

III MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 mg filmtabletta
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2.1 Általános leírás

2.2 Minőségi és mennyiségi összetétel

1 mg graniszetront tartalmaz (hidroklorid formájában) filmtablettánként.
2 mg graniszetront tartalmaz (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Segédanyagok:

69,38 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz tablettánként.
138,76 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

A tabletta fehér vagy csaknem fehér színű, háromszög alakú, domború felületű tablettá, egyik oldalán "K1" jelzéssel.

A tablettá fehér vagy csaknem fehér színű, háromszög alakú, domború felületű tablettá, egyik oldalán "K2" jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Kytril filmtablettá felnőtteknek javasolt a kemoterápiához és sugárkezeléshez társuló akut hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére.

A Kytril filmtablettá felnőtteknek javasolt a kemoterápiához és sugárkezeléshez társuló késleltetett hányinger és hányás megelőzésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

1 mg naponta kétszer vagy 2 mg naponta egyszer maximum egy hétig a sugárkezelést vagy a kemoterápiát követően. A Kytril első adagját a kezelés kezdete előtt egy órán belül kell bevenni. Dexametazont is alkalmaznak egyidejűleg maximum 20 mg dózisban naponta egyszer orálisan.

Gyermekpopuláció

A graniszetron tablettá biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében nem állapították meg. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek és vesekárosodásban szenvedő betegek

Speciális óvintézkedésekre nincs szükség idősek vagy vese- illetve májkárosodásban szenvedő betegek kezelése esetén.

Májkárosodásban szenvedő betegek

Ezidáig nincs bizonyíték arra, hogy a nemkívánatos események nagyobb gyakorisággal fordulnak elő májbetegeknél. Kinetikája alapján, bár dózismódosítás nem szükséges, a graniszetron megfelelő óvatossággal kell alkalmazni ennél a betegcsoportnál (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettákat egészben, vízzel kell lenyelni.

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A graniszetron csökkentheti a bél alsó szakaszának motilitását, ezért a szubakut bélelzáródás jeleit mutató betegeket megfigyelés alatt kell tartani a gyógyszer alkalmazását követően.

Más 5-HT₃ antagonistákhoz hasonlóan a graniszetron alkalmazása során is jelentettek EKG eltéréseket, köztük QT megnyúlást. Ez klinikai következményekkel járhat azoknál a betegeknél, akiknek már fennálló szívritmuszavaruk vagy kardiális ingerületvezetési zavaruk van. Ezért fokozott elővigyázatosság javasolt olyan betegeknél, akiknek szívbetegsége is van, kardiotoxikus kemoterápiát kapnak és/vagy akiknél egyidejűleg elektrolit eltérések állnak fent (lásd 4.5 pont).

Beszámoltak a különböző 5-HT₃ antagonisták (pl. dolaszetron, ondanszetron) között fennálló keresztérzékenységről.

Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Gyermekpopuláció

Nem áll rendelkezésre elegendő klinikai tapasztalat ezen tablettá gyermekeknél történő alkalmazásához.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más 5-HT₃ antagonistákhoz hasonlóan a graniszetron alkalmazása során is jelentettek EKG eltéréseket, köztük QT megnyúlást. Ez klinikai következményekkel járhat azoknál a betegeknél, akiket egyidejűleg olyan gyógyszerekkel kezelnek, amelyek ismertén QT megnyúlást okozhatnak és/vagy aritmogén hatásúak (lásd 4.4 pont).

Egészséges személyeknél végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg semmilyen igazolható kölcsönhatást a graniszetron és a benzodiazepinek (lorazepam), a neuroleptikumok (haloperidol), ill. a fekély-ellenes gyógyszerek (cimetidin) között. Továbbá, a graniszetron esetében nem tapasztaltak egyértelmű gyógyszerinterakciót az emetogén hatású kemoterápiás szerekkel.

Nem végeztek specifikus interakciós vizsgálatokat altatott betegeknél.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A graniszetron terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban kevés adat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Elővigyázatosságból azonban ajánlott a graniszetron alkalmazását elkerülni terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a graniszetron vagy metabolitjai kiválasztódnak-e az anyatejbe. Elővigyázatosságból a szoptatás nem ajánlott a Kytril-kezelés alatt.

Termékenység

Patkányoknál a granizetron nem gyakorolt káros hatást a reprodukív teljesítményre vagy a termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kytril nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Kytril leggyakrabban jelentett mellékhatásai a fejfájás és a székrekedés, amelyek átmenetiek lehetnek. A Kytril alkalmazása során is beszámoltak EKG eltérésekről, beleértve a QT megnyúlást (lásd 4.4 és 4.5 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban láthatók a klinikai vizsgálatokban és forgalomba hozatal után a Kytril és más 5-HT₃ antagonisták alkalmazása során észlelt mellékhatások.

A gyakorisági kategóriák a következők:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$;

Gyakori $\geq 1/100$ - $<1/10$;

Nem gyakori $\geq 1/1000$ - $<1/100$

Ritka ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$)

Nagyon ritka ($<1/10000$)

Immunrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Nem gyakori</i>	Túlérzékenységi reakciók, pl. anafilaxia, urticaria
Pszichiátriai kórképek	
<i>Gyakori</i>	Insomnia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Nagyon gyakori</i>	Fejfájás
<i>Nem gyakori</i>	Extrapiramidális reakciók
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
<i>Nem gyakori</i>	QT megnyúlás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Nagyon gyakori</i>	Székrekedés
<i>Gyakori</i>	Hasmenés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	

Gyakori	Emelkedett máj transzaminázok*
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori	Bőrkiütés

*Hasonló gyakorisággal fordult elő azoknál a betegeknél akik komparátor kezelést kaptak

Egyes mellékhatások leírása

Más 5-HT₃ antagonistákhoz hasonlóan beszámoltak a graniszetron-kezelés során kialakuló EKG eltérésekről, beleértve a QT megnyúlást (lásd 4.4 és 4.5 pont).

