

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

2.1 Γενική περιγραφή

2.2 Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Έκδοχα:

Κάθε δισκίο περιέχει 69,38 mg λακτόζης μονοϋδρικής.
Κάθε δισκίο περιέχει 138,76 mg λακτόζης μονοϋδρικής.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα τριγωνικά αμφίκυρτα δισκία, με τυπωμένη την ένδειξη K1 στη μία πλευρά.

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα τριγωνικά αμφίκυρτα δισκία, με τυπωμένη την ένδειξη K2 στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kytril ενδείκνυνται σε ενήλικες για την πρόληψη και τη θεραπεία της οξείας ναυτίας και των εμέτων που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kytril ενδείκνυνται σε ενήλικες για την πρόληψη της καθυστερημένης φάσης ναυτίας και των εμέτων που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

1 mg δύο φορές την ημέρα ή 2 mg μία φορά την ημέρα για έως και μια εβδομάδα μετά την ακτινοθεραπεία ή τη χημειοθεραπεία. Η πρώτη δόση του Kytril θα πρέπει να χορηγείται εντός 1 ώρας πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η δεξαμεθαζόνη έχει χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα σε δόσεις έως 20 mg μία φορά την ημέρα από του στόματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των δισκίων γρανισετρόνης σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένοι και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση είτε σε ηλικιωμένους ασθενείς είτε στους ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν ενδείξεις για αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με ηπατικές διαταραχές. Με βάση τις κινητικές της ιδιότητες, ενώ δεν είναι απαραίτητη προσαρμογή της δοσολογίας, η γρανισετρόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με κάποια προσοχή σε αυτήν την ομάδα ασθενών (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επειδή η γρανισετρόνη μπορεί να ελαττώσει την κινητικότητα του παχέος εντέρου, ασθενείς με σημεία υποξείας εντερικής απόφραξης πρέπει να παρακολουθούνται στενά μετά από τη χορήγηση της.

Όπως και για άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃), έχουν αναφερθεί με τη γρανισετρόνη περιστατικά μεταβολών στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT. Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες αρρυθμίες ή διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, το γεγονός αυτό πιθανόν να οδηγήσει σε κλινικές συνέπειες. Επομένως, εφιστάται προσοχή σε ασθενείς με καρδιακές συνοσηρότητες, σε ασθενείς που λαμβάνουν καρδιοτοξική χημειοθεραπεία και/ή έχουν συνυπάρχουσες ηλεκτρολυτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.5).

Έχει αναφερθεί διασταυρούμενη ευαισθησία μεταξύ των ανταγωνιστών 5-HT₃ (π.χ. δολασετρόνη, οντανσετρόνη).

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας λακτάσης ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν ανεπαρκή κλινικά στοιχεία που να συνιστούν τη χορήγηση αυτών των δισκίων σε παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως και για άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃), έχουν αναφερθεί με τη γρανισετρόνη περιστατικά μεταβολών στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και/ή προκαλούν αρρυθμίες, αυτό πιθανόν να οδηγήσει σε κλινικές συνέπειες (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μελέτες σε υγιή άτομα, δεν υπήρξε καμία ένδειξη για οποιαδήποτε αλληλεπίδραση μεταξύ γρανισετρόνης και βενζοδιαζεπινών (λοραζεπάμη), νευροληπτικών (αλοπεριδόλη) ή φαρμακευτικών προϊόντων κατά του έλκους (σιμετιδίνη). Επιπλέον, η γρανισετρόνη δεν έχει παρουσιάσει καμία εμφανή αλληλεπίδραση με φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε αντισεπληγματική χημειοθεραπεία με εμετογόνο δράση.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που βρίσκονται υπό αναισθησία.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της γρανισετρόνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις όσον αφορά στην τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της γρανισετρόνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η γρανισετρόνη ή οι μεταβολίτες της εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ως προληπτικό μέτρο, ο θηλασμός δεν πρέπει να συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kytril.

Γονιμότητα

Στους επίμους, η γρανισετρόνη δεν είχε βλαβερές επιδράσεις στην αναπαραγωγική επίδοση ή τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Kytril δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα για το Kytril ήταν κεφαλαλγία και δυσκοιλιότητα, οι οποίες μπορεί να είναι παροδικές. Έχουν αναφερθεί περιστατικά μεταβολών στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο παρακάτω πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών προέρχεται από κλινικές μελέτες και δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος που σχετίζονται με το Kytril και άλλους ανταγωνιστές της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃).

Οι κατηγορίες ανά συχνότητα είναι οι ακόλουθες:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$

Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$

Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. αναφυλαξία, κνίδωση
Ψυχιατρικές Διαταραχές	
Συχνές	Αϋπνία
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	
Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές	Εξωπυραμидικές αντιδράσεις
Καρδιακές Διαταραχές	
Όχι συχνές	Παράταση διαστήματος QT
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Δυσκοιλιότητα
Συχνές	Διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Συχνές	Ηπατικές τρανσαμινάσες αυξημένες*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Εξάνθημα

*Εμφανίσθηκε με την ίδια συχνότητα σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με συγκριτικό φάρμακο.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Όπως και για άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃), έχουν αναφερθεί με τη γρανισετρόνη περιστατικά μεταβολών στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το Kytril. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με δισκία, πρέπει να δίνεται συμπτωματική θεραπεία. Έχουν αναφερθεί δόσεις μέχρι 38,5 mg Kytril ως εφάπαξ ένεση με συμπτώματα ήπιου πονοκέφαλου αλλά χωρίς άλλες αναφερόμενες επιπλοκές.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα αντιεμετικά και κατά της ναυτίας, Ανταγωνιστές της σεροτονίνης (5HT₃).

