

**ANNEX III**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT,  
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kytril u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 mg pilloli miksija b'rita  
Kytril u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 2 mg pilloli miksija b'rita  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### 2.1 Deskrizzjoni ġenerali

### 2.2 Għamla kwalitattiva u kwantitattiva

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).  
Kull pillola miksija b'rita fiha 2 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

*Sustanzi mhux attivi:*

Kull pillola fiha 69.38 mg ta' lactose monohydrate.  
Kull pillola fiha 138.76 mg ta' lactose monohydrate.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Il-pilloli huma bojod sa kważi bojod, trijangulari, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat u ttimbrata b'K1 fuq naħa waħda.

Il-pilloli huma bojod sa kważi bojod, trijangulari, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat u ttimbrata b'K2 fuq naħa waħda.

## 4. TAGĦRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kytril pilloli miksija b'rita huma indikati fl-adulti għall-prevenzjoni u l-kura ta' tqalligħ u rimettar akut assoċjati ma' kimoterapija u radjuterapija,

Kytril pilloli miksija b'rita huma indikati fl-adulti għall-prevenzjoni ta' tqalligħ u rimettar ittardjat assoċjat ma' kimoterapija u radjuterapija.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

1 mg darbtejn kuljum jew 2 mg darba kuljum sa ġimgħa wara radjuterapija jew kimoterapija. L-ewwel doża ta' Kytril għandha tingħata fi żmien siegħa qabel il-bidu tat-terapija. Dexamethasone kien użat flimkien b'doži mill-ħalq sa 20 mg darba kuljum.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pilloli ta' granisetron fit-tfal għadhom ma ġewx stabbiliti. M'hemmx dejta disponibbli.

#### *Anzjani u indeboliment renali*

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali meħtieġa għall-użu tiegħu f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

#### *Indeboliment epatiku*

S'issa m'hemm l-ebda evidenza ta' żjeda fl-inċidenza ta' avvenimenti avversi f'pazjenti b'disturbi fil-fwied. Fuq il-bażi tal-kinetika tiegħu, filwaqt li m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ,

granisetron għandu jintuża b'ċertu ammont ta' attenzjoni f'dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ bl-ilma.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Peress li granisetron jista' jnaqqas il-motilità tal-musrana t'isfel, pazjenti b'sinjali ta' ostruzzjoni intestinali sotto-akuta għandhom jiġu ssorveljati wara l-għoti tiegħu.

Bħal b'antagonisti oħra ta' 5-HT<sub>3</sub>, kienu rrappurtati bidliet fl-ECG, inkluż titwil fl-intervall QT b'granisetron. F'pazjenti b'arritmija eżistenti minn qabel jew b'disturbi fil-konduzzjoni tal-qalb dan jista' jwassal għal konsegwenzi kliniċi. Għalhekk għandha tittiehed kawtela f'pazjenti b'ko-morbiditajiet tal-qalb, li qed jingħataw kimoterapija kardjotossika u/jew li għandhom ukoll anormalitajiet fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.5).

Kienet irrappurtata *cross-sensitivity* bejn antagonisti ta' 5-HT<sub>3</sub> (eż. dolasteron, ondansetron).

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, defiċjenza ta' lactase jew assorbiment hażin ta' glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

#### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx biżżejjed evidenza klinika biex jiġi rrakkomandat l-għoti ta' dawn il-pilloli lit-tfal.

### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

Bħal b'antagonisti oħra ta' 5-HT<sub>3</sub>, kienu rrappurtati każijiet ta' modifiki fl-ECG inkluż titwil f'intervall QT b'granisetron. F'pazjenti li qed jiġu kkurati wkoll bi prodotti mediċinali magħrufa li jtwawlu l-intervall QT u/jew li jistgħu jikkawżaw aritmija, dan jista' jwassal għal konsegwenzi kliniċi (ara sezzjoni 4.4).

Fi studji f'individwi b'saħħithom, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' interazzjoni bejn granisetron u benzodiazepines (lorazepam), newrolettici (haloperidol) jew prodotti mediċinali kontra l-ulċeri (cimetidine). Barra minn hekk, granisetron ma wera l-ebda interazzjoni evidenti tal-prodott mediċinali ma' kimoterapiji emetoġeniċi tal-kanċer.

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott f'pazjenti anestetizzati.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

#### Tqala

Hemm ammont limitat ta' dejta mill-użu ta' granisetron f'nisa tqal. Studji fuq l-annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura ta' prekawzjoni, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' granisetron waqt it-tqala.

#### Treddiġh

Mhux magħruf jekk granisetron jew il-metaboliti tiegħu jitneħħew fil-ħalib uman. Bħala miżura ta' prekawzjoni, it-treddiġh m'għandux jiġi rrakkomandat waqt kura b'Kytril.

#### Fertilità

Fil-firien, granisetron ma kellu l-ebda effetti ta' ħsara fuq il-prestazzjoni riproduttiva jew fuq il-fertilità.

#### 4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Kytril m'għandu l-ebda effett jew effett żgħir ħafna fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti għal Kytril huma uġigh ta' ras u stitikezza, li jistgħu jkunu temporanji. Bidliet fl-ECG inkluż titwil fl-intervall QT kienu rrapportati b'Kytril (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

##### Lista tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

It-tabella ta' reazzjonijiet avversi li ġejja hija derivata minn provi kliniċi u dejta miksuba wara t-tqegħid fis-suq assoċjati ma' Kytril u antagonisti oħra ta' 5-HT<sub>3</sub>.

Il-kategoriji ta' frekwenza huma kif ġej:

Komuni ħafna:  $\geq 1/10$ ;

Komuni  $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ;

Mhux komuni  $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$

Rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ )

Rari ħafna ( $< 1/10,000$ )

<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>	
<i>Mhux komuni</i>	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva eż. anafilassi, urtikarja
<b>Disturbi psikjatriċi</b>	
<i>Komuni</i>	Insomnija
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	
<i>Komuni ħafna</i>	Uġigh ta' ras
<i>Mhux komuni</i>	Reazzjonijiet Ekstrapiramidali
<b>Disturbi fil-qalb</b>	
<i>Mhux komuni</i>	Titwil ta' QT
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	
<i>Komuni ħafna</i>	Stitikezza
<i>Komuni</i>	Dijarea
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>	
<i>Komuni</i>	Transaminases tal-fwied elevati*
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</b>	
<i>Mhux komuni</i>	Raxx

\*Señħew bi frekwenza simili f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'sustanza ta' paragon

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Bhal b'antagonisti oħra ta' 5-HT<sub>3</sub>, bidliet fl-ECG inkluż titwil ta' QT kienu rrapportati b'granisetron (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

### **4.9 Doża eċċessiva**

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal Kytril. F'każ ta' doża eċċessiva bil-pilloli, għandha tingħata kura sintomatika. Kienu rrapportati doži sa 38.5 mg ta' Kytril bħala injezzjoni waħda, b'sintomi ta' wġiġh ta' ras ħafif iżda bl-ebda rapport ta' konsegwenzi oħra.

