

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 1 mg Filmtabletten
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 2 mg Filmtabletten
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2.1 Allgemeine Beschreibung

2.2 Qualitative and quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
Jede Filmtablette enthält 2 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Sonstige Bestandteile:

Jede Tablette enthält 69,38 mg Lactose-Monohydrat.
Jede Tablette enthält 138,76 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Die Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, dreieckige, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „K1“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, dreieckige, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „K2“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kytril Filmtabletten werden bei Erwachsenen zur Vorbeugung und Behandlung von akuter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemo- und Strahlentherapie angewendet.

Kytril Filmtabletten werden bei Erwachsenen zur Vorbeugung von verzögerter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemo- und Strahlentherapie angewendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

1 mg zweimal täglich oder 2 mg einmal täglich bis zu einer Dauer von einer Woche nach Strahlen- oder Chemotherapie. Die erste Dosis von Kytril sollte innerhalb von einer Stunde vor Beginn der Therapie verabreicht werden. Dexamethason wurde gleichzeitig in Dosierungen von bis zu 20 mg einmal täglich oral verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Granisetron Tabletten wurde bei Kindern noch nicht untersucht.
Es liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Die Anwendung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erfordert keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung gibt es bisher keine Hinweise auf eine erhöhte Inzidenz von Nebenwirkungen. Auf Grundlage seiner Kinetik sollte Granisetron in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden, während jedoch keine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen ganz und mit Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da Granisetron die Motilität des unteren Magen-Darm-Trakts vermindern kann, sollten Patienten mit Anzeichen einer subakuten Darmobstruktion nach der Verabreichung überwacht werden.

Wie für andere 5-HT₃-Antagonisten wurden bei Granisetron Fälle von EKG-Veränderungen, einschließlich QT-Verlängerung, berichtet. Bei Patienten mit vorbestehenden Arrhythmien oder Erregungsleitungsstörungen könnte dies klinische Auswirkungen haben. Daher ist bei Patienten mit kardialen Begleiterkrankungen, kardiotoxischer Chemotherapie und/oder mit gleichzeitigen Elektrolytverschiebungen Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.5).

Kreuzallergien zwischen 5-HT₃-Antagonisten (z.B. Dolasetron und Ondansetron) sind berichtet worden.

Patienten mit seltenen Erbkrankheiten wie Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die klinische Evidenz ist nicht ausreichend, um die Anwendung dieser Tabletten bei Kindern zu empfehlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie für andere 5-HT₃-Antagonisten wurden bei Granisetron Fälle von EKG-Veränderungen, einschließlich QT-Verlängerung, berichtet. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern und/oder Arrhythmien hervorrufen, könnte dies klinische Auswirkungen haben (siehe Abschnitt 4.4).

Studien mit gesunden Probanden ergaben keine Anzeichen für Wechselwirkungen zwischen Granisetron und Benzodiazepinen (Lorazepam), Neuroleptika (Haloperidol) oder Ulkusmitteln (Cimetidin). Ebenso zeigte Granisetron keine offensichtlichen Arzneimittelwechselwirkungen mit emetogenen Krebs-Chemotherapien.

Es wurden keine spezifischen Interaktionsstudien bei anästhesierten Patienten durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Granisetron bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Granisetron während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Granisetron oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Als Vorsichtsmaßnahme sollte davon abgeraten werden, während einer Behandlung mit Kytril zu stillen.

Fertilität

Granisetron hatte keine schädlichen Wirkungen auf die Reproduktivität oder die Fruchtbarkeit bei Ratten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kytril hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Kytril, die vorübergehender Natur sein können, sind Kopfschmerzen und Verstopfung. Bei Kytril wurden Fälle von EKG-Veränderungen einschließlich QT-Verlängerung berichtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Tabellarische Liste von Nebenwirkungen

Die nachfolgende Tabelle mit den aufgeführten Nebenwirkungen ist von Daten aus klinischen Studien und Daten nach Markteinführung, die mit Kytril und anderen 5-HT₃-Antagonisten in Zusammenhang stehen, abgeleitet.

Die Häufigkeitskategorien sind wie folgt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$,

Häufig $\geq 1/100$ bis $< 1/10$,

Gelegentlich $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$,

Selten $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$,

Sehr selten $< 1/10.000$

Erkrankungen des Immunsystems	
<i>Gelegentlich</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Anaphylaxie, Urtikaria
Psychiatrische Erkrankungen	
<i>Häufig</i>	Insomnia
Erkrankungen des Nervensystems	
<i>Sehr häufig</i>	Kopfschmerzen
<i>Gelegentlich</i>	Extrapyramidale Reaktionen
Herzerkrankungen	
<i>Gelegentlich</i>	QT-Verlängerung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
<i>Sehr häufig</i>	Verstopfung
<i>Häufig</i>	Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	

Häufig	Erhöhte Werte der Lebertransaminasen*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Hautausschlag

*Trat bei Patienten, die mit einem vergleichbaren Arzneimittel therapiert wurden, mit ähnlicher Häufigkeit auf.

