatakse 24 kuni 48 tunni pärast.

Lähtudes transdermaalse plaastri jääksisaldusest pärast selle eemaldamist, imendub ligikaudu 65% granisetroonist, seega keskmine ööpäevaannus on 3,1 mg ööpäevas.

Tervetel uuringus osalejatel uuriti granisetrooni ühekordse intravenoosse booluse 0,01 mg/kg (maksimaalselt 1 mg) samaaegset manustamist SANCUSO transdermaalse plaastri paigaldamisega. Granisetrooni algne maksimaalne plasmakontsentratsioon intravenoosse annuse tulemusena saavutati 10 minuti möödumisel manustamisest. Transdermaalse plaastri teadaolev farmakoloogiline profiil selle kandmise ajal (7 päeva) ei halvenenud.

Pärast kahe SANCUSO transdermaalse plaastri järjestikust paigaldamist tervetele uuringus osalejatele, kumbki seitsmeks päevaks, püsisid granisetrooni tasemed uuringu perioodil samad ja akumulereerumist esines minimaalselt.

Uuringus, mille eesmärk oli hinnata soojuse mõju granisetrooni transdermaalsele imendumisele SANCUSOst tervetel uuringus osalejatel, kaeti 5päevase kandmise ajal iga päev transdermaalne plaaster 4 tunniks soojenduspadjaga keskmise temperatuuriga 42 °C. Kuigi soojenduspadja kasutamisega kaasnes transdermaalsest plaastrist imendumise vähene ja ajutine suurenemine soojenduspadja kasutamise ajal, ei täheldatud granisetrooni plasmataseme üldist suurenemist võrreldes kontrollrühmaga.



Farmakokineetilises uuringus tervete vabatahtlikega, kus SANCUSO paigaldati 7 päevaks, oli keskmine plasmatase ( $AUC_{0-l\ddot{o}pmatu}$ ) 416 ng•h/ml (vahemikus 55...1192 ng•h/ml) ja uuringus osalejate vaheline varieeruvus 89%. Keskmine  $C_{max}$  oli 3,9 ng/ml (vahemikus 0,7...9,5 ng/ml) ja uuringus osalejate vaheline varieeruvus 77%. See varieeruvus sarnaneb granisetrooni farmakokineetika teadaolevalt suure varieeruvusega pärast suukaudset või intravenooset manustamist.

#### Jaotumine

Granisetroon jaotub keskmise jaotusmahuga 3 l/kg. Plasmavalkudega seondumise ulatus on ligikaudu 65%. Granisetroon jaotub vabalt plasma ja vere punaliblede vahel.

#### Biotransformatsioon

Suukaudse ja transdermaalse kasutamise võrdlemisel granisetrooni metaboolsetes profiilides erinevusi ei täheldatud.

Granisetroon metaboliseerub põhiliselt 7hüdoksügranisetrooniks ja 9'-N-desmetüülgranisetrooniks. *In vitro* uuringute tulemused inimese maksa mikrosoomidega näitavad, et CYP1A1 on põhiline granisetrooni 7hüdoksüülmist põhjustav ensüüm ning CYP3A4 aitab kaasa 9'-desmetüülimisele.

#### Eritumine

Granisetrooni kliirens toimub põhiliselt maksas toimuva metabolismi kaudu. Pärast intravenooset manustamist oli keskmine plasma kliirens tervetel vabatahtlikel 33,4 kuni 75,7 l/h ja patsientidel 14,7 kuni 33,6 l/h, uuringus osalejate vaheline varieeruvus oli suur. Tervetel uuringus osalejatel on keskmine plasma poolväärtusaeg 4...6 tundi ja patsientidel 9 - 12 tundi. Pärast transdermaalse plaastri paigaldamist pikenes granisetrooni näiline plasma poolväärtusaeg tervetel uuringus osalejatel ligikaudu 36 tunnini granisetrooni aeglase imendumise tõttu naha kaudu.