4.9 Túladagolás

A Kytril-nek nincsen specifikus ellenszere. A tablettá túladagolása esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Beszámoltak maximum 38,5 mg Kytril-t tartalmazó egyszeri injekciók beadásáról, amely enyhe fejfájást okozott, azonban egyéb következményeket nem jelentettek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hányáscsillapítók és émelygés elleni szerek, Serotonin (5-HT₃) antagonisták.
ATC kód: A04AA02

Neurológiai mechanizmusok, szerotonin-mediálta hányinger és hányás

A kemoterápia vagy sugárkezelés után kialakuló hányásért a neurotranszmitterek közül döntően a szerotonin a felelős. Az 5-HT₃ receptorok három helyen találhatóak: a nervus vagus végződéseiben az emésztőtraktusban, valamint az agytörzsi hányásközpontban található *area postrema* és *nucleus tractus solidarius* kemoreceptor trigger zónáiban. A kemoreceptor trigger zónák a negyedik agykamra caudalis végénél találhatóak (*area postrema*). Ezen a részen nem működik a vér-agy gát, ezért ez a terület képes mind a szisztémás keringésben, mind a liquorban jelen levő emetikus hatású szereket felismerni. A hányásközpont az agytörzs nyúltvelői részében található. Legfőbb afferentációja a kemoreceptor trigger zónákból jön, ill. vagus és szimpatikus impulzusokat is kap a bélrendszerből.

A besugárzás, ill. a citotoxikus anyagok hatására szerotonin (5-HT) szabadul fel a vékonybél nyálkahártyájának enterokromaffin sejtjeiből, amelyek az 5-HT₃ receptorokat tartalmazó afferens vagus neuronok mellett találhatóak. A felszabadult szerotonin aktiválja a vagus neuronokat az 5-HT₃ receptorokon keresztül, ami végeredményben egy súlyos emetikus hatáshoz vezet az *area postrema*-ban levő kemoreceptor trigger zónák közreműködésével.

Hatásmechanizmus

A graniszetron egy erős antiemetikus hatású szer, az 5-hidroxitriptamin (5-HT₃) receptorok nagyon szelektív antagonistája. Radioaktív ligand kötődési vizsgálatok azt mutatták, hogy a graniszetron elhanyagolható mértékben kötődik egyéb receptortípusokhoz, beleértve az 5-HT és a dopamin D₂ kötődési helyeket.

Kemoterápia és sugárkezelés által indukált hányinger és hányás

Az orálisan alkalmazott graniszetronról kimutatták, hogy megelőzi a daganatok kemoterápiájához társuló hányingert és hányást felnőtteknél.

Posztoperatív hányinger és hányás

Az orálisan alkalmazott graniszetront alkalmasnak találták a posztoperatív hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére felnőtteknél.

A granizetron farmakológiai tulajdonságai

Beszámoltak neurotróp és egyéb hatóanyagokkal történő kölcsönhatásokról a granizetronnak a citokróm P450 rendszerre kifejtett hatása miatt (lásd a 4.5 pontot).

In vitro vizsgálatokban kimutatták, hogy a granizetron nem befolyásolja a citokróm P450 rendszer egy alcsoportját, a 3A4-t (egyres fontos narkotikumok metabolizmusában játszik szerepet). Bár *in vitro* vizsgálatokban azt találták, hogy a ketakonazol gátolja a granizetron gyűűoxidációját, ennek a hatásnak nem tulajdonítanak klinikai jelentőséget.

Bár az 5-HT₃ receptor antagonisták alkalmazása során előfordult QT megnyúlás (lásd 4.4 pont), ez a hatás mind gyakorisága, mind mértéke tekintetében egészséges személyeknél nem bír klinikai jelentőséggel. Ennek ellenére az EKG és klinikai eltérések monitorozása javasolt olyan betegek kezelésénél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket is kapnak, amelyekről ismert, hogy QT megnyúlást okoznak (lásd 4.5 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Orális adagolásnál az ajánlott dózis 2,5-szereséig farmakokinetikája felnőtteknél lineáris. Az átfogó dóziskereső program során világossá vált, hogy az antiemetikus hatás nincs egyértelmű összefüggésben a beadott dózissal vagy a granizetron plazmakoncentrációjával.

A granizetron kezdő megelőző adagjának négyszeres emelése nem hozott változást sem a kezelésre reagáló betegek arányában, sem a tünetek kontrollálásának időtartamában.

Abszorpció

A granizetron abszorpciója gyors és teljes, bár az orális biohasznosulása a first-pass metabolizmus miatt kb. 60%-ra csökken. Az orális biohasznosulást az étkezés nem befolyásolja.

Eloszlás

A granizetron eloszlása jelentős, az átlagos megoszlási térfogat kb. 3 l/kg. Plazmafehérje kötődése kb. 65%-os.

Biotranszformáció

A granizetron elsődlegesen a májban, oxidáció által metabolizálódik, amelyet konjugáció követ. A főbb metabolitok a 7-OH-granizetron és ennek szulfátja, valamint glukoronid konjugátumai. Bár megfigyeltek antiemetikus tulajdonságokat a 7-OH-granizetron és az indazolin N-deszmetil granizetron esetében is, nem valószínű, hogy ezek lényegesen hozzájárulnak a granizetron farmakológiai aktivitásához emberekben. *In-vitro* hepatikus mikroszómális vizsgálatok azt mutatták, hogy a granizetron metabolizmusának fő útvonalát a ketokonazol gátolja, ami arra utal, hogy a citokróm P450 3A alcsoportja szerepet játszik ebben a folyamatban (lásd 4.5 pont).