Beschreibung einzelner Nebenwirkungen

Wie für andere 5-HT₃-Antagonisten wurden unter Granisetron Fälle von EKG-Veränderungen, einschließlich QT-Verlängerung, berichtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

4.9 Überdosierung

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Kytril. Im Falle einer Überdosierung mit den Tabletten sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Dosierungen von bis zu 38,5 mg Kytril als Einzelinjektion wurden berichtet und gingen mit leichten Kopfschmerzen, aber keinen sonstigen Beschwerden einher.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit, Serotonin-5HT₃-Antagonisten,
ATC-Code: A04AA02

Neurologische Mechanismen, Serotonin-vermittelte Übelkeit und Erbrechen

Serotonin ist der für Erbrechen nach Chemo- oder Strahlentherapie hauptverantwortliche Neurotransmitter. Die 5-HT₃-Rezeptoren liegen an drei Stellen: vagale Nervenenden im Gastrointestinaltrakt, Chemorezeptor-Trigger-Zonen in der *Area postrema* und im *Nucleus tractus solitarius* des Brechzentrums im Hirnstamm. Die Chemorezeptor-Trigger-Zonen liegen am kaudalen Ende des vierten Ventrikels (*Area postrema*). In dieser Struktur fehlt eine wirksame Blut-Hirn-Schranke und emetogene Stoffe lassen sich sowohl im systemischen Kreislauf als auch in der zerebrospinalen Flüssigkeit nachweisen. Das Brechzentrum liegt in den medullären Bereichen des Hirnstamms. Es erhält Hauptimpulse aus den Chemorezeptor-Trigger-Zonen und einen vagalen und sympathischen Impuls aus dem Darm.

Nach einer Strahlen- oder Zytostatikatherapie wird Serotonin (5-HT) aus den enterochromaffinen Zellen der Dünndarmschleimhaut freigesetzt, die an die vagalen afferenten Neuronen angrenzen, auf denen die 5-HT₃-Rezeptoren liegen. Das freigesetzte Serotonin aktiviert über die 5-HT₃-Rezeptoren vagale Neuronen, die letztendlich über die Chemorezeptor-Trigger-Zone innerhalb der *Area postrema* vermittelt eine stark Brechreiz erregende Reaktion hervorrufen.

Wirkmechanismus

Granisetron ist ein stark antiemetischer und hoch selektiver Antagonist der 5-Hydroxytryptamin(5-HT₃)-Rezeptoren. In Bindungsstudien mit Radioisotopen fand sich eine vernachlässigbare Affinität von Granisetron zu anderen Rezeptortypen, einschließlich der 5-HT- und Dopamin-D₂-Rezeptoren.

Chemo- und Strahlentherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen

Es wurde gezeigt, dass die orale Gabe von Granisetron Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit einer Chemotherapie bei Krebs bei Erwachsenen vorbeugt.

Postoperative Übelkeit und Erbrechen

Es wurde gezeigt, dass die orale Gabe von Granisetron zur Vorbeugung und Behandlung postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen wirksam ist.

Pharmakologische Eigenschaften von Granisetron

Wechselwirkungen mit neurotrophen und anderen Wirkstoffen aufgrund seiner Wirkung auf Cytochrom P450 wurden berichtet (siehe Abschnitt 4.5).

In-vitro-Studien haben gezeigt, dass die Cytochrom P450 3A4 Subfamilie (die an der Metabolisierung einiger der wichtigsten Betäubungsmittel beteiligt ist) durch Granisetron nicht verändert wird. Obwohl Ketoconazol *in vitro* die Ring-Oxidation von Granisetron hemmt, wird diese Wirkung als klinisch nicht relevant angesehen.

Obwohl unter 5-HT₃-Rezeptorantagonisten QT-Verlängerung beobachtet wurde (siehe Abschnitt 4.4), ist das Auftreten und das Ausmaß derselben so gering, dass es bei normalen Probanden keine klinische Signifikanz hat. Dennoch wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, sowohl EKG als auch klinische Veränderungen zu überwachen (siehe Abschnitt 4.5).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik der oralen Verabreichung ist bis zum 2,5-fachen der empfohlenen Dosis bei Erwachsenen linear. Aus dem umfangreichen Dosisfindungsprogramm geht klar hervor, dass die antiemetische Wirksamkeit weder eindeutig mit der verabreichten Dosis noch den Plasmakonzentrationen von Granisetron in Verbindung steht.

Eine vierfache Erhöhung der initialen prophylaktischen Dosis von Granisetron wies weder hinsichtlich des Anteils der auf die Behandlung ansprechenden Patienten noch hinsichtlich der Dauer der Kontrolle der Symptome einen Unterschied auf.

Resorption

Granisetron wird schnell und vollständig resorbiert, obwohl die orale Bioverfügbarkeit aufgrund der First-Pass-Metabolisierung auf ca. 60 % reduziert ist. Die orale Bioverfügbarkeit wird im Allgemeinen nicht durch Nahrung beeinflusst.

