B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

SANCUSO 3,1 mg/24 ore cerotto transdermico
granisetron

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è SANCUSO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SANCUSO
3. Come usare SANCUSO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SANCUSO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SANCUSO e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in SANCUSO è il granisetron, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiemetici e antinausea.

SANCUSO è un cerotto transdermico (cutaneo) usato per prevenire la nausea ed il vomito in adulti sottoposti a trattamenti chemioterapici (medicinali per il trattamento del cancro), di durata da 3 a 5 giorni, e che hanno difficoltà ad inghiottire le compresse (ad esempio a causa di dolore, secchezza o infiammazione della bocca o della gola).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il primo giorno di chemioterapia.

2. Cosa deve sapere prima di usare SANCUSO Non usi SANCUSO

Non usi SANCUSO:
- se è allergico al granisetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a qualsiasi altro medicinale antinausea il cui nome termina in "setron", ad es. ondansetron.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare questo trattamento se rientra in uno dei casi seguenti:
- se le è stato detto che ha un disturbo o una malattia del cuore
- se ha dolore allo stomaco (addome) o se ha lo stomaco gonfio
- se ha problemi ai reni o al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale potrebbe non agire in modo ottimale e/o avere effetti sulla pelle, se esposto alla luce solare diretta o alla luce di lampade solari o lettini abbronzanti. È importante osservare le seguenti precauzioni:

- mentre indossa il cerotto transdermico, lo tenga coperto con gli indumenti se si espone alla luce del sole o se si trova vicino ad una lampada solare, inclusi i lettini abbronzanti
- tenga coperta la zona su cui è stato applicato questo medicinale per altri 10 giorni dopo la rimozione del cerotto transdermico, per proteggerla dall'esposizione alla luce solare diretta.

Non è noto in che modo attività come nuotare, fare esercizio fisico intenso o usare una sauna o una vasca per idromassaggio possano influire su questo medicinale. Eviti queste attività quando indossa questo cerotto transdermico. Può continuare a fare la doccia e a lavarsi normalmente durante l'applicazione del cerotto transdermico.

Si deve evitare di esporre l'area del cerotto transdermico a fonti di calore esterne, ad es. il calore proveniente da borse di acqua calda o termofori.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato dai bambini o dagli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e SANCUSO
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. SANCUSO può influire sull'azione di alcuni medicinali, e anche altri medicinali possono influire sull'azione di SANCUSO. In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Paracetamolo, usato per il trattamento del dolore.
- Fenobarbital, usato per il trattamento dell'epilessia.
- Ketoconazolo, usato per il trattamento delle infezioni da funghi.
- SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) per la depressione e/o l'ansia come fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina) per la depressione e/o l'ansia come venlafaxina, duloxetina.

Gravidanza e allattamento
Non usi questo medicinale se è in gravidanza, se non in caso di specifica raccomandazione del medico. Interrompa l'allattamento quando indossa il cerotto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SANCUSO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare SANCUSO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La dose raccomandata è un singolo cerotto transdermico. Il medicinale contenuto nel cerotto transdermico attraversa gradualmente la pelle per entrare nell'organismo e, quindi, il cerotto viene applicato 1-2 giorni (24-48 ore) prima dell'inizio della chemioterapia.

Questo medicinale è per uso transdermico. Questo medicinale rilascia il principio attivo lentamente e costantemente attraverso la pelle, penetrando nella circolazione sanguigna, per la durata di applicazione del cerotto transdermico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cose da ricordare quando utilizza il cerotto transdermico

- Non tenga o conservi il cerotto transdermico fuori dalla bustina sigillata.
- Non tagli il cerotto transdermico in pezzi più piccoli.
- Usi un solo cerotto transdermico alla volta.
- Quando rimuove il cerotto transdermico, controlli la pelle e informi il medico se nota una grave reazione cutanea (se la pelle è molto arrossata, dà prurito o se nota eventuali vesciche).
- La luce solare diretta o l'esposizione a lampade solari può avere un effetto sul cerotto transdermico. Mentre indossa il cerotto transdermico deve tenerlo coperto, ad es. sotto gli indumenti, se esiste il rischio di esposizione alla luce solare o a lampade solari. Continui a tenere coperta la sede di applicazione per altri 10 giorni dopo la rimozione del cerotto transdermico.
- Il contatto con l'acqua facendo il bagno o la doccia non modifica l'azione di SANCUSO. Tuttavia, il cerotto transdermico può staccarsi parzialmente. Cerchi di evitare di indossare il cerotto transdermico in acqua per periodi prolungati.
- Non ci sono informazioni sull'effetto di altre attività sul cerotto transdermico, quali ad esempio l'esercizio fisico intenso o l'uso di saune o vasche per idromassaggio; pertanto, deve evitare tali attività mentre indossa questo cerotto transdermico.
- Deve evitare di esporre l'area del cerotto transdermico a fonti di calore esterne (ad esempio borse di acqua calda o termofori).