SANCUSO kliinilistes uuringutes oli vähiga patsientidel kliirens ligikaudu poole väiksem kui tervetel uuringus osalejatel.

Pärast intravenooset süsti eritub ligikaudu 12% annusest tervetel vabatahtlikel 48 tunni jooksul muutumatul kujul uriiniga. Annuse ülejäänud osa eritub metaboliitidena, sellest 49% uriiniga ja 34% väljaheitega.

#### Farmakokineetika patsientide erirühmades

Soo mõju SANCUSO farmakokineetikale ei ole spetsiaalselt uuritud. SANCUSO kliinilistes uuringutes ei täheldatud soo mõju farmakokineetikale, kuid mõlemal sool esines suur isikutevaheline varieeruvus. Populatsiooni farmakokineetilise modelleerimisega kinnitati soo mõju puudumist SANCUSO farmakokineetikale.

#### *Eakad*

Kliinilises uuringus ei täheldatud mees- ja naissoost eakate ( $\geq 65$  aastat) uuringus osalejate vahelisi erinevusi SANCUSO plasma farmakokineetikas võrreldes nooremate uuringus osalejatega (vanuses 18...45 aastat, kaasa arvatud).

#### *Neeru- või maksafunktsiooni kahjustus*

SANCUSO farmakokineetika uurimiseks neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud. Neerufunktsiooni (mõõdetud kreatiniini kliirensiga) ja granisetrooni kliirensi vahel populatsiooni farmakokineetilisel modelleerimisel selget suhet ei leitud. Neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel määrati granisetrooni farmakokineetika kindlaks pärast granisetrooni ühekordse 40 µg/kg intravenoosse annuse manustamist.

#### *Maksafunktsiooni kahjustus*

Patsientidel, kellel oli maksa neoplastilise kaasatuse tõttu maksafunktsiooni kahjustus, vähenes üldine plasma kliirens ligikaudu poole võrra võrreldes maksafunktsiooni kahjustuseta patsientidega.

Arvestades granisetrooni farmakokineetiliste parameetrite suurt varieeruvust ja head talutavust soovitatud annusest tunduvalt suurema annuse korral, ei ole annuse kohandamine maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel vajalik.

#### *Neerufunktsiooni kahjustus*

Vähiga patsientidel kreatiniini kliirensi ja üldkliirensi vahelist korrelatsiooni ei täheldatud, mis näitas neerufunktsiooni kahjustuse mõju puudumist granisetrooni farmakokineetikale.

#### *Kehamassiindeks*

Kliinilises uuringus granisetrooni plasmataseme hindamiseks SANCUSO kasutamisel erineva kehamassiindeksiga patsientidel, ei täheldatud erinevusi SANCUSO plasma farmakokineetikas mees- ja naissoost uuringus osalejatel, kellel oli madal kehamassiindeks [ $< 19,5 \text{ kg/m}^2$  (mehed),  $< 18,5 \text{ kg/m}^2$  (naised)] ja kõrge kehamassiindeks (30,0 kuni  $39,9 \text{ kg/m}^2$ , kaasa arvatud), võrreldes kontrollrühmaga (kehamassiindeks 20,0 kuni  $24,9 \text{ kg/m}^2$ , kaasa arvatud).

#### *Lapsed*

Andmed alla 18 aasta vanuste patsientide kohta on piiratud. SANCUSO farmakokineetikat alla 13-aastastel lastel ei ole uuritud.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kantserogeensuse uuringud ei näidanud kahjulikku toimet inimesele soovitatud annuse kasutamisel. Suuremate annuste ja pikema aja jooksul manustamisel ei saa siiski kantserogeensuse ohtu välistada, kuid transdermaalse manustamissüsteemi soovitatava lühikese kandmisaja korral inimestel kantserogeensuse riski eeldatavalt ei teki.

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Need uuringud ei näita granisetrooni kahjulikku toimet fertiilsusele ega lootele.