Verteilung

Granisetron zeigt eine ausgedehnte Verteilung mit einem mittleren Verteilungsvolumen von etwa 3 l/kg. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 65 %.

Biotransformation

Granisetron wird durch Oxidation gefolgt von Konjugation hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Die wesentlichen Verbindungen sind 7-OH-Granisetron und seine Sulfat- und Glucuronid-Konjugate. Obwohl antiemetische Eigenschaften für 7-OH-Granisetron und Indazolin N-Desmethyl Granisetron beobachtet wurden, ist es unwahrscheinlich, dass diese signifikant zu der pharmakologischen Aktivität von Granisetron beim Menschen beitragen.

Mikrosomale *in-vitro*-Studien der Leber zeigen, dass der wichtigste Metabolisierungsweg von Granisetron durch Ketoconazol gehemmt wird, was darauf hindeutet, dass die Metabolisierung durch die Cytochrom P450 3A Subfamilie vermittelt wird (siehe Abschnitt 4.5).

Elimination

Die Clearance erfolgt vorwiegend über hepatischen Metabolismus. Die Urinausscheidung von unverändertem Granisetron beträgt im Durchschnitt 12 % der Dosis, während die Metaboliten etwa 47 % ausmachen. Der Rest wird in metabolisierter Form mit dem Stuhl ausgeschieden. Die mittlere Plasmahalbwertszeit in Patienten nach oraler oder intravenöser Gabe beträgt etwa 9 Stunden bei einer großen interindividuellen Variabilität.

Pharmakokinetik bei speziellen Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind die pharmakokinetischen Parameter nach intravenöser Einzeldosis im Allgemeinen ähnlich denen der gesunden Probanden.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung aufgrund neoplastischer Leberbeteiligung war die Gesamtplasmapclearance einer intravenösen Gabe im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion etwa halbiert. Trotz dieser Veränderungen ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Kinder und Jugendliche

Diese Tabletten werden bei Kindern nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten lagen die pharmakokinetischen Parameter nach intravenösen Einzeldosen in dem für jüngere Probanden ermittelten Bereich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität und Genotoxizität ließen die präklinischen Daten keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen. Bei Anwendung der beim Menschen empfohlenen Dosis ergaben Karzinogenitätsstudien keine Hinweise auf ein spezifisches Gesundheitsrisiko beim Menschen. Jedoch kann das Risiko für Karzinogenität bei Anwendung von höheren Dosen und über einen längeren Zeitraum nicht ausgeschlossen werden.

Eine Studie an geklonten menschlichen kardialen Ionenkanälen hat gezeigt, dass Granisetron das Potenzial besitzt, die kardiale Repolarisation über die Blockade der HERG-Kaliumkanäle zu beeinflussen. Es wurde nachgewiesen, dass Granisetron sowohl die Natrium- als auch die Kaliumkanäle blockiert, was möglicherweise sowohl die Depolarisation als auch die Repolarisation durch Verlängerung der PR-, QRS- und QT-Intervalle beeinflusst. Diese Daten tragen dazu bei, die molekularen Mechanismen zu verstehen, durch die bestimmte EKG-Veränderungen (insbesondere QT- und QRS-Verlängerung) auftreten, die in Zusammenhang mit dieser Substanzklasse stehen. Es kommt jedoch zu keiner Veränderung der Herzfrequenz, des Blutdrucks oder der EKG-Linie. Wenn Veränderungen auftreten, haben sie im Allgemeinen keine klinische Signifikanz.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[Ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

[Ist national auszufüllen]

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[Ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[Ist national auszufüllen]

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister - [Ist national auszufüllen]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Adresse}

{Tel.}

{Fax}

{E-Mail}

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[Ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[Ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[Ist national auszufüllen]

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedstaates/Agentur} verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 1 mg/1 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/3 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/1 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/5 ml Injektionslösung
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff ist Granisetron.

Jeder ml Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jeder ml Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jeder ml Injektionslösung enthält 3 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jeder ml Injektionslösung enthält 0,6 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kytril Injektionslösungen werden bei Erwachsenen angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von

- akuter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemo- und Strahlentherapie,
- postoperativer Übelkeit und Erbrechen.

Kytril Injektionslösung wird zur Vorbeugung von verzögerter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemo- und Strahlentherapie angewendet.

Kytril Injektionslösung ist bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter zur Vorbeugung und Behandlung von akuter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemotherapie indiziert.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Chemo- und Strahlentherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV und RINV)

Vorbeugung (akute und verzögerte Übelkeit)

5 Minuten vor Beginn der Chemotherapie sollte eine Dosis von 1 - 3 mg (10 - 40 µg/kg) Kytril Injektionslösung entweder als langsame intravenöse Injektion oder nach Verdünnung als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Lösung sollte auf 5 ml pro mg verdünnt werden.