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi kontra r-rimettar u t-tqalligh, Antagonisti ta' Serotonin (5HT<sub>3</sub>).

Kodiċi ATC: A04AA02.

#### Mekkaniżmi newroloġiċi, tqalligh u rimettar ikkawżati minn serotonin

Serotonin huwa n-newrotrasmettitur prinċipali responsabbli għar-rimettar wara kimo jew radjuterapija. Il-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub> jinsabu fi tliet siti: fit-terminali tan-nerv vagali fl-apparat gastro-intestinali u fi *trigger zones* ta' kimoriċetturi li jinstabu fl-*area postrema* u fin-*nucleus tractus solidarius* taċ-ċentru tar-rimettar fil-*brainstem*. It-*trigger zones* ta' kimoriċetturi jinstabu fit-tarf t'isfel tar-raba' ventrikolu (*area postrema*). Din l-istruttura nieqsa minn barriera effettiva ta' bejn id-demm u l-moħh, u hija sensittiva għal sustanzi emetiċi kemm fiċ-ċirkolazzjoni sistemika kif ukoll fil-fluwidu ċerebrospinali. Iċ-ċentru ta' rimettar jinstab fl-istrutturi medullari tal-*brainstem*. Dan jirċievi informazzjoni magġuri minn *trigger zones* ta' kimoriċetturi, u informazzjoni vagali u simpatetika mill-musrana.

Wara esponiment għal radjazzjoni jew sustanzi katotossici, serotonin (5-HT) jintreħa minn ċelluli *enterochromaffine* fil-muġuża tal-musrana ż-żgħira, li huma maġenb in-newroni vagali li jwasslu għall-moħh li fuqhom jinstabu r-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub>. Ir-reħa ta' serotonin tattiva n-newroni vagali permezz tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub> li finalment iwasslu għal reazzjoni emetika severa medjata permezz ta' *trigger zone* ta' kimoriċetturi fl-*area postrema*.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Granisetron huwa antagonist qawwi kontra t-tqalligh u selettiv ħafna għar-riċetturi ta' 5-hydroxytryptamine (5-HT<sub>3</sub>). Studji dwar irbit ta' radjuligand urew li granisetron għandu affinità negligibbli għal tipi oħra ta' riċetturi inkluż siti ta' twaħħil ta' 5-HT u ta' dopamine D<sub>2</sub>.

#### Tqalligh u rimettar ikkawżat minn kimoterapija u radjuterapija

Granisetron mogħti b'mod orali intwera li jipprevjeni tqalligh u rimettar assoċjati ma' kimoterapija tal-kanċer fl-adulti.

#### Tqalligh u rimettar wara operazzjoni

Granisetron mogħti b'mod orali intwera li huwa effettiv għall-prevenzjoni u l-kura ta' tqalligh u rimettar wara operazzjoni fl-adulti.

#### Kwalitajiet farmakoloġiċi ta' granisetron

Kienet irrappurtata interazzjoni ma' newrotopiċi u ma' sustanzi attivi oħra permezz tal-attività tiegħu fuq iċ-ċitokromju P 450 (ara sezzjoni 4.5).

Studji *in vitro* wrew li s-sottofamilja 3A4 taċ-ċitokromju P450 (involuta fil-metaboliżmu ta' xi wħud mis-sustanzi narkotiċi prinċipali) mhux modifikata minn granisetron. Għalkemm ketoconazole intwera li jinibixxi l-ossidazzjoni taċ-ċirku ta' granisetron *in vitro*, din l-azzjoni mhux meqjusa klinikament rilevanti.

Għalkemm kien osservat titwil ta' QT b'antagonisti tar-riċettur ta' 5-HT<sub>3</sub> (ara sezzjoni 4.4), dan l-effett huwa ta' okkorrenza u qawwa li ma jkollux sinifikat kliniku f'individwi normali. Madankollu huwa rrakkomandat li jiġu ssorveljati kemm l-anormalitajiet tal-ECG kif ukoll dawk kliniċi meta jiġu kkurati pazjenti li qed jirċievu mediċini magħrufa li jtaqlu QT fl-istess waqt (ara sezzjoni 4.5).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' għoti orali hija lineari sa 2.5 darbiet id-doża rrakkomandata fl-adulti. Huwa ċar mill-programm estensiv biex tiġi determinata d-doża li l-effikaċja antiemetiku mhux ikkorrelata b'mod ċar mad-doži mogħtija jew mal-konċentrazzjonijiet ta' granisetron fil-plażma.

Żjieda ta' erba' darbiet fid-doża profilattika tal-bidu ta' granisetron ma għamlet l-ebda differenza f'termini ta' proporzjon ta' pazjenti li rrispondew għall-kura jew fit-tul tal-kontroll tas-sintomi.

### Assorbiment

L-assorbiment ta' granisetron huwa rapidu u komplet, għalkemm il-bijodisponibilità orali tonqos għal madwar 60% bħala riżultat ta' metabolizmu tal-ewwel passagg. Il-bijodisponibilità orali ġeneralment mhux influwenzata mill-ikel.

### Distribuzzjoni

Granisetron huwa distribwit b'mod estensiv, b'volum ta' distribuzzjoni medju ta' madwar 3 l/kg. It-twaħħil mal-proteini fil-plażma huwa madwar 65%.

### Bijotrasformazzjoni

Granisetron huwa metabolizzat primarjament fil-fwied permezz ta' ossidazzjoni segwit minn konjugazzjoni. Il-komponenti ewlenin huma 7-OH granisetron u l-konjugati tas-sulfat u ta' glycuronide tiegħu. Għalkemm kienu osservati kwalitajiet kontra r-rimettar għal 7-OH-granisetron u għal indazoline N-desmethyl granisetron, huwa improbabli li dawn jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-attività farmakoloġika ta' granisetron fil-bniedem.

Studji *in vitro* fuq il-mikrosomi tal-fwied urew li r-rotta ewlenija tal-metabolizmu ta' granisetron huwa inibit minn ketoconazole, u dan jisuggerixxi metabolizmu medjat mis-sottofamilja 3A taċ-ċitokromju P-450 (ara sezzjoni 4.5).