Rottide ravi granisetrooniga nende fertiilsust ei kahjustanud.

SANCUSO transdermaalsete plaastrite *in vivo* testimisel merisigadel potentsiaalset valguse ärritavat toimet ega valgustundlikkust ei esinenud. Granisetroon ei olnud *in vitro* testimisel hiire fibroblastide rakuliinis fototoksiline. *In vitro* testimisel potentsiaalse fotogenotoksilisuse suhtes hiina hamstri munasarjade rakuliinis suurendas granisetroon pärast valguskiirgusega mõjutamist kromosoomikahjustusega rakkude osakaalu. Kuigi selle tulemuse kliiniline asjakohasus ei ole täiesti selge, tuleb patsientidel soovitada transdermaalse plaastri paigaldamiskoht kinni katta, kui selle kandmise ajal ja 10 päeva jooksul pärast selle eemaldamist on oht puutuda kokku päikesevalgusega (vt lõik 4.4).

Merisigadel potentsiaalse nahatundlikkuse suhtes testimisel oli SANCUSO nahaärrituse tekitamise potentsiaal madal.

Uuring kloonitud inimese südame ioonkanalitel näitas, et granisetroon võib potentsiaalselt mõjutada südame repolarisatsiooni läbi hERG kaaliumikanalite blokaadi. Granisetroon blokeeris nii naatriumi- kui ka kaaliumikanaleid, mis võivad mõjutada südame depolarisatsiooni ja repolarisatsiooni ja seega PR-, QRS- ja QT-intervalle. Need andmed aitavad selgitada selle ravimirühma kasutamisel esinevate teatavate EKG muutuste (eelkõige QT- ja QRS-intervalli pikenemine) tekkemehhanisme. SANCUSO kliinilistes uuringutes, sealhulgas QT-intervalli uuringus 240 terve uuringus osalejaga siiski kliiniliselt asjakohast toimet EKG-le ei täheldatud (lõik 5.1).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Aluskiht  
Polüester

Maatrikskiht  
Akrülaat-vinüülatsetaatkopolümeer

Kaitsekile  
Silikoniseeritud polüester

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Iga transdermaalne plaaster on pakitud kuumtihendatud kotikesse, mis koosneb polüesterkattega paberist/alumiiniumist/LLDPE-st.

Igas karbis on 1 transdermaalne plaaster.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Transdermaalne plaaster sisaldab toimeainet ka pärast kasutamist. Pärast eemaldamist tuleb kasutatud transdermaalne plaaster tugevasti kokku murda, kleepuv külg seespool, ja visata ära lastele kättesaamatusse kohta.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2  
2132NP Hoofddorp  
Holland  
Tel. +31 (0) 237200822

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/12/766/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20. aprill 2012.  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9. jaanuar 2017.

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

## **I LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

PHARBIL Waltrop GmbH (NextPharma tütarettevõte)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Saksamaa

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**II LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SANCUSO 3,1 mg / 24 tundi transdermaalne plaaster  
granisetroon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga 52 cm<sup>2</sup> transdermaalne plaaster sisaldab 34,3 mg granisetrooni, millest vabaneb 3,1 mg granisetrooni 24 tunni jooksul.

**3. ABIAINED**

Abiained: akrülaat-vinüülatsetaatkopolümeer, polüester, silikoniseeritud polüester.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

1 transdermaalne plaaster

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Transdermaalne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/12/766/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Sancuso

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED, ANDMED MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL**

**KOTIKE**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

SANCUSO 3,1 mg / 24 tundi transdermaalne plaaster  
granisetroon  
Transdermaalne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 transdermaalne plaaster

**6. MUU**

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.  
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Kyowa Kirin

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### SANCUSO 3,1 mg / 24 tundi transdermaalne plaaster granisetroon

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SANCUSO ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SANCUSO kasutamist
3. Kuidas SANCUSOt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SANCUSOt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on SANCUSO ja milleks seda kasutatakse

SANCUSO sisaldab toimeainena granisetrooni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aoksendamis- ja iiveldusvastasteks aineteks.