Behandlung (akute Übelkeit)

Eine Dosis von 1 - 3 mg (10 - 40 µg/kg) Kytril Injektionslösung sollte entweder als langsame intravenöse Injektion oder nach Verdünnung als intravenöse Infusion über 5 Minuten verabreicht werden. Die Lösung sollte auf 5 ml pro mg verdünnt werden. Weitere Erhaltungsdosen von Kytril Injektionslösung können im Abstand von mindestens 10 Minuten verabreicht werden. Die maximal zu verabreichende Dosierung sollte innerhalb von 24 Stunden 9 mg nicht überschreiten.

Kombination mit Adrenocorticosteroiden

Die Wirksamkeit von parenteral verabreichtem Granisetron kann durch eine zusätzliche intravenöse Gabe eines Adrenocorticosteroids erhöht werden, z.B. 8 - 20 mg Dexamethason, das vor Beginn

der zytostatischen Therapie verabreicht wird, oder 250 mg Methylprednisolon, das vor Beginn und unmittelbar nach Ende der Chemotherapie verabreicht wird.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Kytril Injektionslösung zur Vorbeugung und Behandlung (Kontrolle) von akuter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemotherapie und die Vorbeugung von verzögerter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemotherapie hat sich bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter gut bewährt. Eine Dosis von 10 - 40 µg/kg Körpergewicht (bis zu 3 mg) sollte als intravenöse Infusion nach Verdünnung in 10 - 30 ml Trägerlösung über 5 Minuten vor Beginn der Chemotherapie verabreicht werden. Bei Bedarf kann innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums eine zusätzliche Dosis verabreicht werden. Diese zusätzliche Dosis darf erst mit einem Mindestabstand von 10 Minuten zur einleitenden Infusion verabreicht werden.

Postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV)

Eine Dosis von 1 mg (10 µg/kg) Kytril Injektionslösung sollte als langsame intravenöse Injektion verabreicht werden. Die Maximaldosierung von Kytril innerhalb von 24 Stunden sollte 3 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung von PONV sollte die Verabreichung vor Einleitung der Anästhesie abgeschlossen sein.

Kinder und Jugendliche

Derzeit verfügbare Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben, jedoch können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden. Die klinische Evidenz ist nicht ausreichend, um die Anwendung der Injektionslösung bei Kindern zur Vorbeugung und Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) zu empfehlen.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Die Anwendung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen erfordert keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung gibt es bisher keine Hinweise auf eine erhöhte Inzidenz von Nebenwirkungen. Auf Grundlage seiner Kinetik sollte Granisetron in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden, während jedoch keine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Die Verabreichung kann entweder als langsame intravenöse Injektion (über 30 Sekunden) oder nach Verdünnung in 20 bis 50 ml Trägerlösung über 5 Minuten als intravenöse Infusion erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da Granisetron die Motilität des unteren Magen-Darm-Trakts vermindern kann, sollten Patienten mit Anzeichen einer subakuten Darmobstruktion nach der Verabreichung überwacht werden.

Wie für andere 5-HT₃-Antagonisten wurden bei Granisetron Fälle von EKG-Veränderungen, einschließlich QT-Verlängerung, berichtet. Bei Patienten mit vorbestehenden Arrhythmien oder Erregungsleitungsstörungen könnte dies klinische Auswirkungen haben. Daher ist bei Patienten mit kardialen Begleiterkrankungen, kardiotoxischer Chemotherapie und/oder mit gleichzeitigen Elektrolytverschiebungen Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.5).

Kreuzallergien zwischen 5-HT₃-Antagonisten (z.B. Dolasetron und Ondansetron) sind berichtet worden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie für andere 5-HT₃-Antagonisten wurden bei Granisetron Fälle von EKG-Veränderungen, einschließlich QT-Verlängerung, berichtet. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern und/oder Arrhythmien hervorrufen, könnte dies klinische Auswirkungen haben (siehe Abschnitt 4.4).

Studien mit gesunden Probanden ergaben keine Anzeichen für Wechselwirkungen zwischen Granisetron und Benzodiazepinen (Lorazepam), Neuroleptika (Haloperidol) oder Ulkusmitteln (Cimetidin). Ebenso zeigte Granisetron keine offensichtlichen Arzneimittelwechselwirkungen mit emetogenen Krebs-Chemotherapien.

Es wurden keine spezifischen Interaktionsstudien bei anästhesierten Patienten durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Granisetron bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Granisetron während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Granisetron oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Als Vorsichtsmaßnahme sollte davon abgeraten werden, während einer Behandlung mit Kytril zu stillen.

Fertilität

Granisetron hatte keine schädlichen Wirkungen auf die Reproduktivität oder die Fruchtbarkeit bei Ratten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Kytril die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Kytril, die vorübergehender Natur sein können, sind Kopfschmerzen und Verstopfung. Bei Kytril wurden Fälle von EKG-Veränderungen einschließlich QT-Verlängerung berichtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Tabellarische Liste von Nebenwirkungen

Die nachfolgende Tabelle mit den aufgeführten Nebenwirkungen ist von Daten aus klinischen Studien und Daten nach Markteinführung, die mit Kytril und anderen 5-HT₃-Antagonisten in Zusammenhang stehen, abgeleitet.