Κωδικός ATC: A04AA02

Νευρολογικοί μηχανισμοί, ναυτία και έμετος επαγόμενα από τη σεροτονίνη

Η σεροτονίνη είναι ο βασικός νευροδιαβιβαστής υπεύθυνος για έμεση μετά από χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία. Οι υποδοχείς 5-HT₃ βρίσκονται σε τρεις τοποθεσίες: στις απολήξεις του πνευμονογαστρικού νεύρου, στο γαστρεντερικό σωλήνα και κεντρικά στη ζώνη του χημειοϋποδοχέα της έσχατης (οπίσθιας) πτέρυγας και στον πυρήνα της μονήρους δεσμίδας του κέντρου έμεσης στο εγκεφαλικό στέλεχος. Οι ζώνες ενεργοποίησης του χημειοϋποδοχέα βρίσκονται στο ουραίο τμήμα της τέταρτης κοιλίας (έσχατης-οπίσθιας πτέρυγας). Η δομή αυτή στερείται αποτελεσματικού αιματοεγκεφαλικού φραγμού, και θα εντοπίσει εμετογόνους παράγοντες τόσο στην συστηματική κυκλοφορία όσο και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Το κέντρο έμεσης βρίσκεται στο εγκεφαλικό στέλεχος του μυελού. Λαμβάνει σημαντικά ερεθίσματα από τις ζώνες ενεργοποίησης του χημειοϋποδοχέα, καθώς και πνευμονογαστρικά και συμπαθητικά ερεθίσματα από το έντερο.

Μετά από έκθεση σε ακτινοβολία ή σε κυτταροτοξικά φάρμακα, η σεροτονίνη (5-HT) απελευθερώνεται από τα εντεροχρωμιοφιλά κύτταρα στο εντερικό βλεννογόνο του λεπτού εντέρου, οι οποίες συνορεύουν με τους προσαγωγούς νευρώνες του πνευμονογαστρικού όπου βρίσκονται οι 5-HT₃ υποδοχείς. Η σεροτονίνη που απελευθερώνεται ενεργοποιεί τους πνευμονογαστρικούς νευρώνες, μέσω των υποδοχέων 5-HT₃, που οδηγεί τελικά σε σοβαρή ανταπόκριση έμεσης μέσω της ζώνης του χημειοϋποδοχέα της έσχατης πτέρυγας.

Μηχανισμός δράσης

Η γρανισετρόνη είναι ισχυρό αντιεμετικό και εξαιρετικά εκλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃). Έρευνες με ραδιοϊσότοπα έδειξαν ότι η γρανισετρόνη έχει αμεληταία συγγένεια προς άλλους τύπους υποδοχέων, περιλαμβανομένων των σημείων συνδέσεως της 5-HT και της ντοπαμίνης D₂.

Ναυτία και έμετοι επαγόμενα από τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία

Η γρανισετρόνη χορηγούμενη από του στόματος έχει δείξει αποτελεσματικότητα στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία καρκίνου σε ενήλικες.

Θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και των εμέτων

Η γρανισετρόνη χορηγούμενη από του στόματος έχει δείξει αποτελεσματικότητα στην πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και των εμέτων σε ενήλικες.

Φαρμακολογικές ιδιότητες της γρανισετρόνης

Έχει αναφερθεί αλληλεπίδραση με νευροτρόπους και άλλες δραστικές ουσίες μέσω της δραστηριότητάς της στο κυτόχρωμα P 450 (βλ. παράγραφο 4.5).

In vitro μελέτες έχουν δείξει ότι η υποομάδα 3A4 του κυτοχρώματος P450 (εμπλέκεται στο μεταβολισμό ορισμένων από τα κύρια ναρκωτικά) δεν μεταβάλλεται από τη γρανισετρόνη. Αν και η κετοконаζόλη έδειξε να αναστέλλει την οξειδωση του δακτυλίου της γρανισετρόνης *in vitro*, η δράση αυτή δεν θεωρείται κλινικά σημαντική.

Παρόλο που έχει παρατηρηθεί παράταση του διαστήματος QT με ανταγωνιστές του υποδοχέα 5-HT₃ (βλ. παράγραφο 4.4), αυτή η επίδραση είναι τέτοιας συχνότητας και μεγέθους που δεν είναι κλινικά σημαντική σε υγιή άτομα. Εντούτοις συνιστάται να γίνεται παρακολούθηση τόσο του ΗΚΓ όσο και των κλινικών ανωμαλιών όταν γίνεται θεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της από του στόματος χορήγησης είναι γραμμική για έως και 2,5 φορές τη συνιστώμενη δόση σε ενήλικες. Από το εκτενές πρόγραμμα για τον καθορισμό της δόσης είναι σαφές ότι η αντιεμετική δράση δεν σχετίζεται απόλυτα ούτε με τις χορηγούμενες δόσεις ούτε με τις συγκεντρώσεις της γρανισετρόνης στο πλάσμα.

Μια τετραπλάσια αύξηση στην αρχική δόση προφύλαξης της γρανισετρόνης δεν επέφερε διαφορές ούτε στο ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ούτε στη διάρκεια του ελέγχου των συμπτωμάτων.

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της γρανισετρόνης είναι ταχεία και πλήρης, αν και η από στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι μειωμένη περίπου στο 60% ως αποτέλεσμα μεταβολισμού πρώτης διόδου. Η από στόματος βιοδιαθεσιμότητα γενικά δεν επηρεάζεται από την τροφή.

Κατανομή

Η γρανισετρόνη κατανέμεται ευρέως, με μέσο όγκο κατανομής περίπου 3 l/kg. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 65%.

Βιομετατροπή

Η γρανισετρόνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω οξειδωσης ακολουθούμενης από σύζευξη. Οι κύριες ουσίες είναι η 7-OH- γρανισετρόνη και τα σουλφιδικά και γλυκουρονικά παράγωγά της. Παρόλο που έχουν παρατηρηθεί αντιεμετικές ιδιότητες για την 7-OH- γρανισετρόνη και την ινδαζολινο -N- διμεθυλογρανισετρόνη, δεν είναι πιθανό αυτές οι ουσίες να συνεισφέρουν σημαντικά στη φαρμακολογική δράση της γρανισετρόνης στον άνθρωπο. *In vitro* μικροσωματικές μελέτες στο ήπαρ δείχνουν ότι η μείζουσα οδός μεταβολισμού της γρανισετρόνης αναστέλλεται από την κετοконаζόλη, το οποίο υποδηλώνει ότι ο μεταβολισμός γίνεται με τη μεσολάβηση της υποομάδας 3A του κυτοχρώματος P-450 (βλ. παράγραφο 4.5).