SANCUSO on transdermaalne (naha)plaaster, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks täiskasvanutel, kes saavad 3 kuni 5 päeva vältel keemiaravi (vähiravimeid) ja kellel on raskusi tablettide neelamisega (näiteks suu või kurgu valu, kuivuse või põletiku tõttu).

Kui te ei tunne end pärast keemiaravi esimest päeva paremini või tunnete end halvemini, peate pidama nõu arstiga.

#### 2. Mida on vaja teada enne SANCUSO kasutamist

##### SANCUSOt ei tohi kasutada,

- kui olete granisetrooni või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline mõne muu oksendamisvastase ravimi suhtes, mille nime lõpus on „setroon“, nt ondansetroon.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui mõni järgmine hoiatus puudutab teid, pidage enne selle ravimeetodi kasutamist nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teile on öeldud, et teil on südamehäireid või -haigusi;
- kui teil on kõhuvalu või kõht on paistes;
- kui teil on neeru- või maksahäireid.

See ravim ei pruugi nii hästi toimida ja/või võib kahjustada teie nahka, kui see puutub kokku otsese päikesevalgusega või päevitus- või solaariumilampide valgusega. Tähtis on toimida järgmiselt:

- transdermaalse plaastri kandmise ajal katke see rõivastega, kui viibite päikese käes või päevituslampide, sealhulgas solaariumilampide lähedal;

- hoidke selle ravimi paigaldamiskoha nahk kaetuna veel 10 päeva vältel pärast transdermaalse plaastri eemaldamist, et kaitsta seda kokkupuutumise eest otsese päikesevalgusega.

Mitmesuguste tegevuste, näiteks ujumise, füüsiliste pingutuste või sauna või mullivanni kasutamise võimalik mõju sellele ravimile ei ole teada. Vältige neid tegevusi selle transdermaalse plaastri kandmise ajal. Transdermaalse plaastri kandmise ajal võite jätkata duši kasutamist ja pesemist nagu tavaliselt.

Välist soojust, näiteks kuumaveekottide või soojendavate patjade soojust, tuleb transdermaalse plaastri piirkonnas vältida.

### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ega noorukid vanuses kuni 18 aastat ei tohi seda ravimit kasutada.

### **Muud ravimid ja SANCUSO**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. SANCUSO võib mõjutada teatavate ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka SANCUSO toimet. Eelkõige öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- parasetamool, kasutatakse valuvaigistina;
- fenobarbitaal, kasutatakse epilepsia raviks;
- ketokonasool, kasutatakse seeninfektsioonide raviks;
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, estsitalopraam;
- SNRI-d (serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas venlafaksiin, duloksetiin;
- buprenorfiin, opioidid või teised serotonergilised ravimid.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete rase, välja arvatud, kui teie arst on teile seda spetsiaalselt soovitanud.

Plaastri kandmise ajaks katkestage imetamine.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

SANCUSO ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas SANCUSOt kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Soovitatav annus on üks ühekordne transdermaalne plaaster. Transdermaalses plaastris sisalduv toimeaine imendub naha kaudu teie kehasse järk-järgult, mistõttu plaaster paigaldatakse 1 kuni 2 päeva (24 kuni 48 tundi) enne keemiaravi algust.

See ravim on mõeldud transdermaalseks kasutamiseks. See ravim vabastab toimeainet aeglaselt ja pidevalt teie naha kaudu ja vereringesse selle aja jooksul, mil kannate transdermaalsel plaastrit.

### Mida tuleb transdermaalse plaastri kasutamise ajal meeles pidada

- Ärge hoidke transdermaalsel plaastrit väljaspool suletud kotikest.
- Ärge lõigake transdermaalsel plaastrit väiksemateks tükkideks.