### Eliminazzjoni

It-tneħħija hija fil-biċċa l-kbira permezz ta' metabolizmu fil-fwied. L-eskrezzjoni fl-awrina ta' granisetron mhux mibdul għandha medja ta' 12% tad-doża waqt li dik tal-metaboliti tammonta għal madwar 47% tad-doża. Il-bqija jitneħħa bħala metaboliti fl-ippurgar. Il-*half-life* medja fil-plażma fil-pazjenti wara għoti orali u fil-vini kienet madwar 9 sigħat, b'varjabilità kbira bejn l-individwi.

### Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

#### *Insuffiċjenza renali*

F'pazjenti b'insuffiċjenza renali severa, dejta tindika li l-parametri farmakokinetiċi wara doża waħda fil-vini huma ġeneralment simili għal dawk f'individwi normali.

#### *Indeboliment tal-fwied*

F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minħabba involviment neoplastiku tal-fwied, it-tneħħija totali mill-plażma ta' doża mogħtija fil-vini naqset b'bejn wieħed u ieħor bin-nofs meta mqabbel ma' pazjenti mingħajr involviment tal-fwied. Minkejja dawn il-bidliet, mhux meħtieġ agġustament fid-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Dawn il-pilloli mhux irrakkomandati fit-tfal.

#### *Pazjenti anzjani*

F'individwi anzjani, wara doži ta' darba fil-vini, il-parametri farmakokinetiċi kienu fil-firxa misjuba f'individwi mhux anzjani.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina**

Dejta qabel l-użu kliniku ibbażata fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u effett tossiku fuq il-ġeni, ma żvelat l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Studji dwar ir-riskju ta' kancer ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin meta wżat fid-doża rrakkomandata għall-bniedem. Madankollu, meta jingħata f'doži oġhla u fuq perijodu ta' żmien twil ir-riskju ta' karċinoġeniċità ma jistax jiġi eskluż.

Studju fuq kanali tal-joni tal-qalb umani ikklonati wera li granisetron għandu l-potenzjal li jaffettwa il-polarizzazzjoni mill-ġdid tal-qalb permezz ta' imblokk tal-kanali HERG tal-potassju. Granisetron intwera li jimblokka l-kanali tas-sodju u tal-potassju, u dan jista' jaffettwa d-depolarizzazzjoni u l-polarizzazzjoni mill-ġdid permezz ta' titwil tal-intervalli PR, QRS, u QT. Din id-dejta tgħin biex tiċċara l-mekkaniżmi molekulari li permezz tagħhom iseħħu xi wħud mill-bidliet fl-ECG (speċjalment titwil ta' QT u QRS) assoċjati ma' din il-klassi ta' sustanzi. Madankollu, m'hemm l-ebda modifika tal-frekwenza tal-qalb, pressjoni tad-demem jew tat-traċċa tal-ECG. Jekk iseħħu xi bidliet, dawn generalment ikunu mingħajr sinifikat kliniku.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folji - [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema**

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]



## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta'

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kytril u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 mg/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 3 mg/3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 3 mg/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 3 mg/5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Is-sustanza attiva hija granisetron.

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 1 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 1 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 3 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 0.6 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni hija likwidu ċar, mingħajr kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kytril soluzzjoni għall-injezzjoni huwa indikat fl-adulti għall-prevenzjoni u l-kura ta'

- tqalligħ u rimettar akut assoċjati ma' kimoterapija u radjuterapija.
- tqalligħ u rimettar wara operazzjoni.

Kytril soluzzjoni għall-injezzjoni hija indikata għall-prevenzjoni ta' tqalligħ u rimettar ittardjat assoċjat ma' kimoterapija u radjuterapija.

Kytril soluzzjoni għall-injezzjoni hija indikata fit-tfal b'età minn sentejn 'l fuq għall-prevenzjoni u kura ta' tqalligħ u rimettar akut assoċjat ma' kimoterapija.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

*Tqalligħ u rimettar ikkawżat minn kimo- u radjuterapija (CINV u RINV)*

*Prevenzjoni (tqalligħ akut u ttardjat)*

Doża ta' 1-3 mg (10-40 µg/kg) ta' Kytril soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata bħala injezzjoni bil-mod fil-vini jew bħala infużjoni dilwita fil-vini 5 minuti qabel il-bidu tal-kimoterapija. Is-soluzzjoni għandha tiġi dilwita għal 5 ml kull mg.  
*Kura (tqalligħ akut)*

Doża ta' 1-3 mg (10-40 µg/kg) ta' Kytril soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata bħala injezzjoni bil-mod fil-vini jew bħala infużjoni dilwita fil-vini fuq medda ta' 5 minuti. Is-soluzzjoni għandha tiġi dilwita għal 5 ml kull mg. Jistgħu jingħataw aktar doži ta' manutenzjoni ta' Kytril soluzzjoni għall-injezzjoni b'intervall ta' mill-inqas 10 minuti. Id-doża massima li għandha tingħata fuq medda ta' 24 siegħa m'għandhiex taqbeż 9 mg.

*Taħlita ma' sterojd adrenokortikali*

L-effikaċja ta' granisetron parenterali tista' tiġi msaħħa b'doża addizzjonali fil-vini ta' sterojd adrenokortikali eż. b'8-20 mg ta' dexamethasone mogħti qabel il-bidu tat-terapija ċitostatika jew b'250 mg ta' methyl-prednisolone mogħti qabel il-bidu u ffit wara t-tmiem tal-kimoterapija.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kytril soluzzjoni għall-injezzjoni fit-tfal b'età minn sentejn '1 fuq ġew stabbiliti sew għall-prevenzjoni u l-kura (kontroll) ta' tqalligħ u rimettar akut u ttardjat assoċjat ma' kimoterapija u għall-prevenzjoni ta' tqalligħ u rimettar ittardjat assoċjat ma' kimoterapija. Doża ta' 10-40 µg/kg ta' piż tal-ġisem (sa 3 mg) għandha tingħata bħala infużjoni fil-vini, dilwita f'10-30 ml ta' fluwidu għall-infużjoni u mogħtija fuq medda ta' 5 minuti qabel il-bidu tal-kimoterapija. Doża addizzjonali oħra tista' tingħata fi żmien perijodu ta' 24 siegħa jekk meħtieġ. Din id-doża addizzjonali m'għandiex tingħata qabel tal-inqas 10 minuti wara l-infużjoni tal-bidu.