Απομάκρυνση

Η κάθαρση γίνεται κυρίως με μεταβολισμό στο ήπαρ. Η διά των ούρων αποβολή αμετάβλητης γρανισετρόνης είναι κατά μέσον όρο 12% της δόσης, ενώ αυτή των μεταβολιτών ανέρχεται στο 47% της δόσης περίπου. Το υπόλοιπο απεκκρίνεται στα κόπρανα ως μεταβολίτες. Ο μέσος χρόνος ημιζωής στο πλάσμα σε ασθενείς για την από στόματος και την ενδοφλέβια οδό είναι 9 ώρες, με ευρείες ατομικές αποκλίσεις.

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, τα δεδομένα δείχνουν ότι οι φαρμακοκινητικές παράμετροι μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση, είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται σε υγιή άτομα.

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια που οφείλεται σε νεοπλασματική προσβολή του ήπατος, η συνολική κάθαρση πλάσματος μίας ενδοφλέβιας δόσης ήταν περίπου μισή σε σύγκριση με ασθενείς χωρίς ηπατική προσβολή. Παρά τις μεταβολές αυτές, δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δισκία αυτά δε συνιστώνται σε παιδιά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε ηλικιωμένα άτομα, μετά από εφάπαξ χορήγηση ενδοφλέβιων δόσεων, οι φαρμακοκινητικές παράμετροι ήταν εντός των ορίων που ανευρίσκονται σε μη ηλικιωμένα άτομα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και γονοτοξικότητας. Οι μελέτες καρκινογένεσης δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες για τους ανθρώπους δόσεις. Εντούτοις, όταν χορηγηθεί σε υψηλότερες δόσεις και για παρατεταμένο διάστημα ο κίνδυνος καρκινογένεσης δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Μια μελέτη σε κλωνοποιημένους ανθρώπινους καρδιακούς διαύλους ιόντων έδειξε ότι η γρανισετρόνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει στην καρδιακή επαναπόλωση μέσω του αποκλεισμού των διαύλων καλίου τύπου HERG. Έχει δειχθεί ότι η γρανισετρόνη αποκλείει τόσο τους διαύλους νατρίου όσο και στους καλίου, γεγονός που ενδεχομένως επηρεάζει τόσο την εκπόλωση όσο και την επαναπόλωση μέσω της παράτασης των διαστημάτων PR, QRS, και QT. Τα δεδομένα αυτά βοηθούν στην επεξήγηση του μοριακού μηχανισμού με τον οποίο συμβαίνουν κάποιες αλλαγές στο ΗΚΓ (ιδιαίτερα η παράταση των QT και QRS) που σχετίζονται με αυτή την ομάδα των ουσιών. Εντούτοις, δεν υπάρχουν αλλαγές στην καρδιακή συχνότητα, στην αρτηριακή πίεση ή στην καταγραφή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Εάν επισυμβούν αλλαγές, αυτές είναι συνήθως χωρίς κάποια κλινική σημασία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες (blister) - [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 1 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/6 ml ενέσιμο διάλυμα
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η δραστική ουσία είναι η γρανισετρόνη.

Κάθε ml του ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε ml του ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε ml του ενέσιμου διαλύματος περιέχει 3 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε ml του ενέσιμου διαλύματος περιέχει 0,6 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Το ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα ενέσιμα διαλύματα Kytril ενδείκνυνται σε ενήλικες για την πρόληψη και τη θεραπεία της

- οξείας ναυτίας και των εμέτων που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία
- μετεγχειρητικής ναυτίας και των εμέτων.

Το ενέσιμο διάλυμα Kytril ενδείκνυται για την πρόληψη της καθυστερημένης φάσης ναυτίας και των εμέτων που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία.

Το ενέσιμο διάλυμα Kytril ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω για τη πρόληψη και τη θεραπεία της οξείας ναυτίας και των εμέτων που σχετίζονται με χημειοθεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ναυτία και έμετος που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία (Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting, CINV και Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting, RINV)

Πρόληψη (οξεία και καθυστερημένη φάση ναυτίας)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση 1-3 mg (10-40 µg/kg) ενέσιμου διαλύματος Kytril, είτε ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή ως ενδοφλέβια έγχυση μετά από αραίωση, 5 λεπτά πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας. Το διάλυμα πρέπει να αραιώνεται στα 5 ml ανά mg.

Θεραπεία (οξεία ναυτία)

Μία δόση 1-3 mg (10-40 µg/kg) ενέσιμου διαλύματος Kytril θα πρέπει να χορηγείται είτε ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή ως ενδοφλέβια έγχυση μετά από αραίωση, χορηγούμενη σε διάστημα διάρκειας 5 λεπτών. Το διάλυμα πρέπει να αραιώνεται στα 5 ml ανά mg. Πρόσθετες δόσεις συντήρησης του ενέσιμου διαλύματος Kytril μπορούν να χορηγηθούν με μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 10 λεπτών. Η μέγιστη δόση που μπορεί να χορηγηθεί εντός 24 ωρών, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 9 mg.