- Kasutage korraga ainult üht transdermaalset plaastrit.
- Transdermaalse plaastri eemaldamisel kontrollige oma nahka ja öelge arstile, kui märkate tõsist nahareaktsiooni (kui nahk on väga punetav või kihelev või esineb ville).
- Transdermaalset plaastrit võib mõjutada kokkupuude otsese päikesevalgusega või päevituslampide valgusega. Transdermaalse plaastri kandmise ajal tuleb see kinni katta, nt rõivastega, kui esineb päikesevalgusega või päevituslampide valgusega kokkupuute oht. Hoidke paigaldamiskohta kaetuna veel 10 päeva jooksul pärast transdermaalse plaastri eemaldamist.
- Veega kokkupuutumine vannis või duši all käimisel SANCUSO toimet ei mõjuta.
- Transdermaalne plaaster võib siiski osaliselt lahti tulla. Püüdke vältida transdermaalse plaastri pikemaajalist kandmist vees.
- Muude tegevuste, näiteks füüsilise pingutuse või sauna või mullivannide kasutamise mõju kohta transdermaalsele plaastrile andmed puuduvad; seetõttu peaksite neid tegevusi selle transdermaalse plaastri kandmise ajal vältima.
- Välist soojust (näiteks kuumaveekotte või soojendavaid patju) tuleb transdermaalse plaastri piirkonnas vältida.

#### Millal transdermaalne plaaster paigaldada ja eemaldada

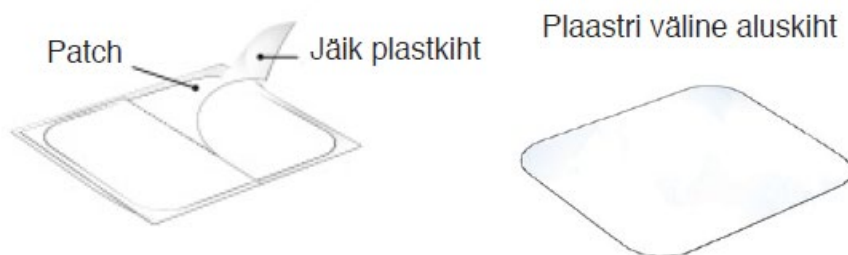
Ärge võtke transdermaalset plaastrit kotikesest välja enne, kui olete valmis seda kasutama. Paigaldage transdermaalne plaaster vähemalt 1 päev (24 tundi) enne kavandatud keemiaravi. Transdermaalse plaastri võib paigaldada kuni maksimaalselt 2 päeva (48 tundi) enne keemiaravi. Kandke transdermaalset plaastrit kogu keemiaravi aja jooksul. Transdermaalset plaastrit võib kanda kuni 7 päeva olenevalt keemiaravi kestusest. Eemaldage transdermaalne plaaster vähemalt 1 päev (24 tundi) pärast keemiaravi lõppemist.

#### Kuhu transdermaalne plaaster paigaldada

Paigaldage transdermaalne plaaster puhtale, kuivale, tervele nahapiirkonnale õlavarre välisküljel. Kui teie käsivarred ei sobi transdermaalse plaastri paigaldamiseks, võib arst anda juhise paigaldada see kõhule. Valitud piirkond ei tohi olla õline, hiljuti raseeritud ega nahaprobleemidega, näiteks vigastuste (sisselõiked või kriimustused) ega nahaärritusega (punetus või lööve). Ärge paigaldage SANCUSO piirkondadele, mida on töödeldud kreemide, õlide, ihupiimade, pulbrite või muude nahatoodetega, mis võivad takistada transdermaalse plaastri head kleepumist nahale.

#### Kuidas transdermaalset plaastrit paigaldada

1. Võtke kotike karbist välja ja rebige see selleks ettenähtud sälgu kohalt lahti. Igas kotikeses on üks transdermaalne plaaster kinnitatud jäigale plastalusele.
2. Võtke transdermaalne plaaster kotikesest välja.