### *Tqalligħ u rimettar wara oprazzjoni (PONV)*

Doża ta' 1 mg (10 µg/kg) ta' Kytril soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata permezz ta' injezzjoni bil-mod fil-vini. Id-doża massima ta' Kytril li għandha tingħata fuq medda ta' 24 siegħa m'għandiex taqbeż 3 mg.

Għall-prevenzjoni ta' PONV, l-għoti għandu jitlesta qabel l-induzzjoni tal-anestesija.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Id-dejta disponibbli bħalissa hija deskritta f'sezzjoni 5.1, iżda ma tistax tingħata rakkomandazzjoni dwar pożoloġija. M'hemmx evidenza klinika biżżejjed biex jiġi rrakkomandat l-għoti ta' soluzzjoni għall-injezzjoni lit-tfal fil-prevenzjoni u l-kura ta' Tqalligħ u rimettar wara operazzjoni (PONV).

### *Popolazzjonijiet speċjali*

#### *Anzjani u indeboliment tal-kliewi*

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali meħtieġa għall-użu tiegħu f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

### *Indeboliment tal-fwied*

S'issa m'hemm l-ebda evidenza ta' żjieda fl-incidenza ta' avvenimenti avversi f'pazjenti b'disturbi fil-fwied. Fuq il-bażi tal-kinetika tiegħu, filwaqt li m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ, granisetron għandu jintuża b'ċertu ammont ta' attenzjoni f'dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

### Metodu ta' kif għandu jingħata

L-għoti jista' jkun bħala injezzjoni bil-mod fil-vini (fuq medda ta' 30 sekonda) jew bħala infużjoni fil-vini dilwita f'20 sa 50 ml ta' fluwidu għall-infużjoni u mogħtija fuq medda ta' 5 minuti.

## **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Peress li granisetron jista' jnaqqas il-motilità tal-musrana t'isfel, pazjenti b'sinjali ta' ostruzzjoni intestinali sotto-akuta għandhom jiġu ssorveljati wara l-għoti tiegħu.

Bħal b'antagonisti oħra ta' 5-HT<sub>3</sub>, kienu rrappurtati bidliet fl-ECG, inkluż titwil fl-intervall QT b'granisetron. F'pazjenti b'arritmija eżistenti minn qabel jew b'disturbi fil-konduzzjoni tal-qalb dan jista' jwassal għal konsegwenzi kliniċi. Għalhekk għandha tittiehed kawtela f'pazjenti b'ko-morbiditajiet tal-qalb, li qed jingħataw kimoterapija kardjotossika u/jew li għandhom ukoll anormalitajiet fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.5).

Kienet irrappurtata *cross-sensitivity* bejn antagonisti ta' 5-HT<sub>3</sub> (eż. dolasetron, ondansetron).

## **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

Bħal b'antagonisti oħra ta' 5-HT<sub>3</sub>, b'granisetron kienu rrappurtati każijiet ta' modifiki fl-ECG inkluż titwil fl-intervall QT. F'pazjenti li qed jiġu kkurati wkoll bi prodotti mediċinali magħrufa li jtaflu l-

intervall QT u/jew li jistgħu jikkawżaw aritmija, dan jista' jwassal għal konsegwenzi kliniċi (ara sezzjoni 4.4).

Fi studji f'individwi b'saħħithom, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' interazzjoni bejn granisetron u benzodiazepines (lorazepam), newrolettici (haloperidol) jew prodotti mediċinali kontra l-ulċeri (cimetidine). Barra minn hekk, granisetron ma wera l-ebda interazzjoni evidenti tal-prodott mediċinali ma' kimoterapiji emetogeniċi tal-kanċer.

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott f'pazjenti anestetizzati.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

##### Tqala

Hemm ammont limitat ta' dejta dwar l-użu ta' granisetron f'nisa tqal. Studji fuq l-animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura ta' prekawzjoni, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' granisetron waqt it-tqala.

##### Treddiġh

Mhux magħruf jekk granisetron jew il-metaboliti tiegħu jitneħħew fil-ħalib uman. Bħala miżura ta' prekawzjoni, it-treddiġh m'għandux jiġi rakkomandat waqt kura b'Kytril.

##### Fertilità

Fil-firien, granisetron ma kellu l-ebda effetti ta' ħsara fuq il-prestazzjoni riproduttiva jew fuq il-fertilità.

#### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Kytril mhux mistenni li jtellef il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti għal Kytril huma uġiġh ta' ras u stitikezza, li jistgħu jkunu temporanji. Bidliet fl-ECG inkluz titwil fl-intervall QT kienu rrapportati b'Kytril (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

##### Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

It-tabella ta' reazzjonijiet avversi li ġejja hija derivata minn provi kliniċi u dejta miksuba wara t-tqegħid fis-suq assoċjati ma' Kytril u antagonisti oħra ta' 5-HT<sub>3</sub>.

Il-kategoriji ta' frekwenza huma kif ġej:

Komuni ħafna:  $\geq 1/10$ ;

Komuni  $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ;

Mhux komuni  $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$

Rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ )

Rari ħafna ( $< 1/10,000$ )

<b><i>Disturbi fis-sistema immuni</i></b>	
<i>Mhux komuni</i>	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva eż. anafilassi, urtikarja
<b><i>Disturbi psikjatriċi</i></b>	
<i>Komuni</i>	Insomnija
<b><i>Disturbi fis-sistema nervuża</i></b>	

<i>Komuni ħafna</i>	Ugħigh ta' ras
<i>Mhux komuni</i>	Reazzjonijiet Extrapiramidali
<b><i>Disturbi fil-qalb</i></b>	
<i>Mhux komuni</i>	Titwil ta' QT
<b><i>Disturbi gastro-intestinali</i></b>	
<i>Komuni ħafna</i>	Stitikezza
<i>Komuni</i>	Dijarea
<b><i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i></b>	
<i>Komuni</i>	Transaminases tal-fwied elevati*
<b><i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i></b>	
<i>Mhux komuni</i>	Raxx

\*Seħħew bi frekwenza simili f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'sustanza ta' paragun

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Bħal b'antagonisti oħra ta' 5-HT<sub>3</sub>, bidliet fl-ECG inkluż titwil ta' QT kienu rrapportati b'granisetron (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal Kytril. F'każ ta' doża eċċessiva bl-injezzjoni, għandha tingħata kura sintomatika. Kienu rrapportati doži sa 38.5 mg ta' Kytril bħala injezzjoni waħda, b'sintomi ta' wġigh ta' ras ħafif iżda bl-ebda rapport ta' konsegwenzi oħra.

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi kontra r-rimettar u t-tqalligh, Antagonisti ta' Serotonin (5-HT<sub>3</sub>).