Συνδυασμός με στεροειδή του φλοιού των επινεφριδίων

Η αποτελεσματικότητα της παρεντερικά χορηγούμενης γρανισετρόνης μπορεί να ενισχυθεί με μια

επιπλέον ενδοφλέβια δόση ενός στεροειδούς του φλοιού των επινεφριδίων, π.χ. με 8-20 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης πριν από την έναρξη της κυτταροστατικής θεραπείας ή με 250 mg μεθυλ-πρεδνιζολόνης χορηγούμενης πριν από την έναρξη και λίγο μετά το τέλος της χημειοθεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενέσιμου διαλύματος Kytril σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω έχουν τεκμηριωθεί επαρκώς για την πρόληψη και τη θεραπεία (τον έλεγχο) της οξείας ναυτίας και των εμέτων που σχετίζονται με χημειοθεραπεία και για την πρόληψη της καθυστερημένης φάσης ναυτίας και των εμέτων που σχετίζονται με χημειοθεραπεία. Μία δόση 10 – 40 µg/kg βάρους σώματος (έως 3 mg) πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση, μετά από αραιώση σε 10 – 30 ml υγρού έγχυσης, σε διάστημα διάρκειας 5 λεπτών πριν την έναρξη της χημειοθεραπείας. Μία επιπλέον δόση μπορεί να χορηγηθεί εντός 24 ωρών εάν απαιτηθεί. Η επιπλέον αυτή δόση δεν πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 10 λεπτά μετά την αρχική έγχυση.

Μετεγχειρητική ναυτία και έμετοι (Post-operative nausea and vomiting, PONV)

Θα πρέπει να χορηγηθεί μία δόση 1 mg (10 µg/kg) ενέσιμου διαλύματος Kytril ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση. Η μέγιστη δόση Kytril που μπορεί να χορηγηθεί εντός 24 ωρών, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mg.

Για την πρόληψη της Μετεγχειρητικής ναυτίας και των εμέτων, η χορήγηση πρέπει να ολοκληρώνεται πριν την επαγωγή της αναισθησίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1, εντούτοις δε μπορεί να γίνει καμία σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. Δεν υπάρχει επαρκής κλινική τεκμηρίωση που να συνιστά τη χορήγηση του ενέσιμου διαλύματος σε παιδιά για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση είτε σε ηλικιωμένους ασθενείς είτε στους ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Ηπατική δυσλειτουργία

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν ενδείξεις για αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με ηπατικές διαταραχές. Με βάση τις κινητικές του ιδιότητες, ενώ δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας, η γρανισετρόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με κάποια προσοχή σε αυτήν την ομάδα ασθενών (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Μπορεί να χορηγηθεί είτε ως αργή ενδοφλέβια ένεση (διάρκειας 30 δευτερολέπτων) είτε ως ενδοφλέβια έγχυση μετά από αραιώση σε 20 έως 50 ml υγρού έγχυσης, και χορηγούμενη σε διάστημα διάρκειας 5 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επειδή η γρανισετρόνη μπορεί να ελαττώσει την κινητικότητα του παχέος εντέρου, ασθενείς με σημεία υποξείας εντερικής απόφραξης πρέπει να παρακολουθούνται στενά μετά από τη χορήγησή της.

Όπως και για άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃), έχουν αναφερθεί με τη γρανισετρόνη περιστατικά μεταβολών στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT. Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες αρρυθμίες ή διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, το γεγονός αυτό πιθανόν να οδηγήσει σε κλινικές συνέπειες. Επομένως, εφιστάται προσοχή σε ασθενείς με καρδιακές συνοσηρότητες, σε ασθενείς που λαμβάνουν

καρδιοτοξική χημειοθεραπεία και/ή έχουν συνυπάρχουσες ηλεκτρολυτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.5).

Έχει αναφερθεί διασταυρούμενη ευαισθησία μεταξύ των ανταγωνιστών 5-HT₃ (π.χ. δολασετρόνη, οντανσετρόνη).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως και για άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃), έχουν αναφερθεί με τη γρανισετρόνη περιστατικά μεταβολών στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και/ή προκαλούν αρρυθμίες, αυτό πιθανόν να οδηγήσει σε κλινικές συνέπειες (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μελέτες σε υγιή άτομα, δεν υπήρξε καμία ένδειξη για οποιαδήποτε αλληλεπίδραση μεταξύ γρανισετρόνης και βενζοδιαζεπινών (λοραζεπάμη), νευροληπτικών (αλοπεριδόλη) ή φαρμακευτικών προϊόντων κατά του έλκους (σιμετιδίνη). Επιπλέον, η γρανισετρόνη δεν έχει παρουσιάσει καμία εμφανή αλληλεπίδραση με φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε αντινεοπλασματική χημειοθεραπεία με εμετογόνο δράση.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που βρίσκονται υπό αναισθησία.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της γρανισετρόνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις όσον αφορά στην τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της γρανισετρόνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η γρανισετρόνη ή οι μεταβολίτες της εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ως προληπτικό μέτρο, ο θηλασμός δεν πρέπει να συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kytril.

Γονιμότητα

Στους επίμυες, η γρανισετρόνη δεν είχε βλαβερές επιδράσεις στην αναπαραγωγική επίδοση ή τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Kytril δεν αναμένεται να επηρεάσει δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα για το Kytril ήταν κεφαλαλγία και δυσκοιλιότητα, οι οποίες μπορεί να είναι παροδικές. Έχουν αναφερθεί περιστατικά μεταβολών στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο παρακάτω πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών προέρχεται από κλινικές μελέτες και δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος που σχετίζονται με το Kytril και άλλους ανταγωνιστές της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃).

Οι κατηγορίες ανά συχνότητα είναι οι ακόλουθες:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$

Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$

Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. αναφυλαξία, κνίδωση
Ψυχιατρικές Διαταραχές	
Συχνές	Αϋπνία
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	
Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές	Εξωπυραμидικές Αντιδράσεις
Καρδιακές Διαταραχές	
Όχι συχνές	Παράταση διαστήματος QT
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Δυσκοιλιότητα
Συχνές	Διάρροια
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Συχνές	Ηπατικές τρανσαμινάσες αυξημένες*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Εξάνθημα

*Εμφανίσθηκε με την ίδια συχνότητα σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με συγκριτικό φάρμακο.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Όπως και για άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃), έχουν αναφερθεί με τη γρανισετρόνη περιστατικά μεταβολών στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το Kytril. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με την ένεση, πρέπει να δίνεται συμπτωματική θεραπεία. Έχουν αναφερθεί δόσεις μέχρι 38,5 mg Kytril ως εφάπαξ ένεση με συμπτώματα ήπιου πονοκέφαλου αλλά χωρίς άλλες αναφερόμενες επιπλοκές.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα αντιεμετικά και κατά της ναυτίας, Ανταγωνιστές της σεροτονίνης (5HT₃)
Κωδικός ATC: A04AA02