Die Häufigkeitskategorien sind wie folgt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$,

Häufig $\geq 1/100$ bis $< 1/10$,

Gelegentlich $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$,

Selten $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$,

Sehr selten $< 1/10.000$

Erkrankungen des Immunsystems	
<i>Gelegentlich</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Anaphylaxie, Urtikaria
Psychiatrische Erkrankungen	
<i>Häufig</i>	Insomnia
Erkrankungen des Nervensystems	
<i>Sehr häufig</i>	Kopfschmerzen
<i>Gelegentlich</i>	Extrapyramidale Reaktionen
Herzerkrankungen	
<i>Gelegentlich</i>	QT-Verlängerung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
<i>Sehr häufig</i>	Verstopfung
<i>Häufig</i>	Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	
<i>Häufig</i>	Erhöhte Werte der Lebertransaminasen*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
<i>Gelegentlich</i>	Hautausschlag

* Trat bei Patienten, die mit einem vergleichbaren Arzneimittel therapiert wurden, mit ähnlicher Häufigkeit auf.

Beschreibung einzelner Nebenwirkungen

Wie für andere 5-HT₃-Antagonisten wurden unter Granisetron Fälle von EKG-Veränderungen einschließlich QT-Verlängerung berichtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

4.9 Überdosierung

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Kytril. Im Falle einer Überdosierung mit der Injektion sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Dosierungen von bis zu 38,5 mg Kytril als Einzelinjektion wurden berichtet und gingen mit leichten Kopfschmerzen, aber keinen sonstigen Beschwerden einher.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit, Serotonin-5HT₃-Antagonisten,
ATC-Code: A04AA02

Neurologische Mechanismen, Serotonin-vermittelte Übelkeit und Erbrechen

Serotonin ist der für Erbrechen nach Chemo- oder Strahlentherapie hauptverantwortliche Neurotransmitter. Die 5-HT₃-Rezeptoren liegen an drei Stellen: vagale Nervenenden im Gastrointestinaltrakt, Chemorezeptor-Trigger-Zonen in der *Area postrema* und im *Nucleus tractus solitarius* des *Brechzentrums im Hirnstamm*. Die Chemorezeptor-Trigger-Zonen liegen am kaudalen Ende des vierten Ventrikels (*Area postrema*). In dieser Struktur fehlt eine wirksame Blut-Hirn-Schranke und emetogene Stoffe lassen sich sowohl im systemischen Kreislauf als auch in der zerebrospinalen Flüssigkeit nachweisen. Das Brechzentrum liegt in den medullären Bereichen des Hirnstamms. Es erhält Hauptimpulse aus den Chemorezeptor-Trigger-Zonen und einen vagalen und sympathischen Impuls aus dem Darm.

Nach einer Strahlen- oder Zytostatikatherapie wird Serotonin (5-HT) aus den enterochromaffinen Zellen der Dünndarmschleimhaut freigesetzt, die an die vagalen afferenten Neuronen angrenzen, auf denen die 5-HT₃-Rezeptoren liegen. Das freigesetzte Serotonin aktiviert über die 5-HT₃-Rezeptoren vagale Neuronen, die letztendlich über die Chemorezeptor-Trigger-Zone innerhalb der *Area postrema* vermittelt eine stark Brechreiz erregende Reaktion hervorrufen.

Wirkmechanismus

Granisetron ist ein stark antiemetischer und hoch selektiver Antagonist der 5-Hydroxytryptamin(5-HT₃)-Rezeptoren. In Bindungsstudien mit Radioisotopen fand sich eine vernachlässigbare Affinität von Granisetron zu anderen Rezeptortypen, einschließlich der 5-HT- und Dopamin-D₂-Rezeptoren.

Chemo- und Strahlentherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen

Es wurde gezeigt, dass die intravenöse Gabe von Granisetron Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit einer Chemotherapie bei Krebs bei Erwachsenen und Kindern zwischen 2 und 16 Jahren vorbeugt.

Postoperative Übelkeit und Erbrechen

Es wurde gezeigt, dass die intravenöse Gabe von Granisetron zur Vorbeugung und Behandlung postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen wirksam ist.

Pharmakologische Eigenschaften von Granisetron

Wechselwirkungen mit neurotrophen und anderen Wirkstoffen aufgrund seiner Wirkung auf Cytochrom P450 wurden berichtet (siehe Abschnitt 4.5).

In-vitro-Studien haben gezeigt, dass die Cytochrom P450 3A4 Subfamilie (die an der Metabolisierung einiger der wichtigsten Betäubungsmittel beteiligt ist) durch Granisetron nicht verändert wird. Obwohl Ketoconazol *in vitro* die Ring-Oxidation von Granisetron hemmt, wird diese Wirkung als klinisch nicht relevant angesehen.