Quando applicare e rimuovere il cerotto transdermico

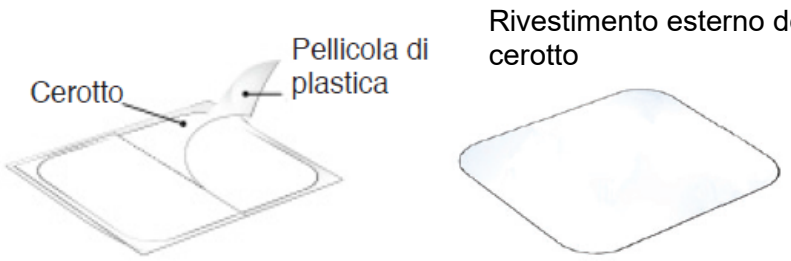
Non estragga il cerotto transdermico dalla bustina fino al momento di usarlo. Applichi un cerotto transdermico almeno 1 giorno (24 ore) prima del trattamento di chemioterapia fissato. Il cerotto transdermico può essere applicato fino a un massimo di 2 giorni (48 ore) prima della chemioterapia. Indossi il cerotto transdermico per tutta la durata della chemioterapia. Il cerotto transdermico può essere indossato per un periodo fino a 7 giorni, a seconda della durata del trattamento chemioterapico. Rimuova il cerotto transdermico dopo almeno 1 giorno (24 ore) dal completamento della chemioterapia.

Dove applicare il cerotto transdermico

Applichi il cerotto transdermico su una zona pulita, asciutta e sana della pelle sulla parte esterna del braccio superiore. Se le braccia non sono adatte all'applicazione del cerotto transdermico, il medico potrà chiederle di applicarlo sull'addome. L'area scelta non deve essere unta, rasata di recente o presentare problemi alla pelle, ad esempio lesioni (tagli o sbucciature) o irritazioni (rossore o eruzione cutanea). Non applichi SANCUSO su aree trattate con creme, oli, lozioni, polveri o altri prodotti per la pelle che potrebbero impedire al cerotto transdermico di aderire bene alla pelle.

Come applicare il cerotto transdermico

1. Estragga una bustina dalla scatola e la apra seguendo il taglio longitudinale previsto. Ogni bustina contiene un cerotto transdermico incollato a una pellicola di plastica rigida.
2. Estragga il cerotto transdermico dalla bustina.



3. La parte adesiva del cerotto transdermico è coperta da una pellicola di plastica rigida divisa in due parti. Pieghi il cerotto transdermico al centro e rimuova una metà della pellicola di plastica rigida. Faccia attenzione a non fare aderire il cerotto transdermico a se stesso ed eviti di toccare il lato adesivo del cerotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Tenendo l'altra metà della pellicola di plastica rigida, applichi il cerotto transdermico sulla pelle, sulla parte esterna del braccio superiore.
5. Rimuova la seconda metà della pellicola di plastica rigida e prema tutto il cerotto transdermico saldamente in posizione con le dita, spianandolo. Prema con decisione assicurandosi che vi sia un buon contatto con la pelle, in particolare intorno ai bordi.
6. Si lavi le mani dopo l'applicazione del cerotto transdermico.
7. Tenga il cerotto transdermico in posizione per tutta la durata della chemioterapia.
8. Non riusi il cerotto transdermico dopo averlo rimosso; veda di seguito le istruzioni per la rimozione e lo smaltimento (vedere paragrafo 5).

Dopo la rimozione del cerotto transdermico
1. Il cerotto transdermico usato contiene ancora una certa quantità di granisetron e deve essere eliminato immediatamente, come descritto al paragrafo 5.
2. Dopo la rimozione del cerotto transdermico, potrà osservare residui di materiale adesivo sulla pelle. Lavi delicatamente l'area con acqua e sapone per eliminarli. Alcol o altri liquidi solventi, come solvente per unghie, possono causare irritazione alla pelle e non devono essere usati.
3. Si lavi le mani.
4. Potrebbe osservare un lieve rossore sulla pelle, nel punto in cui è stato rimosso il cerotto transdermico. Questo rossore dovrebbe scomparire con il passare del tempo. In caso contrario, informi il medico.