3. Transdermaalse plaastri kleepuv külg on kaheosalise jäiga plastkihiga. Painutage transdermaalset plaastrit keskel ja eemaldage pool jäigast plastkihist. Käsitsege transdermaalset plaastrit ettevaatlikult, et see ei kleepuks iseenda külge, ning vältige transdermaalse plaastri kleepuva külje puudutamist.
4. Hoides jäiga plastkihi ülejäänud poolest kinni, paigaldage transdermaalne plaaster nahale oma õlavarre välisküljele.
5. Eemaldage jäiga plastkihi teine pool ja vajutage kogu transdermaalne plaaster sõrmedega kindlalt paigale ning siluge. Vajutage kindlalt peale, et tagada selle hea kontakt nahaga, eriti servadest.
6. Pärast transdermaalse plaastri paigaldamist peske käed.

7. Hoidke transdermaalset plaastrit peal kogu keemiaravi ajal.
8. Ärge kasutage transdermaalset plaastrit pärast eemaldamist korduvalt, vt allpool juhiseid transdermaalse plaastri eemaldamiseks ja kasutuselt kõrvaldamiseks (vt lõik 5).

#### Pärast transdermaalse plaastri eemaldamist

1. Kasutatud transdermaalne plaaster sisaldab veel veidi granisetrooni ja see tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada, nagu kirjeldatud lõigus 5.
2. Pärast transdermaalse plaastri eemaldamist võib nahale jääda veidi kleepuvat materjali. Selle eemaldamiseks peske piirkonda õrnalt seebi ja veega. Alkohol või muud lahustuvad vedelikud, näiteks küünelakieemaldi, võivad põhjustada nahaärritust ja neid ei tohi kasutada.
3. Peske käed.
4. Nahapiirkonnal, millelt transdermaalne plaaster on eemaldatud, võib olla näha kerge punetus. See punetus peaks aja jooksul kaduma. Kui see ei kao, öelge seda arstile.

#### Kui transdermaalne plaaster tuleb lahti

Kui transdermaalne plaaster hakkab lahti tulema, võib sama transdermaalse plaastri kinnitada samale nahapiirkonnale. Vajaduse korral kasutage transdermaalse plaastri paigalhoidmiseks kirurgilisi sidemeid või meditsiinilist teipi. Kui transdermaalne plaaster kaob või saab viga, pöörduge uuesti oma arsti poole.

#### **Kui te kasutate SANCUSOt rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate SANCUSOt rohkem kui ette nähtud, eemaldage lihtsalt ülearune plaaster või plaastrid ja pöörduge arsti poole.

#### **Kui te unustate SANCUSOt kasutada**

Tähtis on kasutada seda ravimit oma arsti juhiste kohaselt, et vältida iivelduse või oksendamise tekkimist pärast keemiaravi. Kui unustasite oma transdermaalse plaastri õigeaegselt paigaldada, paigaldage see niipea, kui see teile meenub, ja öelge seda arstile niipea kui võimalik enne keemiaravi.

#### **Kui te lõpetate SANCUSO kasutamise**

Oluline on kasutada seda ravimit kogu keemiaravi vältel (kuni 7 päeva), et ennetada iiveldamist keemiaravi järel. Rääkige oma arstiga, kui te soovite plaastrit eemaldada enne keemiaravi kuuri (kuni 7 päeva) lõppu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teid ravitakse mõõdukalt või tugevalt iiveldust tekitava keemiaraviga, võite siiski iiveldust tunda ka hoolimata ravist iiveldamisvastase ravimiga, sealhulgas selle ravimiga.

**Öelge kohe arstile**, kui teil tekib kõhukinnisus või kui kõht muutub valulikuks või tursub.

Kõhukinnisus on sage kõrvaltoime, mida võib esineda kuni 1 inimesel 10st.