Obwohl unter 5-HT₃-Rezeptorantagonisten QT-Verlängerung beobachtet wurde (siehe Abschnitt 4.4), ist das Auftreten und das Ausmaß derselben so gering, dass es bei normalen Probanden keine klinische Signifikanz hat. Dennoch wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, sowohl EKG als auch klinische Veränderungen zu überwachen (siehe Abschnitt 4.5).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die klinische Anwendung von Granisetron wurde von Candiotti et al. beschrieben. In einer prospektiven, multizentrischen, randomisierten, doppelblinden Parallelgruppen-Studie wurden 157 Kinder zwischen 2 und 16 Jahren, die sich einer Operation unterzogen, untersucht. Bei den meisten Patienten wurde während der ersten beiden Stunden nach der Operation eine vollständige Kontrolle der postoperativen Übelkeit und des Erbrechens beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik der oralen Verabreichung ist für die empfohlene Dosis bei Erwachsenen bis zu 2,5-fach linear. Aus den umfangreichen Dosisfindungsstudien geht klar hervor, dass die antiemetische Wirksamkeit weder eindeutig mit der verabreichten Dosis noch den Plasmakonzentrationen von Granisetron in Verbindung steht.

Eine vierfache Erhöhung der initialen prophylaktischen Dosis von Granisetron wies weder hinsichtlich des Anteils der auf die Behandlung ansprechenden Patienten noch hinsichtlich der Dauer der Kontrolle der Symptome einen Unterschied auf.

Verteilung

Granisetron zeigt eine ausgedehnte Verteilung mit einem mittleren Verteilungsvolumen von etwa 3 l/kg. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 65 %.

Biotransformation

Granisetron wird durch Oxidation gefolgt von Konjugation hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Die wesentlichen Verbindungen sind 7-OH-Granisetron und seine Sulfat- und Glucuronid-Konjugate. Obwohl antiemetische Eigenschaften für 7-OH-Granisetron und Indazolin N-Desmethyl Granisetron beobachtet wurden, ist es unwahrscheinlich, dass diese signifikant zu der pharmakologischen Aktivität von Granisetron beim Menschen beitragen. Mikrosomale *in-vitro*-Studien der Leber zeigen, dass der wichtigste Metabolisierungsweg von Granisetron durch Ketoconazol gehemmt wird, was darauf hindeutet, dass die Metabolisierung durch die Cytochrom P450 3A Subfamilie vermittelt wird (siehe Abschnitt 4.5).

Elimination

Die Clearance erfolgt vorwiegend über hepatischen Metabolismus. Die Urinausscheidung von unverändertem Granisetron beträgt im Durchschnitt 12 % der Dosis, während die Metaboliten etwa 47 % ausmachen. Der Rest wird in metabolisierter Form mit dem Stuhl ausgeschieden. Die mittlere Plasmahalbwertszeit in Patienten nach oraler oder intravenöser Gabe beträgt etwa 9 Stunden bei einer großen interindividuellen Variabilität.

Pharmakokinetik bei speziellen Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind die pharmakokinetischen Parameter nach intravenöser Einzeldosis im Allgemeinen ähnlich denen der gesunden Probanden.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung aufgrund neoplastischer Leberbeteiligung war die Gesamtplasmaclearance einer intravenösen Gabe im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion etwa halbiert. Trotz dieser Veränderungen ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten lagen die pharmakokinetischen Parameter nach intravenösen Einzeldosen in dem für jüngere Probanden ermittelten Bereich.

Kinder und Jugendliche

Nach Verabreichung intravenöser Einzeldosen sind bei Kindern die pharmakokinetischen Parameter mit denen von Erwachsenen vergleichbar, sofern die entsprechenden Parameter (Verteilungsvolumen, Gesamtplasmaclearance) bzgl. des Körpergewichts korrigiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität und Genotoxizität ließen die präklinischen Daten keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen. Bei Anwendung der beim Menschen empfohlenen Dosis ergaben Karzinogenitätsstudien keine Hinweise auf ein spezifisches Gesundheitsrisiko beim Menschen. Jedoch kann das Risiko für Karzinogenität bei Anwendung von höheren Dosen und über einen längeren Zeitraum nicht ausgeschlossen werden.

Eine Studie an geklonten menschlichen kardialen Ionenkanälen hat gezeigt, dass Granisetron das Potenzial besitzt, die kardiale Repolarisation über die Blockade der HERG-Kaliumkanäle zu beeinflussen. Es wurde nachgewiesen, dass Granisetron sowohl die Natrium- als auch die Kaliumkanäle blockiert, was möglicherweise sowohl die Depolarisation als auch die Repolarisation

durch Verlängerung der PR-, QRS- und QT-Intervalle beeinflusst. Diese Daten tragen dazu bei, die molekularen Mechanismen zu verstehen, durch die bestimmte EKG-Veränderungen (insbesondere QT- und QRS-Verlängerung) auftreten, die in Zusammenhang mit dieser Substanzklasse stehen. Es kommt jedoch zu keiner Veränderung der Herzfrequenz, des Blutdrucks oder der EKG-Linie. Wenn Veränderungen auftreten, haben sie im Allgemeinen keine klinische Signifikanz.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[Ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

[Ist national auszufüllen]

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[Ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Injektionslösung ist in farblosen Standard-Glasampullen mit einem nominalen Volumen von 1 ml 3 ml primärverpackt.