Νευρολογικοί μηχανισμοί, ναυτία και έμετος επαγόμενα από τη σεροτονίνη

Η σεροτονίνη είναι ο βασικός νευροδιαβιβαστής υπεύθυνος για έμεση, μετά από χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία. Οι υποδοχείς 5-HT₃ βρίσκονται σε τρεις τοποθεσίες: στις απολήξεις του πνευμονογαστρικού νεύρου, στο γαστρεντερικό σωλήνα και κεντρικά στη ζώνη του χημειοϋποδοχέα της έσχατης (οπίσθιας) πτέρυγας και στον πυρήνα της μονήρους δεσμίδας του κέντρου έμεσης στο εγκεφαλικό στέλεχος. Οι ζώνες ενεργοποίησης του χημειοϋποδοχέα βρίσκονται στο ουραίο τμήμα της τέταρτης κοιλίας (έσχατης-οπίσθιας πτέρυγας). Η δομή αυτή στερείται αποτελεσματικού αιματοεγκεφαλικού φραγμού, και θα εντοπίσει εμετογόνους παράγοντες τόσο στην συστηματική κυκλοφορία όσο και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Το κέντρο έμεσης βρίσκεται στο εγκεφαλικό στέλεχος του μυελού. Λαμβάνει σημαντικά ερεθίσματα από τις ζώνες ενεργοποίησης του χημειοϋποδοχέα, καθώς και πνευμονογαστρικά και συμπαθητικά ερεθίσματα από το έντερο.

Μετά από έκθεση σε ακτινοβολία ή σε κυτταροτοξικά φάρμακα, η σεροτονίνη (5-HT) απελευθερώνεται από τα εντεροχρωμιόφιλα κύτταρα στο εντερικό βλεννογόνο του λεπτού εντέρου, οι οποίες συνορεύουν με τους προσαγωγούς νευρώνες του πνευμονογαστρικού όπου βρίσκονται οι 5-HT₃ υποδοχείς. Η σεροτονίνη που απελευθερώνεται ενεργοποιεί τους πνευμονογαστρικούς νευρώνες, μέσω των υποδοχέων 5-HT₃, που οδηγεί τελικά σε σοβαρή ανταπόκριση έμεσης μέσω της ζώνης του χημειοϋποδοχέα της έσχατης πτέρυγας.

Μηχανισμός δράσης

Η γρανισετρόνη είναι ισχυρό αντιεμετικό και εξαιρετικά εκλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₃). Έρευνες με ραδιοϊσότοπα έδειξαν ότι η γρανισετρόνη έχει αμεληταία συγγένεια προς άλλους τύπους υποδοχέων, περιλαμβανομένων των σημείων συνδέσεως της 5-HT και της ντοπαμίνης D₂.

Ναυτία και έμετοι επαγόμενα από τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία

Η γρανισετρόνη χορηγούμενη ενδοφλεβίως έχει δείξει αποτελεσματικότητα στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία καρκίνου σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 έως 16 ετών.

Θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και των εμέτων

Η γρανισετρόνη χορηγούμενη ενδοφλεβίως έχει δείξει αποτελεσματικότητα στην πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και των εμέτων σε ενήλικες.

Φαρμακολογικές ιδιότητες της γρανισετρόνης

Έχει αναφερθεί αλληλεπίδραση με νευροτρόπους και άλλες δραστικές ουσίες μέσω της δραστηριότητάς της στο κυτόχρωμα P 450 (βλ. παράγραφο 4.5).

In vitro μελέτες έχουν δείξει ότι η υποκατηγορία 3A4 του κυτοχρώματος P450 (εμπλέκεται στο μεταβολισμό ορισμένων από τα κύρια ναρκωτικά) δεν μεταβάλλεται από τη γρανισετρόνη. Αν και η κετοконаζόλη έδειξε να αναστέλλει την οξείδωση του δακτυλίου της γρανισετρόνης *in vitro*, η δράση αυτή δε θεωρείται κλινικά σημαντική.

Παρόλο που έχει παρατηρηθεί παράταση του διαστήματος QT με ανταγωνιστές του υποδοχέα 5-HT₃ (βλ. παράγραφο 4.4), αυτή η επίδραση είναι τέτοιας συχνότητας και μεγέθους που δεν είναι κλινικά σημαντική σε υγιή άτομα. Εντούτοις συνιστάται να γίνεται παρακολούθηση τόσο του ΗΚΓ όσο και των κλινικών ανωμαλιών όταν γίνεται θεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5).

Παιδιατρική χρήση

Κλινική εφαρμογή της γρανισετρόνης αναφέρθηκε από τους Candiotti et al. Σε μια προοπτική, πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, διπλή-τυφλή, μελέτη παράλληλων ομάδων αξιολογήθηκαν 157 παιδιά ηλικίας 2 έως 16 ετών που υποβλήθηκαν σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση. Απόλυτος έλεγχος της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 ώρες μετά την επέμβαση, παρατηρήθηκε στους περισσότερους ασθενείς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της από του στόματος χορήγησης είναι γραμμική για συγκεντρώσεις έως και 2,5 φορές τη συνιστώμενη δόση σε ενήλικες.

Από το εκτενές πρόγραμμα καθορισμού της δόσης είναι σαφές ότι η παρατηρούμενη αντιεμετική δράση δεν σχετίζεται απόλυτα ούτε με τις χορηγούμενες δόσεις ούτε με τη συγκέντρωση της γρανισετρόνης στο πλάσμα.

Μια τετραπλάσια αύξηση της αρχικής προφυλακτικής δόσης της γρανισετρόνης δεν επέφερε καμία διαφορά ούτε στην αναλογία των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ούτε στη διάρκεια του ελέγχου των συμπτωμάτων.

Κατανομή

Η γρανισετρόνη κατανέμεται ευρέως, με μέσο όγκο κατανομής περίπου 3 l/kg. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 65%.