#### **Eemaldage transdermaalne plaaster ja öelge arstile**, kui märkate:

- serotiniinisündroomi nähte ja sümptomeid; see võib olla tõsine ja mõnel juhul eluohtlik seisund. Need võivad olla muu hulgas vererõhu muutused (mis võivad põhjustada teil pearinglust või peavalu), südamegevuse kiirenemine, nägemise hägustumine (mis võib olla põhjustatud silmade pupillide laienemisest), higistamine, sooletühjenduste sagenemine / soolehelide suurenemine, külmavärinad, värisemine, lihaste tõmbused või nõksatused ja üliaktiivsed refleksid. Teil võib olla ka kõrge või väga kõrge kehatemperatuur (palavik), võite tunda erutust või segasust, liigeste jäikust, ja võite märgata, et räägite kiiremini. Ei ole teada, kui paljudel võib serotoniinisündroom tekkida (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel);



- tõsist nahareaktsiooni (kui nahk on väga punetav või kihelev või esineb ville). Nahareaktsioone paigaldamiskohal, näiteks ärritust, kihelust või punetust, esineb aeg-ajalt ja neid võib esineda kuni 1 inimesel 100st.

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed :

- peavalu, keerlemistunne ka paigal seistes (vertiigo)
- söögiisu vähenemine, kehakaalu langus
- õhetus (või punetus)
- iiveldus, öökimine, suukuivus
- liigesevalu
- veepeetusest põhjustatud turse (ödeem)
- muutused maksafunktsiooni analüüsides (vereanalüüsi määramisel öelge arstile või meditsiiniõele, et teile on manustatud SANCUSOt).

#### Harvad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- lihaste ebanormaalsed liigutused (näiteks värisemine, lihasjäikus ja lihaste kokkutõmbed).

#### Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed ( ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- allergilised nahareaktsioonid. Nähtudeks võivad olla punased kihelevad nahast kõrgemad kublad.

### **Teised võimalikud kõrvaltoimed, mis on seotud granisetrooni sisaldavate ravimitega (sagedus teadmata):**

- Allergilised reaktsioonid, sealhulgas urtikaaria (sügelev, punetav, reljeefne nahalööve) ja anafülaksia (tõsine allergiline reaktsioon, mille puhul võib esineda äkiline vilisev hingamine, raskendatud sissehingamine, silmalaugude, nääri või huulte turse, lööve või sügelemine)
- Uinumisraskused / häiritud uni
- Liigne unisus
- Pikendatud QT-intervall EKG-s (muutused EKG-s näitavad südamerütmihäireid)
- Kõhukinnisus
- Kõhulahtisus
- Energiapuudus / nõrkus / jõu kaotus

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas SANCUSOt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel pärast Kõlblik kuni/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutatud transdermaalsed plaastrid sisaldavad veel toimeaineid, mis võivad olla teistele kahjulikud. Murdke kasutatud transdermaalne plaaster kokku, kleepuv külg seespool, ja kõrvaldage see ohutult kasutuselt, laste käeulatuses eemale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka.

Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida SANCUSO sisaldab**

- Toimeaine on granisetroon. Iga 52 cm<sup>2</sup> transdermaalne plaaster sisaldab 34,3 mg granisetrooni, millest vabaneb 3,1 mg granisetrooni 24 tunni jooksul.
- Abiained on:
- transdermaalse plaastri kleepaine: akrülaat-vinüülatsetaatkopolümeer
- aluskiht: polüester
- jäik plastkiht: silikoniseeritud polüester

### **Kuidas SANCUSO välja näeb ja pakendi sisu**

SANCUSO on õhuke, läbipaistev, nelinurkne, ümarate nurkadega transdermaalne plaaster, mis on kinnitatud jäigale plastkihile. Transdermaalne plaaster on pakitud kotikesse. Igas karbis on üks transdermaalne plaaster.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### **Müügiloo hoidja**

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2  
2132NP Hoofddorp  
Holland  
Tel. +31 (0) 237200822

#### **Tootja**

Pharbil Waltrop GmbH (NextPharma tütarettevõte)  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Saksamaa

### **Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.