Elimináció

A granizetron döntően hepatikus metabolizmus révén eliminálódik. A granizetron adagjának átlagosan 12%-a ürül változatlan formában a vizelettel, míg metabolitok formájában kb. 47%. A fennmaradó rész a széklettel ürül metabolitok formájában. Az átlagos plazma felezési idő kb. 9 óra orális és intravénás alkalmazás során, amely jelentős egyének közötti variabilitást mutat.

Farmakokinetika speciális betegcsoportokban

Veseelégtelenség

Súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek adatai arra utalnak, hogy egy egyszeri intravénás adag beadása után a farmakokinetikai paraméterek nagyjából hasonlóak, mint egészséges személyeknél.

Májkárosodás

A máj daganatos betegsége okozta májkárosodás esetén egy intravénás adag teljes plazma clearance-e kb. felére csökkent azokhoz a betegekhez képest, akiknél a máj nem érintett. Ezen változások ellenére dózismódosítás nem szükséges (lásd 4.2 pont).

Gyermekpopuláció

Ez a tableta nem javasolt gyermekek számára.

Idős betegek

Idős betegeknél egyszeri intravénás adagok alkalmazását követően a farmakokinetikai paraméterek a nem idős betegekre jellemző tartományon belül maradtak.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos biztonságossági farmakológiai, ismételt dózistoxicitási, reprodukciós toxicitási és genotoxicitási vizsgálatokból származó preklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. A karcinogenitási vizsgálatok az igazolták, hogy az ajánlott dózisban alkalmazva a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. Azonban magasabb dózisban és hosszabb ideig történő alkalmazás esetén a karcinogenitás kockázatát nem lehet kizárni.

Egy klónozott humán kardiális ioncsatornákon folytatott vizsgálatban kimutatták, hogy a granizetron a hERG káliumcsatornák blokkolásán keresztül képes befolyásolni a szív repolarizációját. A granizetronról kimutatták, hogy a nátrium- és káliumcsatornákat is blokkolja, ami hatással lehet a depolarizációra és a repolarizációra a PR, QRS és QT intervallumok megnyúlása által. Ezek az adatok segítenek a molekuláris mechanizmus felderítésében, ami által néhány EKG eltérés (különösen a QT- és QRS-megnyúlás) összefüggésben áll ezen gyógyszercsoporttal. Azonban nincs változás a szívfrekvenciában, vérnyomásban vagy az EKG görbén. Ha mégis eltérések jelennek meg, ezek általában klinikailag nem jelentősek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Buborékcsomagolás - [A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések <és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk>

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
{tel}

{fax}
{e-mail}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ az Országos Gyógyszerészeti Intézet internetes honlapján (<http://www.ogyi.hu/>) található.

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 mg/1 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/3 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/1 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/5 ml oldatos injekció
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A hatóanyag a graniszetron.

Az oldatos injekció 1 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

Az oldatos injekció 1 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

Az oldatos injekció 3 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

Az oldatos injekció 0,6 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Az oldatos injekció egy tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Kytril oldatos injekció felnőtteknek javallt az alábbiak megelőzésére és kezelésére:

- kemoterápiához és sugárkezeléshez társuló akut hányinger és hányás,
- posztoperatív hányinger és hányás.

A Kytril oldatos injekció a kemoterápiához és sugárkezeléshez társuló késleltetett hányinger és hányás megelőzésére javasolt

A Kytril oldatos injekció 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknek javasolt a kemoterápiához társuló akut hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kemoterápia és sugárkezelés okozta hányinger és hányás

Megelőzés (akut és késleltetett hányinger)

1-3 mg (10-40 µg/kg) Kytril oldatos injekciót lassú i.v. injekció formájában vagy hígított i.v. infúzióban, 5 perccel a kemoterápia elkezdése előtt. Az oldatot milligrammonként 5 ml-re kell hígítani.

Kezelés (akut hányinger)

1-3 mg (10-40 µg/kg) Kytril oldatos injekciót lassú i.v. injekció formájában vagy hígított i.v. infúzióban 5 perc alatt kell beadni. Az oldatot milligrammonként 5 ml-re kell hígítani. További fenntartó Kytril oldatos injekció adagok legalább 10 perces időközönként adhatók. A 24 óra alatt beadandó maximális adag nem haladhatja meg a 9 mg-ot.

Kombináció adrenokortikoszteroiddal

A parenterális graniszetron hatékonysága fokozható intravénás adrenokortikoszteroid egyidejű adásával, pl. 8-20 mg dexametazon beadásával a citosztatikus kezelés elkezdése előtt vagy 250 mg metilprednizolon beadásával a kemoterápia elkezdése előtt és röviddel a vége után.

Gyermekpopuláció

A Kytril oldatos injekció biztonságossága és hatásossága 2 éves, vagy annál idősebb gyermekeknél jól megalapozott a kemoterápia okozta akut hányinger és hányás kezelésére (kontrollálására) és a kemoterápiához társuló késleltetett hányinger és hányás megelőzésére. 10-40 µg/ttkg adagot (max. 3 mg) kell beadni i.v. infúzióban, infúziós folyadékkal 10-30 ml-re hígítva, 5 perc alatt, a kemoterápia elkezdése előtt. Szükség esetén még egy további adag adható egy 24 órás perióduson belül. Ezen további dózis beadása előtt legalább 10 percnél kell eltelnie az első infúzió beadását követően.

Posztoperatív hányinger és hányás

1 mg (10 µg/kg) Kytril oldatos injekciót kell beadni lassú i.v. injekció formájában. A Kytril 24 óra alatt beadható maximális adagja nem haladhatja meg a 3 mg-ot.