Βιομετατροπή

Η γρανισετρόνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω οξείδωσης ακολουθούμενης από σύζευξη. Οι κύριες ουσίες είναι η 7-OH- γρανισετρόνη και τα σουλφιδικά και γλυκουρονικά παράγωγά της. Παρόλο που έχουν παρατηρηθεί αντιεμετικές ιδιότητες για την 7-OH-γρανισετρόνη και την ινδαζολινο – N- διμεθυλογρανισετρόνη, δεν είναι πιθανό αυτές οι ουσίες να συνεισφέρουν σημαντικά στη φαρμακολογική δράση της γρανισετρόνης στον άνθρωπο. *In vitro* μικροσωματικές μελέτες στο ήπαρ δείχνουν ότι η μείζουσα οδός μεταβολισμού της γρανισετρόνης αναστέλλεται από την κετοконаζόλη, το οποίο υποδηλώνει ότι ο μεταβολισμός γίνεται με τη μεσολάβηση της υποομάδας 3A του κυτοχρώματος P-450 (βλ. παράγραφο 4.5).

Απομάκρυνση

Η κάθαρση γίνεται κυρίως με μεταβολισμό στο ήπαρ. Η διά των ούρων αποβολή αμετάβλητης γρανισετρόνης είναι κατά μέσον όρο 12% της δόσης, ενώ αυτή των μεταβολιτών ανέρχεται στο 47% της δόσης περίπου. Το υπόλοιπο απεκκρίνεται στα κόπρανα ως μεταβολίτες. Ο μέσος χρόνος ημιζωής στο πλάσμα σε ασθενείς για την από στόματος και την ενδοφλέβια οδό είναι 9 ώρες, με ευρείες ατομικές αποκλίσεις.

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, τα δεδομένα δείχνουν ότι οι φαρμακοκινητικές παράμετροι μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση, είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται σε υγιή άτομα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία που οφείλεται σε νεοπλασματική προσβολή του ήπατος, η συνολική κάθαρση πλάσματος μίας ενδοφλέβιας δόσης ήταν περίπου μισή σε σύγκριση με ασθενείς χωρίς ηπατική προσβολή. Παρά τις μεταβολές αυτές, δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε ηλικιωμένα άτομα, μετά από εφάπαξ χορήγηση ενδοφλέβιων δόσεων, οι φαρμακοκινητικές παράμετροι ήταν εντός των ορίων που ανευρίσκονται σε μη ηλικιωμένα άτομα.

Παιδιατρικοί

Στα παιδιά, μετά από χορήγηση εφάπαξ ενδοφλέβιων δόσεων, η φαρμακοκινητική είναι παρόμοια με αυτή των ενηλίκων όταν οι κατάλληλες παράμετροι (όγκος κατανομής, συνολική κάθαρση πλάσματος) προσαρμόζονται ως προς το βάρος του σώματος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και γονοτοξικότητας. Οι μελέτες καρκινογένεσης δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες για τους ανθρώπους δόσεις. Εντούτοις, όταν χορηγηθεί σε υψηλότερες δόσεις και για παρατεταμένο διάστημα ο κίνδυνος καρκινογένεσης δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Μια μελέτη σε κλωνοποιημένους ανθρώπινους καρδιακούς διαύλους ιόντων έδειξε ότι η γρανισετρόνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει στην καρδιακή επαναπόλωση μέσω του αποκλεισμού των διαύλων καλίου τύπου HERG. Έχει δειχθεί ότι η γρανισετρόνη αποκλείει τόσο τους διαύλους νατρίου όσο και στους καλίου, γεγονός που ενδεχομένως επηρεάζει τόσο την εκπόλωση όσο και την επαναπόλωση μέσω της παράτασης των διαστημάτων PR, QRS, και QT. Τα δεδομένα αυτά βοηθούν στην επεξήγηση του μοριακού μηχανισμού με τον οποίο συμβαίνουν κάποιες αλλαγές στο ΗΚΓ (ιδιαίτερα η παράταση των QT και QRS) που σχετίζονται με αυτή την ομάδα των ουσιών. Εντούτοις, δεν υπάρχουν αλλαγές στην καρδιακή συχνότητα, στην αρτηριακή πίεση ή στην καταγραφή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Εάν επισυμβούν αλλαγές, αυτές είναι συνήθως χωρίς κάποια κλινική σημασία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσεται τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το ενέσιμο διάλυμα συσκευάζεται πρωτογενώς σε τυποποιημένες διαφανείς γυάλινες φύσιγγες με ονομαστικό όγκο 1 ml 3 ml.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλ. Παράρτημα 1 - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Γρανισετρόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόξη μονοϋδρική
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 1 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα
[Βλ. Παράρτημα 1 - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Γρανισετρόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).
Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).
Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 3 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).
Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 0,6 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ

**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ
ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλ. Παράρτημα 1 - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Γρανισετρόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΙΓΓΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 1 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα
[Βλ. Παράρτημα 1 - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Γρανισετρόνη
Για ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Γρανισετρόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Kytril και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Kytril
3. Πώς να πάρετε το Kytril
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Kytril
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ KYTRIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Kytril περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται γρανισετρόνη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται "ανταγωνιστές των υποδοχέων της 5-HT₃" ή "αντιεμετικά". Τα δισκία αυτά ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Το Kytril χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου (αίσθημα αδιαθεσίας και αδιαθεσία), που προκαλούνται από άλλες ιατρικές θεραπείες, όπως χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία για τον καρκίνο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ KYTRIL

Μην πάρετε τα δισκία Kytril

- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στη γρανισετρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Kytril (παράτιθενται στην παράγραφο 6: Λοιπές πληροφορίες και "Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα παρακάτω συστατικά του Kytril").