Kodiċi ATC: A04AA02.

#### Mekkanizmi newroloġiċi, tqalligh u rimettar ikkawżati minn serotonin

Serotonin huwa n-newrotrasmittitur prinċipali responsabbli għar-rimettar wara kimo jew radjuterapija. Il-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub> jinsabu fi tliet siti: fit-terminali tan-nerv vagali fl-apparat gastro-intestinali u fi *trigger zones* ta' kimoriċetturi li jinstabu fl-*area postrema* u fin-*nucleus tractus solidarius* taċ-ċentru tar-rimettar fil-*brainstem*. It-*trigger zones* ta' kimoriċetturi jinstabu fit-tarf t'isfel tar-raba' ventrikolu (*area postrema*). Din l-istruttura nieqsa minn barriera effettiva ta' bejn id-demm u l-moħħ, u hija sensitiva għal sustanzi emetiċi kemm fiċ-ċirkolazzjoni sistemika kif ukoll fil-fluwidu ċerebrospinali. Iċ-ċentru ta' rimettar jinstab fl-istrutturi medullari tal-*brainstem*. Dan jirċievi informazzjoni magħguri minn *trigger zones* ta' kimoriċetturi, u informazzjoni vagali u simpatetika mill-musrana.

Wara esponiment għal radjazzjoni jew sustanzi katotossici, serotonin (5-HT) jintreħa minn ċelluli *enterochromaffine* fil-muġuża tal-musrana ż-żgħira, li huma maġenb in-newroni vagali li jwasslu għall-moħħ li fuqhom jinstabu r-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub>. Ir-reħa ta' serotonin tattiva n-newroni vagali

permezz tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub> li finalment iwasslu għal reazzjoni emetika severa medjata permezz ta' *trigger zone* ta' kimoriċetturi fl-*area postrema*.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Granisetron huwa antagonist qawwi kontra t-tqalligh u selettiv ħafna għar-riċetturi ta' 5-hydroxytryptamine (5-HT<sub>3</sub>). Studji dwar irbit ta' radjuligand urew li granisetron għandu affinità negligibbli għal tipi oħra ta' riċetturi inkluż siti ta' twaħħil ta' 5-HT u ta' dopamine D<sub>2</sub>.

#### Tqalligh u rimettar ikkawżat minn kimoterapija u radjuterapija

Granisetron mogħti fil-vini intwera li jipprevjeni tqalligh u rimettar assoċjati ma' kimoterapija tal-kanċer fl-adulti u fi tfal b'età minn 2 sa 16-il sena.

#### Tqalligh u rimettar wara operazzjoni

Granisetron mogħti fil-vini intwera li huwa effettiv għall-prevenzjoni u l-kura ta' tqalligh u rimettar wara operazzjoni fl-adulti.

#### Kwalitajiet farmakoloġiċi ta' granisetron

Kienet irrappurtata interazzjoni ma' newrotopiċi u ma' sustanzi attivi oħra permezz tal-attività tiegħu fuq iċ-ċitokromju P 450 (ara sezzjoni 4.5).

Studji *in vitro* wrew li s-sottofamilja 3A4 taċ-ċitokromju P450 (involuta fil-metaboliżmu ta' xi wħud mis-sustanzi narkotiċi prinċipali) mhux modifikata minn granisetron. Għalkemm ketoconazole intwera li jinibixxi l-ossidazzjoni taċ-ċirku ta' granisetron *in vitro*, din l-azzjoni mhux meqjusa klinikament rilevanti.

Għalkemm kien osservat titwil ta' QT b'antagonisti tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub> (ara sezzjoni 4.4), dan l-effett huwa ta' okkorrenza u qawwa li ma jkollux sinifikat kliniku f'individwi normali. Madankollu huwa rakkomandat li jiġu ssorveljati kemm l-anormalitajiet tal-ECG kif ukoll dawk kliniċi meta jiġu kkurati pazjenti li qed jirċievu mediċini magħrufa li jtawlu QT fl-istess waqt (ara sezzjoni 4.5).

#### Użu fit-tfal

L-applikazzjoni klinika ta' granisetron kienet irrappurtata minn Candiotti et al. Studju prospettiv, b'ħafna centri, randomised, double-blind u bi grupp parallel evalwa 157 tifel/tifla b'età minn 2 sa 16-il sena li kienu se jagħmlu kirurgija mhux urġenti. Fil-maġġoranza tal-pazjenti kien osservat kontroll totali ta' tqalligh u rimettar ta' wara operazzjoni fl-ewwel sagħtejn wara l-kirurgija.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Il-farmakokinetika ta' għoti orali hija lineari sa 2.5 darbiet id-doża rakkomandata fl-adulti. Mill-programm estensiv ta' konstatazzjoni tad-doża huwa ċar li l-effikaċja kontra r-rimettar ma tikkorrelax b'mod ċar mad-doži mogħtija jew mal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' granisetron.

Żjieda ta' erba' darbiet fid-doża profilattika tal-bidu ta' granisetron ma għamlet l-ebda differenza f'termini ta' proporzjon ta' pazjent li rrispondew għall-kura jew fit-tul tal-kontroll tas-sintomi.

#### Distribuzzjoni

Granisetron huwa distribwit b'mod estensiv, b'volum ta' distribuzzjoni medju ta' madwar 3 l/kg. It-twaħħil mal-proteini fil-plażma huwa madwar 65%.

#### Bijotrasformazzjoni

Granisetron huwa metabolizzat primarjament fil-fwied permezz ta' ossidazzjoni segwit minn konjugazzjoni. Il-komponenti ewlenin huma 7-OH granisetron u l-konjugati tas-sulfat u ta' glucuronide tiegħu. Għalkemm kienu osservati kwalitajiet kontra r-rimettar għal 7-OH granisetron u għal indazoline N-desmethyl granisetron, huwa improbabbli li dawn jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-attività farmakoloġika ta' granisetron fil-bniedem.

Studji *in vitro* fuq il-mikrosomi tal-fwied urew li r-rotta ewlenija tal-metaboliżmu ta' granisetron huwa inibit minn ketoconazole, u dan jisuggerixxi metaboliżmu medjat mis-sottofamilja 3A taċ-ċitokromju P-450 (ara sezzjoni 4.5).

## Eliminazzjoni

It-tneħħija hija fil-biċċa l-kbira permezz ta' metabolizmu fil-fwied. L-eskrezzjoni fl-awrina ta' granisetron mhux mibdul għandha medja ta' 12% tad-doża waqt li dik tal-metaboliti tammonta għal madwar 47% tad-doża. Il-bqija jitneħħha bħala metaboliti fl-ippurjar. Il-*half-life* medja fil-plażma fil-pazjenti wara għoti orali u fil-vini kienet madwar 9 sigħat, b'varjabilità kbira bejn l-individwi.

## Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

### *Insuffiċjenza renali*

F'pazjenti b'insuffiċjenza renali severa, dejta tindika li l-parametri farmakokinetiċi wara doża waħda fil-vini huma generalment simili għal dawk f'individwi normali.

### *Indeboliment tal-fwied*

F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minħabba involviment neoplastiku tal-fwied, it-tneħħija totali mill-plażma ta' doża mogħtija fil-vini naqset b'bejn wieħed u ieħor bin-nofs meta mqabbel ma' pazjenti mingħajr involviment tal-fwied. Minkejja dawn il-bidliet, mhux meħtieġ agġustament fid-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

### *Pazjenti anzjani*

F'individwi anzjani, wara doži ta' darba fil-vini, il-parametri farmakokinetiċi kienu fil-firxa misjuba f'individwi mhux anzjani.

*Tfal:* Fit-tfal, wara doži singoli fil-vini, il-farmakokinetika hija simili għal dik fl-adulti meta l-parametri xierqa (volum ta' distribuzzjoni, tneħħija totali mill-plażma) huma normalizzati għall-piż tal-ġisem.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina**

Dejta qabel l-użu kliniku ibbażata fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u effett tossiku fuq il-ġeni, ma żvelat l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Studji dwar ir-riskju ta' kanċer ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin meta wżat fid-doża rakkomandata għall-bniedem. Madankollu, meta jingħata f'doži oġhla u fuq perijodu ta' żmien twil ir-riskju ta' karcinogeniċità ma jistax jiġi eskluż.

Studju fuq kanali tal-joni tal-qalb umani ikklonati wera li granisetron għandu l-potenzjal li jaffettwa il-polarizzazzjoni mill-ġdid tal-qalb permezz ta' imblokk tal-kanali HERG tal-potassju. Granisetron intwera li jimblokka l-kanali tas-sodju u tal-potassju, u dan jista' jaffettwa d-depolarizzazzjoni u l-polarizzazzjoni mill-ġdid permezz ta' titwil tal-intervalli PR, QRS, u QT. Din id-dejta tgħin biex tiċċara l-mekkaniżmi molekulari li permezz tagħhom iseħħu xi wħud mill-bidliet fl-ECG (speċjalment titwil ta' QT u QRS) assoċjati ma' din il-klassi ta' sustanzi. Madankollu, m'hemm l-ebda modifika tal-frekwenza tal-qalb, pressjoni tad-demem jew tat-traċċa tal-ECG. Jekk iseħħu xi bidliet, dawn generalment ikunu mingħajr sinifikat kliniku.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

#### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni huwa ppakkjat primarjament f'ampulli stàndard ta' ħġieg bla kulur b'volum nominali ta' 1 ml u 3 ml.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema**

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

### **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

### **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l



**TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****PAKKETT TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg pilloli miksija b'rita  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg pilloli miksija b'rita  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Granisetron

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 mg granisetron (bħala hydrochloride).  
Kull pillola miksija b'rita fiha 2 mg granisetron (bħala hydrochloride).

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Lactose monohydrate  
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola miksija b'rita.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}  
{telefon}  
{fax}  
{e-mail}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****PAKKETT TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Granisetron

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1 mg granisetron (bħala hydrochloride).  
Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1 mg granisetron (bħala hydrochloride).  
Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 3 mg granisetron (bħala hydrochloride).  
Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.6 mg granisetron (bħala hydrochloride).

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.  
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal ġol-vini.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINFAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}  
{telefon}  
{fax}  
{e-mail}

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg pilloli miksija b'rita  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg pilloli miksija b'rita  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Granisetron

**2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻĠĦAR EWLENIN**

**AMPULLI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Granisetron  
Użu għal ġol-vini

**2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**6. OĦRAJN**

**FULJETT TA' TAGHRIF**



## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg pilloli miksija b'rita  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg pilloli miksija b'rita  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Granisetron

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, ners jew spizjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib, ners jew spizjar tiegħek.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Kytril u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tieħu Kytril
3. Kif għandek tieħu Kytril
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Kytril
6. Aktar tagħrif

## 1. X'INHU KYTRIL U GĦALXIEX JINTUŻA

Kytril fih mediċina msejħa granisetron. Din tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa 'antagonisti tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub>' jew 'anti-emetiċi'. Dawn il-pilloli huma għall-użu fl-adulti biss.

Kytril jintuża biex jimpedixxi jew jikkura tqalligh u rimettar (thossok se tirremetti jew tirremetti) ikkawżati minn kura b'mediċini oħra, bħal kimoterapija jew radjuterapija għall-kanċer.

## 2. QABEL MA TIEHU KYTRIL

### Tieħux pilloli Kytril

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal granisetron jew sustanzi oħra ta' Kytril (imniżżla f'sezzjoni 6: Akar tagħrif u "Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Kytril isfel").

Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib, ners jew spizjar tiegħek qabel tieħu dawn il-pilloli.

### Oqgħod attent ħafna b' Kytril

Iċċekkja mat-tabib, ners jew spizjar tiegħek qabel ma tuża dawn il-pilloli, jekk:

- għandek problemi bl-ippurgar ikkawżat minn imblokk fil-musrana tiegħek
- għandek problemi fil-qalb, qed tiġi kkurat għall-kanċer b'mediċina magħrufa li tagħmel ħsara lill-qalb jew għandek problemi bil-livelli ta' melħ, bħal potassju, sodju jew kalċju, fil-ġisem tiegħek (anormalitajiet fl-elettroliti)
- qed tieħu mediċini oħra 'antagonisti tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub>'. Dawn jinkludu dolasetron, ondansetron użati bħal Kytril għall-kura u l-prevenzjoni ta' tqalligh u rimettar.

### Tfal

Tfal m'għandhomx jieħdu dawn il-pilloli.

### Meta tieħu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta. Dan għax Kytril jista' jkollu effett fuq il-mod kif jaħdmu xi mediċini. Barra dan xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdmu dawn il-pilloli.

B'mod partikolari, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu l-mediċini li ġejjin:

- mediċini użati biex jikkuraw tħabbit irregolari tal-qalb, mediċini oħra `antagonisti tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub>' bħal dolasetron jew ondansetron (ara "Oqgħod attent ħafna b'Kytril" fuq)
- phenobarbital, mediċina użata biex tikkura l-epilessija
- mediċina msejha ketoconazole użata għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- l-antibijotiku erythromycin użat biex jikkura infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja.