[Ist national auszufüllen]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Adresse}

{Tel.}

{Fax}

{E-Mail}

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[Ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[Ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[Ist national auszufüllen]

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedstaates/Agentur} verfügbar.

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 1 mg Filmtabletten
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 2 mg Filmtabletten
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Granisetron

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
Jede Filmtablette enthält 2 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Lactose-Monohydrat
Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtablette
[Ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[Ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Adresse}

{Tel.}

{Fax}

{E-Mail}

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[Ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[Ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 1 mg/1 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/3 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/1 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/5 ml Injektionslösung
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Granisetron

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
Jeder ml Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
Jeder ml Injektionslösung enthält 3 mg Granisetron (als Hydrochlorid).
Jeder ml Injektionslösung enthält 0,6 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[Ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

[Ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zur intravenösen Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Adresse}

{Tel.}

{Fax}

{E-Mail}

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[Ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[Ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[Ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**BLISTER****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 1 mg Filmtabletten
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 2 mg Filmtabletten
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Granisetron

2. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**AMPULLEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 1 mg/1 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/3 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/1 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/5 ml Injektionslösung
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Granisetron
Zur intravenösen Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

[Ist national auszufüllen]

6. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 1 mg Filmtabletten
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 2 mg Filmtabletten
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kytril und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kytril beachten?
3. Wie ist Kytril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kytril aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KYTRIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Kytril enthaltene Wirkstoff ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden. Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Kytril wird zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, das durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen wird, darunter Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebs.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KYTRIL BEACHTEN?

Kytril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Kytril sind (diese sind in Abschnitt 6: „Weitere Informationen“ und weiter unten unter „Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Kytril“ aufgeführt).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieser Tabletten mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kytril ist erforderlich

Fragen Sie vor der Einnahme dieser Tabletten bei Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.
- Herzprobleme haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann oder Probleme mit dem Salzhaushalt, Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln Ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) haben.
- andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Kytril zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Kinder

Kinder sollten diese Tabletten nicht einnehmen

Bei Einnahme von Kytril mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da Kytril die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Tabletten beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe oben „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kytril ist erforderlich“)
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, sollten Sie diese Tabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kytril hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kytril

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (einen Zucker). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST KYTRIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kytril immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis von Kytril ist von Patient zu Patient verschieden. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und davon, ob Sie das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen erhalten. Ihr Arzt wird ermitteln, welche Dosis für Sie die Richtige ist.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen

Die erste Dosis Kytril wird Ihnen im Normalfall eine Stunde vor Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Dosis beträgt entweder eine oder zwei 1-mg-Tabletten oder eine 2-mg-Tablette einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu einer Woche nach Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen

Die übliche Dosis beträgt entweder eine oder zwei 1-mg-Tabletten oder eine 2-mg-Tablette einmal täglich, doch Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis auf bis zu neun 1-mg-Tabletten täglich zu erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kytril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge der Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Kytril vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kytril abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bevor die Behandlung beendet ist. Wenn Sie die Einnahme von Kytril abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kytril Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen das folgende Problem auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Die Anzeichen können Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund sowie Atem- oder Schluckbeschwerden beinhalten.

Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

- Kopfschmerzen
- Verstopfung. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen.

Häufig: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Durchfall

Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Hautausschläge oder allergische Hautreaktionen oder „Nesselsucht“ oder „Quaddeln“ (Urtikaria). Zu den Anzeichen können rote, juckende Erhebungen gehören.
- Veränderungen des Herzschlags (Herzrhythmus) und Veränderungen, die in einem EKG (elektrische Aufzeichnungen der Aktivität des Herzens) festgestellt werden
- ungewöhnliche, unwillkürliche Bewegungen, darunter Zittern, Muskelsteifheit und Muskelkontraktionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KYTRIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen die Tabletten nach dem auf dem {Behältnis [ist national auszufüllen] } und Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

[Ist national auszufüllen]

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kytril enthält

Der Wirkstoff ist Granisetron.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 2 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

[Ist national auszufüllen]

Wie Kytril aussieht und Inhalt der Packung

Blister - [Ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Adresse}

{Tel.}

{Fax}

{E-Mail}

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich: Kytril

Deutschland: Kevatril

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}

[Ist national auszufüllen]

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedsstaates/Agentur} verfügbar.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 1 mg/1 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/3 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/1 ml Injektionslösung
Kytril und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 3 mg/5 ml Injektionslösung
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kytril und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kytril beachten?
3. Wie ist Kytril anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kytril aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KYTRIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Kytril enthaltene Wirkstoff ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ oder „Antiemetika“ genannt werden.

Kytril wird zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, das durch andere medizinische Behandlungen hervorgerufen wird, darunter Chemo- oder Strahlentherapie bei Krebs oder nach einer Operation.