A posztoperatív hányinger és hányás megelőzése esetén az adagolást az anesztézia megkezdése előtt be kell fejezni.

Gyermekpopuláció

A rendelkezésre álló adatok az 5.1 pontban találhatóak, azonban az adagolásra vonatkozóan nincs javaslat. Nem áll rendelkezésre elegendő klinikai tapasztalat a Kytril oldatos injekció gyermekeknél történő alkalmazásához a posztoperatív hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére.

Speciális betegcsoportok

Idősek és vesekárosodásban szenvedő betegek

Speciális óvintézkedésekre nincs szükség idősek vagy vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegek kezelése esetén.

Májkárosodás

Ezidáig nincs bizonyíték arra, hogy a nemkívánatos események nagyobb gyakorisággal fordulnak elő májbetegyeknél. Kinetikája alapján, bár dózismódosítás nem szükséges, a granizetron megfelelő óvatossággal kell alkalmazni ennél a betegcsoportnál (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

Az adagolás történhet lassú i.v. injekció formájában (30 másodpercen át) vagy i.v. infúzióban, infúziós folyadékkal 20-50 ml-re hígítva, 5 perc alatt.

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A granizetron csökkentheti a bél alsó szakaszának motilitását, ezért a szubakut bélelzáródás jeleit mutató betegeket megfigyelés alatt kell tartani a gyógyszer alkalmazását követően.

Más 5-HT₃ antagonistákhoz hasonlóan a granizetron alkalmazása során is jelentettek EKG eltéréseket, köztük QT megnyúlást. Ez klinikai következményekkel járhat azoknál a betegeknél, akiknek már fennálló szívritmuszavaruk vagy kardiális ingerületvezetési zavaruk van. Ezért fokozott elővigyázatosság javasolt olyan betegeknél, akiknek szívbetegsége is van, kardiotoxikus kemoterápiát kapnak és/vagy akiknél egyidejűleg elektrolit eltérések állnak fent (lásd 4.5 pont).

Beszámoltak a különböző 5-HT₃ antagonisták (pl. dolasetron, ondanszetron) között fennálló keresztérzékenységről.

4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Más 5-HT₃ antagonistákhoz hasonlóan a granizetron alkalmazása során is jelentettek EKG eltéréseket, köztük QT megnyúlást. Ez klinikai következményekkel járhat azoknál a betegeknél, akiket egyidejűleg olyan gyógyszerekkel kezelnek, amelyek ismertén QT megnyúlást okozhatnak és/vagy aritmogén hatásúak (lásd 4.4 pont).

Egészséges személyeknél végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg semmilyen igazolható kölcsönhatást a granizetron és a benzodiazepinek (lorazepam), a neuroleptikumok (haloperidol), ill. a fekély-ellenes gyógyszerek (cimetidin) között. Továbbá, a granizetron esetében nem tapasztaltak egyértelmű gyógyszerinterakciót az emetogén hatású kemoterápiás szerekkel.

Nem végeztek specifikus interakciós vizsgálatokat altatott betegeknél.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A granizetron terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban kevés adat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Elővigyázatosságból azonban ajánlott a granizetron alkalmazását elkerülni terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a granizetron vagy metabolitjai kiválasztódnak-e az anyatejbe. Elővigyázatosságból a szoptatás nem ajánlott a Kytril-kezelés alatt.

Termékenység

Patkányoknál a granizetron nem gyakorolt káros hatást a reprodukív teljesítményre vagy a termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem várható, hogy a Kytril befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Biztonságossági profil összefoglalása

A Kytril leggyakrabban jelentett mellékhatásai a fejfájás és a székrekedés, melyek átmenetiek lehetnek. A Kytril alkalmazása során is beszámoltak EKG eltérésekről, beleértve a QT megnyúlást (lásd 4.4 és 4.5 pont).

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázatban láthatók a klinikai vizsgálatokban és forgalomba hozatal után a Kytril és más 5-HT₃ antagonisták alkalmazása során észlelt mellékhatások.

A gyakorisági kategóriák a következők:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$;

Gyakori $\geq 1/100$ - $<1/10$;

Nem gyakori $\geq 1/1000$ - $<1/100$

Ritka ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$)

Nagyon ritka ($<1/10000$)

Immunrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Nem gyakori</i>	Túlérzékenységi reakciók, pl. anafilaxia, urticaria
Pszichiátriai kórképek	
<i>Gyakori</i>	Insomnia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	

<i>Nagyon gyakori</i>	Fejfájás
<i>Nem gyakori</i>	Extrapyramidalis reakciók
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
<i>Nem gyakori</i>	QT megnyúlás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Nagyon gyakori</i>	Székrekedés
<i>Gyakori</i>	Hasmenés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
<i>Gyakori</i>	Emelkedett máj transzaminázok*
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
<i>Nem gyakori</i>	Bőrkiütés

*Hasonló gyakorisággal fordult elő azoknál a betegeknél akik komparátor kezelést kaptak

Egyes mellékhatások leírása

Más 5-HT₃ antagonistákhoz hasonlóan beszámoltak a granizetron kezelés során kialakuló EKG eltérésekről, beleértve a QT megnyúlást (lásd 4.4 és 4.5 pont).

4.9 Túladagolás

A Kytril-nek nincsen specifikus ellenszere. Az injekció túladagolása esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Beszámoltak maximum 38,5 mg Kytril-t tartalmazó egyszeri injekciók beadásáról, amely enyhe fejfájást okozott, azonban egyéb következményeket nem jelentettek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hányáscsillapítók és émelygés elleni szerek, Serotonin (5-HT₃) antagonisták.