### **Tqala u treddiġh**

M'għandekx tieġu dawn il-pilloli jekk inti tqila, qed tipprova toħroġ tqila jew qed tredda', jekk mhux bl-ordni tat-tabib tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib, ners jew spizjar tiegħek qabel tieġu xi mediċina.

### **Sewqan u tħaddim ta' magni**

Kytril m'għandu l-ebda effett jew effett żgħir ħafna fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew tuża għodda jew magni.

### **Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Kytril**

Din il-mediċina fiha lactose (tip ta' zokkor). Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieġu dan il-prodott mediċinali.

## **3. KIF GħANDEK TIEĦU KYTRIL**

Dejjem għandek tieġu Kytril skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, man-ners jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta' Kytril tvarja minn pazjent għall-ieħor. Din tiddependi fuq l-età, piż, u jekk hux qed tingħata l-mediċina biex tipprevjeni, jew biex tikkura, tqalligh u rimettar. It-tabib se jikkalkula kemm se jagħtik.

### **Prevenzjoni ta' tqalligh jew rimettar**

L-ewwel doża tiegħek ta' Kytril normalment tingħata siegħa qabel ir-radju- jew kimoterapija tiegħek. Id-doża se tkun pillola waħda jew żewġ pilloli ta' 1 mg jew pillola **waħda ta' 2 mg** darba kuljum għal perijodu sa ġimgħa wara r-radju- jew kimoterapija tiegħek.

### **Kura ta' tqalligh jew rimettar**

Id-doża normalment tkun pillola waħda jew żewġ pilloli ta' 1 mg jew **pillola waħda ta' 2 mg** darba kuljum, iżda t-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jżid id-doża tiegħek sa disa' pilloli ta' 1 mg kuljum.

### **Jekk tieġu Kytril aktar milli suppost**

Jekk taħseb li ħadt wisq pilloli kellem lit-tabib jew lin-ners tiegħek. Is-sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu uġiġh ta' ras ħafif. Inti se tiġi kkurat skont is-sintomi tiegħek.

### **Jekk tinsa tieġu Kytril**

Jekk taħseb li nsejt tieġu l-mediċina tiegħek kellem lit-tabib jew ners tiegħek.

M'għandekx tieġu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieġu.

### **Jekk tieqaf tieġu Kytril**

M'għandekx tieqaf tieġu l-mediċina tiegħek qabel ma tkun spiċċat il-kura tiegħek. Jekk tieqaf tieġu l-mediċina tiegħek, is-sintomi tiegħek jistgħu jirritornaw.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek.

#### 4. EFFETTI SEKONNDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Kytril jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Jekk tinnota l-problema li ġejja għandek tkellem tabib minnufih:

- reazzjonijiet allergiċi (anafilassi). Is-sinjali jistgħu jinkludu neffa fil-grizmejn, wiċċ, xufftejn u ħalq, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibra'.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jinħassu waqt li qed tittiehed din il-mediċina huma:

Komuni ħafna: jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh

- uġiġħ ta' ras
- stitikezza. It-tabib tiegħek se jissorvelja l-kundizzjoni tiegħek.

Komuni: jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 persuni minn kull 100 li qed jużawh

- problemi biex torqod (insomnja)
- bidliet fil-mod kif jaħdem il-fwied tiegħek osservati permezz ta' testijiet tad-demem.
- dijarea

Mhux komuni: jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 persuni minn kull 1,000 li qed jużawh

- raxx fil-ġilda jew reazzjoni allergika fil-ġilda jew "raxx bil-ponot" jew "horriqija" (urtikarja). Is-sinjali jistgħu jinkludu infafet ħomor, minfuħa bil-ħakk
- bidliet fir-rata ta' taħbit tal-qalb (ritmu) u bidliet osservati fil-qari tal-ECG (reġistrazzjonijiet elettrici tal-qalb)
- movimenti involontarji abnormali, bħal roġħda, riġidità fil-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 5. KIF TAĦŻEN KYTRIL

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax il-pilloli wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-**{kontenitur [BIEX timtela mill-pajjiż partikolari]}** u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

#### 6. AKTAR TAGĦRIF

##### X'fih Kytril

Is-sustanza attiva hi granisetron.

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 mg granisetron (bħala hydrochloride).

Kull pillola miksija b'rita fiha 2 mg granisetron (bħala hydrochloride).

Is-sustanzai l-oħra huma:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

##### **Id-Dehra ta' Kytril u l-kontenuti tal-pakkett**

Folji - [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

##### **Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

**Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:**

L-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, l-Olanda, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit: Kytril

Il-Ġermanja: Kevatril

**Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta'

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kytril u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 3 mg/5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Granisetron

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, ners jew spiżjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib, ners jew spiżjar tiegħek.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Kytril u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tingħata Kytril
3. Kif jingħata Kytril
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Kytril
6. Aktar tagħrif

## 1. X'INHU KYTRIL U GHALXIEX JINTUŻA

Kytril fih medicina msejha granisetron. Din tagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha 'antagonisti tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub>' jew 'anti-emetiċi'.

Kytril jintuża biex jimpedixxi jew jikkura tqalligħ u rimettar (tħossok se tirremetti jew tirremetti) ikkawżati minn kura b'medicini oħra, bħal kimoterapija jew radjuterapija għall-kanċer, u minn kirurġija.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni tintuża f'adulti u tfal b'età minn sentejn 'l fuq.

## 2. QABEL MA TINGĤATA KYTRIL

### Tużax Kytril

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal granisetron jew sustanzi oħra ta' Kytril (imniżżla f'sezzjoni 6: Akar tagħrif).

Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib, ners jew spiżjar tiegħek qabel tircievi l-injezzjoni.

### Oqgħod attent ħafna b' Kytril

Iċċekkja mat-tabib, ners jew spiżjar tiegħek qabel ma tuża Kytril, jekk:

- għandek problemi bl-ippurgar ikkawżat minn imblokk fil-musrana tiegħek
- għandek problemi fil-qalb, qed tiġi kkurat għall-kanċer b'medicina magħrufa li tagħmel ħsara lill-qalb jew għandek problemi bil-livelli ta' melħ, bħal potassju, sodju jew kalċju, fil-ġisem tiegħek (anormalitajiet fl-elettroliti)
- qed tiegħu medicini oħra 'antagonisti tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub>'. Dawn jinkludu dolasetron, ondansetron użati bħal Kytril għall-kura u l-prevenzjoni ta' tqalligħ u rimettar.