Εάν δεν είστε βέβαιοι, συζητήστε με το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτά τα δισκία.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kytril

Ελέγξτε με το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτά τα δισκία εάν:

- έχετε προβλήματα με τις κινήσεις του εντέρου σας, λόγω απόφραξης του εντέρου σας
- έχετε καρδιακά προβλήματα, είστε σε θεραπεία για καρκίνο με ένα φάρμακο που είναι γνωστό ότι βλάπτει την καρδιά σας ή έχετε προβλήματα με τα επίπεδα αλάτων, όπως το κάλιο, το νάτριο ή το ασβέστιο, στο σώμα σας (ανωμαλίες των ηλεκτρολυτών)
- παίρνετε άλλα φάρμακα «ανταγωνιστές του υποδοχέα 5-HT₃». Αυτά περιλαμβάνουν δολασετρόνη, οντανσετρόνη, χρησιμοποιούνται όπως το Kytril για τη θεραπεία και την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου.

Παιδιά

Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτά τα δισκία.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό συμβαίνει επειδή το Kytril μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης αυτών των δισκίων.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μη φυσιολογικών καρδιακών χτύπων, άλλα φάρμακα «ανταγωνιστές του υποδοχέα 5-HT₃», όπως δολασετρόνη ή οντανσετρόνη (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kytril» παραπάνω)
- φαινοβαρβιτάλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας
- ένα φάρμακο που ονομάζεται κετοκοναζόλη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων
- το αντιβιοτικό ερυθρομυκίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε αυτά τα δισκία αν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν σας έχει πει ο γιατρός σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Kytril δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Kytril

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου). Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ KYTRIL

Πάντοτε να παίρνετε το Kytril αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση του Kytril ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή. Εξαρτάται από την ηλικία σας, το βάρος και αν σας δίνεται το φάρμακο για την πρόληψη ή τη θεραπεία ναυτίας και εμετού. Ο γιατρός θα υπολογίσει τη δόση που θα πάρετε.

Πρόληψη του αισθήματος αδιαθεσίας ή της αδιαθεσίας

Η πρώτη δόση του Kytril θα σας δοθεί συνήθως μία ώρα πριν την ακτινοθεραπεία ή τη χημειοθεραπεία σας. Η δόση θα είναι είτε ένα ή δύο δισκία 1 mg ή **ένα δισκίο 2 mg** μία φορά την ημέρα έως και μια εβδομάδα μετά την ακτινοθεραπεία ή τη χημειοθεραπεία.

Θεραπεία του αισθήματος αδιαθεσίας ή της αδιαθεσίας

Η δόση θα είναι συνήθως είτε ένα ή δύο δισκία 1 mg ή **ένα δισκίο 2 mg** μία φορά την ημέρα, αλλά ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας μέχρι εννέα δισκία 1 mg ημερησίως.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kytril από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει πάρα πολλά από τα δισκία μιλήστε με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ήπιο πονοκέφαλο. Θα πρέπει να λάβετε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματά σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kytril

Εάν πιστεύετε ότι ξεχάσατε να πάρετε το φάρμακό σας μιλήστε με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Kytril

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας πριν ολοκληρωθεί η θεραπεία. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Kytril μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν παρατηρήσετε το ακόλουθο πρόβλημα πρέπει να δείτε έναν γιατρό αμέσως:

- αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του λαιμού, του προσώπου, των χειλιών και του στόματος, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν όσο λαμβάνετε το φάρμακο αυτό είναι:

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10

- πονοκέφαλος
- δυσκοιλιότητα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάστασή σας.

Συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100

- προβλήματα ύπνου (αϋπνία)
- μεταβολές στον τρόπο που λειτουργεί το συκώτι σας που φαίνονται από εξετάσεις αίματος
- διάρροια.

Όχι συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000

- δερματικά εξανθήματα ή μια αλλεργική αντίδραση του δέρματος ή κνιδωτικό εξάνθημα ή εξάνθημα (κνίδωση). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόκκινα, διογκωμένα σημάδια με φαγούρα
- αλλαγές στον κτύπο της καρδιάς (ρυθμός) και αλλαγές που παρατηρούνται στο ΗΚΓ (ηλεκτρικές ηχογραφήσεις της καρδιάς)
- μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις, όπως τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και μυϊκοί σπασμοί.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ KYTRIL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το δισκίο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο] και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Kytril

Η δραστική ουσία είναι η γρανισετρόνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Kytril και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κυψέλες (blister) - [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Kytril

Γερμανία: Kevatril

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 1 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
Kytril και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1) 3 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Γρανισετρόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Kytril και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Kytril
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Kytril
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Kytril
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ KYTRIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Kytril περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται γρανισετρόνη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται "ανταγωνιστές των υποδοχέων της 5-HT₃" ή "αντιεμετικά".

Το Kytril χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου (αίσθημα αδιαθεσίας και αδιαθεσία), που προκαλούνται από άλλες ιατρικές θεραπείες, όπως χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία για τον καρκίνο και από χειρουργική επέμβαση.

Το ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ KYTRIL

Μην πάρετε το Kytril

- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στη γρανισετρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Kytril (παρατίθενται στην παράγραφο 6: Λοιπές πληροφορίες).

Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας προτού σας γίνει η ένεση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kytril

Ελέγξτε με το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε Kytril εάν:

- έχετε προβλήματα με τις κινήσεις του εντέρου σας, λόγω απόφραξης του εντέρου σας
- έχετε καρδιακά προβλήματα, είστε σε θεραπεία για καρκίνο με ένα φάρμακο που είναι γνωστό ότι βλάπτει την καρδιά σας ή έχετε προβλήματα με τα επίπεδα αλάτων, όπως το κάλιο, το νάτριο ή το ασβέστιο, στο σώμα σας (ανωμαλίες των ηλεκτρολυτών)
- παίρνετε άλλα φάρμακα «ανταγωνιστές του υποδοχέα 5-HT₃». Αυτά περιλαμβάνουν δολασετρόνη, οντανσετρόνη, χρησιμοποιούνται όπως το Kytril για τη θεραπεία και την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό συμβαίνει επειδή το Kytiril μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης αυτής της ένεσης.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μη φυσιολογικών καρδιακών χτύπων, άλλα φάρμακα «ανταγωνιστές του υποδοχέα 5-HT₃», όπως δολασετρόνη ή οντανσετρόνη (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kytiril" παραπάνω)
- φαινοβαρβιτάλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας
- ένα φάρμακο που ονομάζεται κετοκοναζόλη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων
- το αντιβιοτικό ερυθρομυκίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να σας γίνει αυτή η ένεση αν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν σας έχει πει ο γιατρός σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Kytiril δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙΤΟ KYTRIL

Η ένεση θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμα. Η δόση του Kytiril ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή. Εξαρτάται από την ηλικία σας, το βάρος και αν σας δίνεται το φάρμακο για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου. Ο γιατρός θα υπολογίσει τη δόση που θα πάρετε.