ATC kód: A04AA02

Neurológiai mechanizmusok, szerotonin-mediálta hányinger és hányás

A kemoterápia vagy sugárkezelés után kialakuló hányásért a neurotranszmitterek közül döntően a szerotonin a felelős. Az 5-HT₃ receptorok három helyen találhatóak: a nervus vagus végződéseiben az emésztőtraktusban, valamint az agytörzsi hányásközpontban található *area postrema* és *nucleus tractus solidarius* kemoreceptor trigger zónáiban. A kemoreceptor trigger zónák a negyedik agykamra caudalis végénél találhatóak (*area postrema*). Ezen a részen nem működik a vér-agy gát, ezért ez a terület képes mind a szisztémás keringésben, mind a liquorban jelen levő emetikus hatású szereket felismerni. A hányásközpont az agytörzs nyúltvelői részében található. Legfőbb afferenciája a kemoreceptor trigger zónákból jön, ill. vagus és szimpatikus impulzusokat is kap a bélrendszerből.

A besugárzás, ill. a citotoxikus anyagok hatására szerotonin (5-HT) szabadul fel a vékonybél nyálkahártyájának enterokromaffin sejtjeiből, amelyek az 5-HT₃ receptorokat tartalmazó afferens vagus neuronok mellett találhatóak. A felszabadult szerotonin aktiválja a vagus neuronokat az

5-HT₃ receptorokon keresztül, ami végeredményben egy súlyos emetikus hatáshoz vezet az *area postrema*-ban levő kemoreceptor trigger zónák közreműködésével.

Hatásmechanizmus

A granizetron egy erős antiemetikus hatású szer, az 5-hidroxitriptamin (5-HT₃) receptorok nagyon szelektív antagonistája. Radioaktív ligand kötődési vizsgálatok azt mutatták, hogy a granizetron elhanyagolható mértékben kötődik egyéb receptortípusokhoz, beleértve az 5-HT és a dopamin D₂ kötődési helyeket.

Kemoterápia és sugárkezelés által indukált hányinger és hányás

Az intravénásan alkalmazott granizetronról kimutatták, hogy megelőzi a daganatok kemoterápiájához társuló hányingert és hányást felnőtteknél és 2-16 éves gyerekeknél.

Posztoperatív hányinger és hányás

Az intravénásan alkalmazott granizetront alkalmasnak találták a posztoperatív hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére felnőtteknél.

A granizetron farmakológiai tulajdonságai

Beszámoltak neurotróp és egyéb hatóanyagokkal történő kölcsönhatásokról a granizetronnak a citokróm P450 rendszerre kifejtett hatása miatt (lásd a 4.5 pontot).

In-vitro vizsgálatokban kimutatták, hogy a granizetron nem befolyásolja a citokróm P450 rendszer egy alcsoportját, a 3A4-t (egyes fontos narkotikumok metabolizmusában játszik szerepet). Bár *in-vitro* vizsgálatokban azt találták, hogy a ketakonazol gátolja a granizetron gyűrűoxidációját, ennek a hatásnak nem tulajdonítanak klinikai jelentőséget.

Bár az 5-HT₃ receptor antagonisták alkalmazása során előfordult QT megnyúlás (lásd 4.4 pont), ez a hatás mind gyakorisága, mind mértéke tekintetében egészséges személyeknél nem bír klinikai jelentőséggel. Ennek ellenére az EKG és klinikai eltérések monitorozása javasolt olyan betegek kezelésénél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket is kapnak, amelyekről ismert, hogy QT megnyúlást okoznak (lásd 4.5 pont).

Gyermekgyógyászati alkalmazás

Candiotti és munkatársai beszámoltak a granizetron klinikai alkalmazásáról. Egy prospektív, multicentrikus, randomizált, kettős-vak, párhuzamos csoportos vizsgálatban 157, elektív műtétre kerülő, 2 és 16 év közötti gyermek vett részt. A legtöbb betegnél a műtétet követő első 2 órában a posztoperatív hányinger és hányás teljes megszűnése volt elérhető.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az orális dózis farmakokinetikája felnőtteknél az ajánlott dózis 2,5-szereséig lineáris. Az átfogó dóziskereső program során világossá vált, hogy az antiemetikus hatás nincs egyértelmű összefüggésben a beadott dózissal vagy a granizetron plazmakoncentrációjával.

A granizetron kezdő megelőző adagjának négyszeres emelése nem hozott változást sem a kezelésre reagáló betegek arányában, sem a tünetek kontrollálásának időtartamában.

Eloszlás

A granizetron eloszlása jelentős, az átlagos megoszlási térfogat kb. 3 l/kg. Plazmafehérje kötődése kb. 65%-os.

Biotranszformáció

A granizetron elsődlegesen a májban, oxidáció által metabolizálódik, amelyet konjugáció követ. A főbb metabolitok a 7-OH-granizetron és ennek szulfátja, valamint glukoronid konjugátumai. Bár megfigyeltek antiemetikus tulajdonságokat a 7-OH-granizetron és az indazolin N-deszmetil granizetron esetében is, nem valószínű, hogy ezek lényegesen hozzájárulnak a granizetron farmakológiai aktivitásához emberekben. *In-vitro* hepatikus mikroszómális vizsgálatok azt mutatták, hogy a granizetron metabolizmusának fő útvonalát a ketokonazol gátolja, ami arra utal, hogy a citokróm P450 3A alcsoportja szerepet játszik ebben a folyamatban (lásd 4.5 pont).

Elimináció

A granizetron döntően hepatikus metabolizmus révén eliminálódik. A granizetron adagjának átlagosan 12%-a ürül változatlan formában a vizelettel, míg metabolitok formájában kb. 47%. A fennmaradó rész a széklettel ürül metabolitok formájában. Az átlagos plazma felezési idő kb. 9 óra orális és intravénás alkalmazás során, és jelentős egyének közötti variabilitást mutat.