In caso di distacco del cerotto transdermico
Se il cerotto transdermico inizia a staccarsi, lo stesso cerotto può essere fissato alla stessa zona della pelle. Se necessario, usi bende chirurgiche o nastro adesivo chirurgico per tenere il cerotto transdermico in posizione. Se il cerotto transdermico viene perso o danneggiato, si rivolga al medico.

Se usa più SANCUSO di quanto deve
Se usa più SANCUSO di quanto deve, rimuova semplicemente il cerotto o i cerotti in più e contatti il medico.

Se dimentica di usare SANCUSO
È importante usare questo medicinale seguendo le istruzioni del medico, per prevenire la nausea o il vomito dopo la chemioterapia. Se si è dimenticato di applicare il cerotto transdermico all'ora giusta, lo applichi non appena se ne ricorda e informi il medico non appena possibile prima del trattamento chemioterapico.

Se interrompe il trattamento con SANCUSO
È importante usare questo medicinale per l'intera durata della chemioterapia (fino a 7 giorni) per prevenire la nausea o il vomito dovuti alla chemioterapia. Consulti il medico se desidera rimuovere il cerotto prima della fine del ciclo di chemioterapia (fino a 7 giorni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se è in trattamento con una chemioterapia che presenta una moderata o elevata capacità di provocare nausea e vomito, lei potrà comunque manifestare vomito nonostante il trattamento con una terapia anti-emetica, compreso questo medicinale.

Informi immediatamente il medico se compare stitichezza o se ha dolore o gonfiore allo stomaco. La stitichezza è un effetto indesiderato comune e può interessare fino a 1 persona su 10.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rimuova il cerotto transdermico e informi il medico se nota una grave reazione cutanea (se la pelle è molto arrossata, dà prurito o se nota eventuali vesciche). Le reazioni sulla pelle nella sede di applicazione, come irritazione, prurito o rossore, non sono comuni e possono interessare fino a 1 persona su 100.

Altri possibili effetti indesiderati:
Gli effetti indesiderati non comuni sono:
- mal di testa, sensazione di capogiro anche restando fermi (vertigini)
- diminuzione dell'appetito, perdita di peso
- vampate (o rossore)
- nausea, conati di vomito, secchezza della bocca
- dolore alle articolazioni
- gonfiore dovuto a ritenzione di acqua (edema)
- alterazioni nei test della funzione del fegato (se deve sottoporsi a esami del sangue, informi il medico o l'infermiere che ha usato SANCUSO).

Gli effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000) sono:
- movimenti muscolari anomali (ad es. tremore, rigidità dei muscoli e contrazioni dei muscoli).

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazioni allergiche cutanee con segni quali pomfi pruriginosi di colore rosso

Altri possibili effetti indesiderati associati a prodotti a base di granisetron (frequenza non nota)
- Reazioni allergiche compresa orticaria (prurito, arrossamento ed eritema cutaneo) e anafilassi (una reazione allergica seria che può manifestarsi con segni improvvisi quali sibilo, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra, eruzione cutanea o prurito)
- Difficoltà a dormire/sonno disturbato
- Sonnolenza eccessiva
- Prolungamento dell'intervallo QT all'ECG (alterazioni del tracciato cardiaco (ECG) indicative di un disturbo del ritmo cardiaco)
- Costipazione
- Diarrea
- Mancanza di energie/debolezza/perdita di forza

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SANCUSO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sulla bustina dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I cerotti transdermici usati contengono ancora principi attivi, che possono essere dannosi per gli altri. Pieghi a metà il cerotto transdermico usato, con il lato adesivo verso l'interno, e poi lo elimini in condizioni di sicurezza, fuori dalla portata dei bambini. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SANCUSO
- Il principio attivo è granisetron. Ogni cerotto transdermico di 52 cm^2 contiene 34,3 mg di granisetron, rilasciando 3,1 mg di granisetron in 24 ore.
- Gli altri componenti sono:
- Adesivo del cerotto transdermico: copolimero acrilato-vinilacetato
- Rivestimento esterno: poliestere
- Pellicola di plastica rigida: poliestere siliconato

Descrizione dell'aspetto di SANCUSO e contenuto della confezione
SANCUSO è un cerotto transdermico rettangolare, sottile e trasparente, con bordi arrotondati, incollato ad una pellicola di plastica rigida. Il cerotto transdermico è contenuto in una bustina. Ogni confezione contiene un cerotto transdermico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Paesi Bassi
Tel. +31 (0) 237200822

Produttore
Pharbil Waltrop GmbH (una controllata di NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).