



Antiemético que actúa como antagonista sumamente selectivo de los receptores de la 5-hidroxitriptamina (5-HT₃) que son activados por la serotonina (5-HT), principal neurotransmisor responsable de la emesis tras la quimioterapia y la radioterapia. La serotonina es liberada por las células enterocromafines de la mucosa del intestino delgado y activa las neuronas vagales a través de los receptores 5-HT₃ produciendo una respuesta emética intensa mediada a través de la zona gatillo quimiorreceptora del área postrema.

USO CLÍNICO

Puede suceder que no todas las indicaciones estén aprobadas para todas las presentaciones comerciales existentes. Consultar ficha técnica específica.

- Concentrado para solución inyectable o para perfusión indicado en:
 - Prevención y tratamiento en niños ≥ 2 años (**A**) de náuseas y vómitos agudos, asociados con quimioterapia.
 - Prevención de náuseas y vómitos diferidos en niños ≥ 2 años (**A**) asociados a quimioterapia.
 - Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos posoperatorios. (**E: off-label**).
- Comprimidos indicados en:
 - Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos agudos asociados a quimioterapia y radioterapia (**E: off-label**).
 - Prevención de náuseas y vómitos diferidos asociados a quimioterapia y radioterapia (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos agudos y prevención de náuseas y vómitos diferidos en niños ≥ 2 años asociados con quimioterapia: 10-40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (máximo 3 mg/dosis o 9 mg/día) en perfusión IV, diluida en 10-30 ml de líquido de perfusión. Administrar durante 5 minutos justo antes del comienzo de la quimioterapia (15-60 minutos antes). Si fuera necesario, puede administrarse una dosis adicional dentro de un periodo de 24 horas, pero no debe administrarse hasta al menos 10 minutos después de la perfusión inicial.
- Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos posoperatorios: antes de la inducción de la cirugía, inmediatamente antes de la reversión de la anestesia o en el posoperatorio: 20-40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ IV en dosis única (máximo 1 mg).

Insuficiencia renal: según datos en adultos, no se requieren precauciones especiales.

Insuficiencia hepática: utilizar con cierto grado de precaución.

Administración:

Concentrado para solución inyectable o para perfusión: la administración puede realizarse sin diluir mediante inyección IV lenta durante 30 segundos, diluido en un volumen pequeño de suero salino 0,9% o glucosado al 5% durante 5 minutos o como perfusión IV diluida en 20-50 ml de suero salino

0,9% o glucosado 5% durante 30-60 min.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a otros antagonistas de receptores 5-HT₃.

PRECAUCIONES

- Monitorizar a los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda por posible reducción de la motilidad del intestino inferior.
- Precaución en pacientes con comorbilidades cardíacas, en tratamiento con quimioterapia cardiopélica o con anomalías electrolíticas concomitantes por posibilidad de modificaciones del ECG con prolongación del intervalo QT. Puede tener consecuencias clínicas en pacientes con arritmias preexistentes o con trastornos de la conducción cardíaca.
- Posibilidad de hipersensibilidad cruzada entre antagonistas 5-HT₃.

EFECTOS SECUNDARIOS

A continuación se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización muy frecuentes ($\geq 10\%$) y frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); para el resto, consultar ficha técnica.

- Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son cefalea y estreñimiento, que pueden ser transitorias.
- Trastornos psiquiátricos: insomnio.
- Trastornos del sistema nervioso: cefalea.
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea.
- Trastornos hepatobiliares: transaminasas hepáticas elevadas.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Medicamentos que alarguen el intervalo QT o arritmógenos: su uso concomitante podría tener consecuencias puesto que granisetron puede producir modificaciones del ECG con prolongación del intervalo QT.
- Apomorfina: posible incremento de sus niveles, por lo que debe evitarse su uso simultáneo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Preparación:

Concentrado para solución inyectable y perfusión: en niños ≥ 2 años, para preparar la dosis de 10 a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$, se extrae el volumen correspondiente y se diluye en suero fisiológico 0,9% o glucosado 5% hasta un volumen total de 10 a 30 ml.

Conservación:

Concentrado para solución inyectable y perfusión: conservar en el embalaje exterior para proteger de la luz. Usar de forma inmediata una vez abierto. Para un solo uso; eliminar el contenido sin utilizar.

Después de la dilución: estable en uso durante 24 horas a 25 °C protegido de la luz solar directa.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Durgdex® System. [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).