Farmakokinetika speciális betegcsoportokban

Veseelégtelenség

Súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek adatai arra utalnak, hogy egy egyszeri intravénás adag beadása után a farmakokinetikai paraméterek nagyjából hasonlóak, mint egészséges személyeknél.

Májkárosodás

A máj daganatos betegsége okozta májkárosodás esetén egy intravénás adag teljes plazma clearance-e kb. felére csökkent azokhoz a betegekhez képest, akiknél a máj nem érintett. Ezen változások ellenére dózismódosítás nem szükséges (lásd 4.2 pont).

Idős betegek

Idős betegeknek egyszeri intravénás adagok alkalmazását követően a farmakokinetikai paraméterek a nem idős betegekre jellemző tartományon belül maradtak.

Gyermekpopuláció

Gyermekeknek egyszeri intravénás adagok alkalmazását követően a farmakokinetika hasonló a felnőttekre jellemző értékekhez, ha a megfelelő paramétereket (megoszlási térfogat, teljes plazma clearance) testsúlyra vonatkoztatjuk.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos biztonságossági farmakológiai, ismételt dózistoxicitási, reprodukciós toxicitási és genotoxicitási vizsgálatokból származó preklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. A karcinogenitási vizsgálatok is azt igazolták, hogy az ajánlott dózisban alkalmazva a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. Azonban magasabb dózisban és hosszabb ideig történő alkalmazás esetén a karcinogenitás kockázatát nem lehet kizárni.

Egy klónozott humán kardiális ioncsatornákon folytatott vizsgálatban kimutatták, hogy a granizetron a hERG káliumcsatornák blokkolásán keresztül képes befolyásolni a szív repolarizációját. A granizetronról kimutatták, hogy a nátrium- és káliumcsatornákat is blokkolja, ami hatással lehet a depolarizációra és a repolarizációra a PR, QRS és QT intervallumok megnyúlása által. Ezek az adatok segítenek a molekuláris mechanizmus felderítésében, ami által néhány EKG eltérés (különösen a QT- és QRS-megnyúlás) összefügg ezen gyógyszer-csoporttal. Azonban nincs változás a szívfrekvenciában, vérnyomásban vagy az EKG görbén. Ha mégis eltérések jelennek meg, ezek általában klinikailag nem jelentősek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az oldatos injekció elsődleges csomagolása átlátszó üvegampulla 1 ml vagy 3 ml névleges térfogattal.

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések <és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk>

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ az Országos Gyógyszerészeti Intézet internetes honlapján (<http://www.ogyi.hu/>) található.

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 mg filmtabletta
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Graniszetron

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg graniszetront tartalmaz (hidroklorid formájában) filmtablettánként.
2 mg graniszetront tartalmaz (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrát
További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 mg/1 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/3 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/1 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/5 ml oldatos injekció
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Graniszetron

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldatos injekció 1 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).
Az oldatos injekció 1 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).
Az oldatos injekció 3 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).
Az oldatos injekció 0,6 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30 °C alatt tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 mg filmtabletta
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Granisetron

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**AMPULLA****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 mg/1 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/3 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/1 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/5 ml oldatos injekció
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Graniszetron
Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 mg filmtabletta
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Graniszetron

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kytril és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kytril szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Kytril -t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kytril -t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A KYTRIL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Kytril egy graniszetronnak nevezett gyógyszert tartalmaz. Ez az ún. 5-HT₃ receptor gátló szerek vagy hányáscsillapító szerek csoportjába tartozik. Ezt a tablettát csak felnőttek szedhetik.

A Kytril-t más típusú orvosi kezelések, úgy mint a daganatos betegségek kezelésére alkalmazott kemoterápia vagy radioterápia következtében fellépő hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére használják.

2. TUDNIVALÓK A KYTRIL SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Kytril tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a graniszetronra, vagy a Kytril egyéb összetevőjére (lásd a 6. További információk pontban és a Fontos információk a Kytril egyes összetevőiről részben)

Amennyiben nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát, a nővért vagy a gyógyszerészét a tablettá szedése előtt.

A Kytril fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Beszélje meg kezelőorvosával, a nővérrel vagy a gyógyszerészével ezen tablettá szedése előtt, ha:

- problémái vannak a bélmozgásával bélelzáródás miatt.
- szívbetegsége van, daganat-ellenes kezelésben részesül olyan gyógyszerrel, amely ismertén károsíthatja a szívet, vagy szervezetében nem megfelelő a sók szintje, pl. a kálium, a nátrium vagy a kalcium szintje (elektrolitzavarok).
- más '5-HT₃ receptor antagonistá' típusú gyógyszert is szed. Ezek közé tartozik a dolaszetron az ondanszetron, amelyeket a Kytril-hez hasonlóan szintén a hányinger és hányás megelőzésére alkalmaznak.

Gyermekek

Gyermekek nem szedhetik ezt a tablettát.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Erre azért van szükség, mert a Kytril befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását. Továbbá, néhány más gyógyszer is befolyásolhatja ezen tabletták hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy a gyógyszerészt, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket szedi:

- szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek, egyéb '5-HT₃ receptor antagonisták' típusú gyógyszerek, pl. a dolaszetron és az ondanszetron (lásd a „A Kytril fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” pontot feljebb)
- fenobarbitál, egy epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer
- egy ketokonazol nevű gyógyszer, amelyet gombás fertőzések kezelésére alkalmaznak
- az eritromicin nevű antibiotikum, amelyet bakteriális fertőzések kezelésére alkalmaznak

Terhesség és szoptatás

Nem szedheti ezt a tablettát ha terhes, teherbe szeretne esni vagy szoptat, kivéve, ha az orvos kifejezetten javasolja.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kytril nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és eszközök vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Fontos információk a Kytril egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer laktózt (egy fajta cukor) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A KYTRIL-T?