Το Kytiril μπορεί να χορηγηθεί με ένεση μέσα στις φλέβες (ενδοφλέβια).

Πρόληψη του αισθήματος αδιαθεσίας ή της αδιαθεσίας μετά την ακτινοθεραπεία ή τη χημειοθεραπεία

Θα σας χορηγηθεί η ένεση πριν αρχίσει η ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία σας. Η ενδοφλέβια ένεση θα διαρκέσει από 30 δευτερόλεπτα έως 5 λεπτά και η δόση θα είναι συνήθως μεταξύ 1 και 3 mg. Το φάρμακο μπορεί να αραιωθεί πριν από την ένεση.

Θεραπεία του αισθήματος αδιαθεσίας ή της αδιαθεσίας μετά την ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία

Η ένεση θα διαρκέσει από 30 δευτερόλεπτα έως 5 λεπτά και η δόση θα είναι συνήθως μεταξύ 1 και 3 mg. Το φάρμακο μπορεί να αραιωθεί πριν από την ενδοφλέβια ένεση. Μπορεί να σας χορηγηθούν περισσότερες ενέσεις για να σταματήσει η αδιαθεσία σας μετά την πρώτη δόση. Θα μεσολαβούν τουλάχιστον 10 λεπτά μεταξύ κάθε ένεσης. Η μεγαλύτερη δόση Kytiril που μπορεί να σας δοθεί είναι 9 mg την ημέρα.

Συνδυασμός με στεροειδή

Η αποτελεσματικότητα της ένεσης μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση των φαρμάκων που ονομάζονται στεροειδή του φλοιού των επινεφριδίων. Το στεροειδές θα δοθεί είτε ως μία δόση μεταξύ 8 και 20 mg δεξαμεθαζόνης πριν την ακτινοθεραπεία ή τη χημειοθεραπεία ή ως 250 mg μέθυλ-πρεδνιζολόνης, η οποία θα δοθεί τόσο πριν όσο και μετά την ακτινο-ή τη χημειοθεραπεία σας.

Χρήση σε παιδιά για την πρόληψη ή τη θεραπεία του αισθήματος αδιαθεσίας ή της αδιαθεσίας μετά την ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία

Στα παιδιά το Kytril πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβιες ενέσεις, όπως περιγράφεται παραπάνω, με τη δόση να εξαρτάται από το βάρος του παιδιού. Οι ενέσεις θα πρέπει να αραιώνονται και να χορηγούνται πριν την ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία και να διαρκούν 5 λεπτά. Στα παιδιά θα πρέπει να δοθούν κατ' ανώτατο όριο 2 δόσεις την ημέρα, με τουλάχιστον 10 λεπτά διαφορά μεταξύ τους.

Θεραπεία του αισθήματος αδιαθεσίας ή της αδιαθεσίας μετά από χειρουργική επέμβαση

Η ενδοφλέβια ένεση θα διαρκέσει από 30 δευτερόλεπτα έως 5 λεπτά και η δόση θα είναι συνήθως 1 mg. Η μεγαλύτερη δόση Kytril που μπορεί να σας δοθεί είναι 3 mg την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά για την πρόληψη ή τη θεραπεία του αισθήματος αδιαθεσίας ή της αδιαθεσίας μετά από χειρουργική επέμβαση

Στα παιδιά δεν πρέπει να χορηγείται αυτή η ένεση για τη θεραπεία της αδιαθεσίας ή του αισθήματος της αδιαθεσίας μετά από χειρουργική επέμβαση.

Αν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση Kytril από την κανονική

Επειδή η ένεση θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμα, δεν είναι πιθανό να σας δοθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Ωστόσο, εάν ανησυχείτε μιλήστε με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ήπιο πονοκέφαλο. Θα πρέπει να λάβετε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Kytril μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν παρατηρήσετε το ακόλουθο πρόβλημα πρέπει να δείτε έναν γιατρό αμέσως:

- αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του λαιμού, του προσώπου, των χειλιών και του στόματος, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν όσο λαμβάνετε το φάρμακο αυτό είναι:

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10

- πονοκέφαλος
- δυσκοιλιότητα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάστασή σας.

Συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100

- προβλήματα ύπνου (αϋπνία)
- μεταβολές στον τρόπο που λειτουργεί το συκώτι σας που φαίνονται από εξετάσεις αίματος
- διάρροια.

Όχι συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000

- δερματικά εξανθήματα ή μια αλλεργική αντίδραση του δέρματος ή κνιδωτικό εξάνθημα ή εξάνθημα (κνίδωση). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόκκινα, διογκωμένα σημάδια με φαγούρα.
- αλλαγές στον κτύπο της καρδιάς (ρυθμός) και αλλαγές που παρατηρούνται στο ΗΚΓ (ηλεκτρικές ηχογραφήσεις της καρδιάς)
- μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις, όπως τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και μυϊκοί σπασμοί.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ KYTRIL

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το ενέσιμο διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και / ή στη φύσιγγα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Kytril

Η δραστική ουσία είναι η γρανισετρόνη.

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 3 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 0,6 mg γρανισετρόνης (ως υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, κιτρικό οξύ μονοένυδρο, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου για ρύθμιση του pH.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Kytril και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Φυσιγγες - [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Kytril

Γερμανία: Kevatril

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του