Die Injektionslösung ist bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 2 Jahren indiziert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KYTRIL BEACHTEN?

Kytril darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Kytril sind (diese sind in Abschnitt 6: „Weitere Informationen“ aufgeführt).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Injektion mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kytril ist erforderlich

Fragen Sie vor der Anwendung von Kytril bei Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie

- aufgrund eines Darmverschlusses Probleme mit Ihrer Darmbeweglichkeit haben.
- Herzprobleme haben, eine Krebsbehandlung erhalten, die nachweislich Ihr Herz schädigen kann oder Probleme mit dem Salzhaushalt, Kalium-, Natrium- oder Kalziumspiegeln Ihres Körpers (Elektrolytverschiebungen) haben.
- andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ anwenden. Dazu gehören Dolasetron und Ondansetron, die wie Kytril zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.

Bei Anwendung von Kytril mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da Kytril die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieser Injektion beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der „5-HT₃-Rezeptorantagonisten“ wie Dolasetron oder Ondansetron (siehe oben „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kytril ist erforderlich“)
- Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, ein Arzneimittel das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird
- das Antibiotikum Erythromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, sollten Sie diese Injektion nur auf Anweisung Ihres Arztes erhalten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass Kytril Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. WIE IST KYTRIL ANZUWENDEN?

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Die Dosis von Kytril ist von Patient zu Patient verschieden. Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und davon, ob Sie das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen erhalten. Ihr Arzt wird ermitteln, welche Dosis für Sie die Richtige ist.

Kytril wird als Injektion in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Vorbeugung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Die Injektion wird Ihnen vor Beginn Ihrer Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht. Die Injektion in eine Ihrer Venen dauert zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und die übliche Dosis liegt zwischen 1 und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor der Injektion verdünnt werden.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Die Injektion dauert zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und die übliche Dosis liegt zwischen 1 und 3 mg. Das Arzneimittel kann vor Injektion in Ihre Vene verdünnt werden. Nach der ersten Dosis erhalten Sie möglicherweise weitere Injektionen, um Ihre Beschwerden einzudämmen. Die Injektionen erfolgen mit einem Mindestabstand von 10 Minuten. Sie werden maximal 9 mg Kytril pro Tag verabreicht bekommen.

Kombination mit Steroiden

Die Wirksamkeit der Injektion kann durch die Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, sogenannten Adrenocorticosteroiden, verbessert werden. Als Steroid wird Ihnen entweder eine Dosis von 8 bis 20 mg Dexamethason vor der Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht oder von 250 mg Methylprednisolon, das sowohl vor als auch nach der Strahlen- oder Chemotherapie verabreicht wird.

Anwendung bei Kindern zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Strahlen- oder Chemotherapie

Bei Kindern wird Kytril, wie oben beschrieben, als Injektion in eine Vene verabreicht, wobei die Dosis vom Gewicht des Kindes abhängig ist. Die Injektionen werden verdünnt und erfolgen vor Beginn der Strahlen- oder Chemotherapie über einen Zeitraum von 5 Minuten. Kinder erhalten maximal 2 Dosen am Tag in einem Mindestabstand von 10 Minuten.

Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation

Die Injektion in Ihre Vene dauert zwischen 30 Sekunden und 5 Minuten und die übliche Dosis beträgt 1 mg. Die maximal verabreichte Dosis von Kytril beträgt 3 mg pro Tag.

Anwendung bei Kindern zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation

Kinder sollten diese Injektion zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation nicht erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Kytril angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen die Injektion von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Sollten Sie jedoch Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören leichte Kopfschmerzen. Sie werden symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kytril Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen das folgende Problem auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Die Anzeichen können Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund sowie Atem- oder Schluckbeschwerden beinhalten.

Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

- Kopfschmerzen
- Verstopfung. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen.

Häufig: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Durchfall

Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Hautausschläge oder allergische Hautreaktionen oder „Nesselsucht“ oder „Quaddeln“ (Urtikaria). Zu den Anzeichen können rote, juckende Erhebungen gehören.
- Veränderungen des Herzschlags (Herzrhythmus) und Veränderungen, die in einem EKG (elektrische Aufzeichnungen der Aktivität des Herzens) festgestellt werden
- ungewöhnliche, unwillkürliche Bewegungen, darunter Zittern, Muskelsteifheit und Muskelkontraktionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KYTRIL AUFZUBEWAHREN?

[Ist national auszufüllen]

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen die Injektionslösung nach dem auf dem Umkarton und/oder der Ampulle nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kytril enthält

Der Wirkstoff ist Granisetron.

Jeder ml Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jeder ml Injektionslösung enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jeder ml Injektionslösung enthält 3 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Jeder ml Injektionslösung enthält 0,6 mg Granisetron (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Zitronensäure-Monohydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung (Säuregrad).

[Ist national auszufüllen]

Wie Kytril aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen - [Ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Ist national auszufüllen]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich: Kytril

Deutschland: Kevatril

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}

[Ist national auszufüllen]

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedsstaates/Agentur} verfügbar.