A Kytril-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát, a nővért vagy a gyógyszerészét.

A Kytril adagja betegenként változhat. Az adag függ a kortól, testsúlytól, valamint attól, hogy a gyógyszert a hányinger és hányás megelőzésére vagy csillapítására adják. Kezelőorvosa dönti el, hogy Ön milyen adagot fog kapni.

A hányinger vagy hányás megelőzése

A Kytril első adagját általában a sugárkezelés vagy kemoterápia megkezdése előtt egy órával kapja meg. A sugárkezelés vagy kemoterápia után az adag egy vagy két 1 mg-os tabletták lesz, vagy egy 2 mg-os tabletták naponta egyszer, legfeljebb egy hétig.

A hányinger vagy hányás kezelése

Az adag általában egy vagy két 1 mg-os tabletták vagy egy 2 mg-os tabletták naponta egyszer, azonban orvos dönthet úgy, hogy növeli az Ön adagját legfeljebb kilenc darab 1 mg-os tablettáig naponta.

Ha az előírtnál több Kytril-t vett be

Ha úgy gondolja, hogy túl sok tablettát vett be beszélje meg orvosával, vagy a nővérral. A túladagolás tünete többek között az enyhe fejfájás. A tüneteknek megfelelően fogják Önt kezelni.

Ha elfelejtette bevenni a Kytril-t

Ha úgy gondolja, hogy elfelejtette bevenni a gyógyszerét, beszélje meg orvosával, vagy a nővérral.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettára pótlására.

Ha idő előtt abahagyja a Kytril szedését

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését a kezelés befejezése előtt. Ha mégis abahagyja a gyógyszer szedését, a tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát, a nővért vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Kytril is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tüneteket tapasztalja:

- allergiás reakciók (anafilaxia). Ennek jele lehet a torok, arc, ajkak és a száj duzzanata, és a légzési- vagy nyelési nehézség.

További mellékhatások, amelyeket a gyógyszer szedése alatt tapasztalhat:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 esetben fordul elő

- fejfájás
- székrekedés. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja állapotát.

Gyakori: 100 beteg közül 1-10 esetben fordul elő

- alvászavar (insomnia),
- a máj működésének megváltozása, ami vérvizsgálattal mutatható ki,
- hasmenés.

Nem gyakori: 1000 beteg közül 1-10 esetben fordul elő

- bőrkítűtés vagy allergiás bőrreakció vagy csalánkiütés vagy csalánfolt (urticaria). A tünetei a vörös, kiemelkedő, viszkető dudorok lehetnek,
- a szívverés (szívritmus) változásai és eltérések az EKG-n (a szív elektromos működésének rögzítése),
- abnormális önkéntelen mozgások, úgy mint reszketés, izommerevség és izom összehúzódások.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL A KYTRIL-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza a tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Kytril

A Kytril filmtabletta hatóanyaga a graniszetron.

Egy filmtabletta 1 mg graniszetront tartalmaz (hidroklorid formájában).

Egy filmtabletta 2 mg graniszetront tartalmaz (hidroklorid formájában).

Egyéb összetevők:

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Kytril külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Buborékfólia - [A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria, Belgium, Bulgária, Csehország, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország, Egyesült Királyság: Kytril

Németország: Kevatril

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ az Országos Gyógyszerészeti Intézet internetes honlapján (<http://www.ogyi.hu/>) található.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 mg/1 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/3 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/1 ml oldatos injekció
Kytril és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 3 mg/5 ml oldatos injekció

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Graniszetron

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kytril és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók mielőtt megkapja a Kytril-t
3. Hogyan fogja megkapni a Kytril -t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kytril -t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A KYTRIL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Kytril egy graniszetronnak nevezett gyógyszert tartalmaz. Ez az ún. 5-HT₃ receptor gátló szerek vagy hányáscsillapító szerek csoportjába tartozik.

A Kytril-t más típusú orvosi kezelések, úgy mint daganatos betegségek kezelésére alkalmazott kemoterápia vagy radioterápia, illetve műtétek következtében fellépő hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére használják.

Az oldatos injekció felnőtteknek és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknek javasolt.

2. TUDNIVALÓK MIELŐTT MEGKAPJA A KYTRIL-T

Ne alkalmazza a Kytril-t

- ha allergiás (túlérzékeny) a graniszetronra, vagy a Kytril egyéb összetevőjére (lásd a 6. További információk pontban)

Amennyiben nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét az injekció alkalmazása előtt.

A Kytril fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Kérdezze meg kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét a Kytril alkalmazása előtt, ha:

- problémái vannak a bélmozgásával bélelzáródás miatt
- szívbetegsége van, daganat-ellenes kezelésben részesül olyan gyógyszerrel, amely ismertén károsíthatja a szívet, vagy szervezetében nem megfelelő a sók szintje, pl. a kálium, a nátrium vagy a kalcium szintje (elektrolitzavarok)
- más '5-HT₃ receptor antagonistá' típusú gyógyszert is szed. Ezek közé tartozik a dolaszetron és az ondanszetron, amelyeket a Kytril-hez hasonlóan szintén a hányinger és hányás kezelésére és megelőzésére alkalmaznak.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Erre azért van szükség, mert a Kytril befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását. Továbbá néhány más gyógyszer is befolyásolhatja ezen injekció hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy a gyógyszerészt, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket szedi:

- szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek, egyéb '5-HT₃ receptor antagonistá' típusú gyógyszerek, pl. a dolaszetron és az ondanszetron (lásd a „A Kytril fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” pontot feljebb)
- fenobarbitál, egy epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer
- egy ketokonazol nevű gyógyszer, amelyet gombás fertőzések kezelésére alkalmaznak
- az eritromicin nevű antibiotikum, amelyet bakteriális fertőzések kezelésére alkalmaznak

Terhesség és szoptatás

Nem kaphatja meg ezt az injekciót, ha terhes, teherbe szeretne esni vagy szoptat, kivéve, ha az orvos kifejezetten javasolja.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Kytril befolyásolja a gépjárművezetéshez és eszközök vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

3. HOGYAN FOGJA MEGKAPNI A KYTRIL-T?

Az injekciót az orvos, vagy a nővér adja be. A Kytril adagja betegenként változhat. Az adag függ a kortól, testsúlytól, valamint attól, hogy a gyógyszert a hányinger és hányás megelőzésére vagy csillapítására adják. Kezelőorvosa dönti el, hogy Ön milyen adagot fog kapni.

A Kytril-t injekció formájában a vénába (intravénásan) lehet beadni.

A sugárkezelés vagy kemoterápia után kialakuló hányinger vagy hányás megelőzése

Az injekciót a sugárkezelés vagy kemoterápia megkezdése előtt kapja meg. A vénás injekció beadása 30 másodperctől 5 percig tarthat, az adag pedig általában 1-3 mg között van. Lehetséges, hogy a gyógyszert felhígítják a vénás beadás előtt.

A sugárkezelés vagy kemoterápia után kialakuló hányinger vagy hányás kezelése

Az injekció beadása 30 másodperctől 5 percig tarthat, az adag pedig általában 1-3 mg között van. Lehetséges, hogy a gyógyszert felhígítják a vénás beadás előtt. Az első adag után további injekciókat is kaphat a hányás csillapítása céljából. Két injekció között legalább 10 percnél kell eltelnie. Egy nap alatt legfeljebb 9 mg Kytril-t kaphat.

Kombinálás szteroidokkal

Az injekció hatását fokozni lehet ún. adrenokortikoszteroidok egyidejű alkalmazásával. A szteroidot kaphatja a sugárkezelés vagy kemoterápia megkezdése előtt 8-20 mg dexametazon formájában, vagy 250 mg metilprednizolon formájában a sugárkezelés vagy kemoterápia előtt, majd utána is.

Alkalmazás gyermekeknél a sugárkezelés vagy kemoterápia után kialakuló hányinger vagy hányás megelőzésére vagy kezelésére

Gyermekeknél a Kytril injekciót intravénásan alkalmazzák a fentieknek megfelelően, a gyermek testsúlyától függő adagban. Az injekciót felhígítják és a sugárkezelés vagy kemoterápia megkezdése előtt adják be 5 percen keresztül. Gyermekek egy nap legfeljebb 2 adagot kaphatnak és a két adag között legalább 10 percnél kell eltelnie.

Műtétek után fellépő hányinger vagy hányás kezelése

A vénás injekció beadása 30 másodperctől 5 percig tarthat, az adag pedig általában 1 mg. Egy nap alatt legfeljebb 3 mg Kytril-t kaphat.

Alkalmazás gyermekeknél műtétek után fellépő hányinger vagy hányás megelőzésére vagy kezelésére

Gyermekeknek nem szabad ezt az injekciót adni a műtétek után fellépő hányinger vagy hányás kezelésére.

Ha az előírtnál több Kytril-t kapott

Mivel az injekciót az orvos, vagy a nővér adja be, nem valószínű, hogy túl sok gyógyszert kap, vagy hogy egy adag kimarad. Ha emiatt gondjai vannak, beszélje meg orvosával, vagy a nővérrel. A túladagolás tünete többek között az enyhe fejfájás. A tüneteknek megfelelően fogják Önt kezelni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát, a nővért vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Kytril is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tüneteket tapasztalja:

- allergiás reakciók (anafilaxia). Ennek jele lehet a torok, arc, ajkak és a száj duzzanata, és a légzési- vagy nyelési nehézség.

További mellékhatások, amelyeket a gyógyszer szedése alatt tapasztalhat:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 esetben fordul elő

- fejfájás,
- székrekedés. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja állapotát.

Gyakori: 100 beteg közül 1-10 esetben fordul elő

- alvászavar (insomnia),
- a máj működésének megváltozása, ami vérvizsgálattal mutatható ki,
- hasmenés.

Nem gyakori: 1000 beteg közül 1-10 esetben fordul elő

- bőrkitűtés vagy allergiás bőrreakció vagy csalánkiütés vagy csalánfolt (urticaria). A tünetei a vörös, kiemelkedő, viszkető dudorok lehetnek.
- a szívverés (szívritmus) változásai és eltérések az EKG-n (a szív elektromos működésének rögzítése)
- abnormális önkéntelen mozgások, úgy mint reszketés, izommerevség és izomösszehúzódások.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL A KYTRIL-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza az oldatos injekciót. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Kytril

A Kytril injekció hatóanyaga a graniszetron.

Az oldatos injekció 1 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

Az oldatos injekció 1 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

Az oldatos injekció 3 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

Az oldatos injekció 0,6 mg graniszetront tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz, citromsav-monohidrát, sósav és nátrium-hidroxid a pH (savasság) beállításához.

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Kytril külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Ampulla - [A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

[A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria, Belgium, Bulgária, Csehország, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország, Egyesült Királyság: Kytril

Németország: Kevatril

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ az Országos Gyógyszerészeti Intézet internetes honlapján (<http://www.ogyi.hu/>) található.