### Meta tiegħu medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki daww mingħajr riċetta. Dan għax Kytril jista' jkollu effett fuq il-mod kif jaħdmu xi medicini. Barra dan xi medicini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif taħdem din l-injezzjoni.

B'mod partikolari, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu l-medicini li ġejjin:

- medicini użati biex jikkuraw tħabbit irregolari tal-qalb, medicini oħra `antagonisti tar-riċetturi ta' 5-HT<sub>3</sub>' bħal dolasetron jew ondansetron (ara "Oqgħod attent ħafna b'Kytril" fuq)
- phenobarbital, medicina użata biex tikkura l-epilessija
- medicina msejha ketoconazole użata għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- l-antibijotiku erythromycin użat biex jikkura infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja.

### **Tqala u treddigh**

M'għandekx tieħu din l-injezzjoni jekk inti tqila, qed tipprowa toħroġ tqila jew qed tredda', jekk mhux bl-ordni tat-tabib tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib, ners jew spizjar tiegħek qabel tieħu xi medicina.

### **Sewqan u tħaddim ta' magni**

Kytril mhux probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew tuża għodda jew magni.

## **3. KIF JINGĦATA KYTRIL**

L-injezzjoni se tingħata minn tabib jew ners. Id-doża ta' Kytril tvarja minn pazjent għall-ieħor. Din tiddependi fuq l-età, piż, u jekk hux qed tingħata l-medicina biex tipprevjeni, jew biex tikkura, tqalligh u rimettar. It-tabib se jikkalkula kemm se jagħtik.

Kytril jista' jingħata bħala injezzjoni fil-vini.

### **Prevenzjoni ta' tqalligh jew rimettar wara radju- jew kimoterapija**

Se tingħata l-injezzjoni qabel ma tibda r-radju- jew kimoterapija tiegħek. L-injezzjoni fil-vini tiegħek se tieħu bejn 30 sekonda u 5 minuti u d-doża normalment tkun bejn 1 u 3 mg. Il-medicina tista' tiġi dilwita qabel ma tiġi injettata.

### **Kura ta' tqalligh jew rimettar wara radju- jew kimoterapija**

L-injezzjoni se tieħu bejn 30 sekonda u 5 minuti u d-doża normalment tkun bejn 1 u 3 mg. Il-medicina tista' tiġi dilwita qabel ma tiġi injettata fil-vini tiegħek. Inti tista' tingħata aktar injezzjonijiet biex twaqqaf il-mard tiegħek wara l-ewwel doża. Se jkun hemm interval ta' mill-inqas 10 minuta bejn kull injezzjoni. L-għola doża ta' Kytril li se tingħata hija ta' 9 mg kuljum.

### **Flimkien ma' steroidi**

L-effett tal-injezzjoni jista' jkun imtejjeb bl-użu ta' medicini li jissejħu steroidi adrenokortikali. L-isteroid se jingħata bħala doża ta' bejn 8 u 20 mg ta' dexamethasone qabel ir-radju- jew kimoterapija tiegħek jew bħala 250 mg ta' methyl-prednisolone, li se jingħata kemm qabel kif ukoll wara r-radju- jew kimoterapija tiegħek.

### **Użu fit-tfal fil-prevenzjoni jew kura ta' tqalligh jew rimettar wara radju- jew kimoterapija**

It-tfal se jingħataw Kytril permezz ta' injezzjonijiet fil-vini kif deskritt fuq b'doża li tiddependi fuq il-piż tat-tifel/tifla. L-injezzjonijiet se jiġu dilwiti u jingħataw qabel radju- jew kimoterapija u se jieħdu 5 minuti. It-tfal se jingħataw massimu ta' żewġ doži kuljum, b'intervall ta' mill-inqas 10 minuti minn xulxin.

### **Kura ta' tqalligh jew rimettar wara kirurgija**

L-injezzjoni fil-vini tiegħek se tieħu bejn 30 sekonda u 5 minuti u d-doża normalment tkun ta' 1 mg. L-għola doża ta' Kytril li se tingħata hija ta' 3 mg kuljum.

### **Użu fit-tfal fil-prevenzjoni jew kura ta' tqalligh jew rimettar wara kirurgija**

It-tfal m'għandhomx jingħataw din l-injezzjoni biex tikkura rimettar jew tqalligh wara kirurgija.

## **Jekk tinghata wisq Kytril**

Peress li l-injezzjoni se tinghatalek minn tabib jew ners, huwa improbabli li se tinghata wisq. Madankollu, jekk qed tinkwieta kellem lit-tabib jew ners tiegħek. Is-sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu uġiġh ta' ras ħafif. Inti se tiġi kkurat skont is-sintomi tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

Bħal kull mediċina oħra, Kytril jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Jekk tinnota l-problema li ġejja għandek tkellem tabib minnufih:

- reazzjonijiet allergiċi (anafilassi). Is-sinjali jistgħu jinkludu nefha fil-grizmejn, wiċċ, xufftejn u ħalq, diffikultà biex tiegħu n-nifs jew biex tibra'.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jinħassu waqt li qed tittiehed din il-mediċina huma:

Komuni ħafna: jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh

- uġiġh ta' ras
- stitikezza. It-tabib tiegħek se jissorvelja l-kundizzjoni tiegħek.

Komuni: jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 persuni minn kull 100 li qed jużawh

- problemi biex torqod (insomnja)
- bidliet fil-mod kif jaħdem il-fwied tiegħek osservati permezz ta' testijiet tad-demem.
- dijarea

Mhux komuni: jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 persuni minn kull 1,000 li qed jużawh

- raxx fil-ġilda jew reazzjoni allergika fil-ġilda jew "raxx bil-ponot" jew "horriqija" (urtikarja). Is-sinjali jistgħu jinkludu infafet ħomor, minfuħa bil-ħakk
- bidliet fir-rata ta' taħbit tal-qalb (ritmu) u bidliet osservati fil-qari tal-ECG (reġistrazzjonijiet elettrici tal-qalb)
- movimenti involontarji abnormali, bħal roġħda, riġidità fil-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

## **5. KIF TAĦŻEN KYTRIL**

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax is-soluzzjoni għall-injezzjoni wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u/jew ampulla wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

## **6. AKTAR TAGHRIF**

### **X'fih Kytril**

Is-sustanza attiva hi granisetron

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 3 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.6 mg ta' granisetron (bħala hydrochloride).

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet, citric acid monohydrate, hydrochloric acid u sodium hydroxide għall-aġġustament tal-pH (acidità).

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**Id-Dehra ta' Kytril u l-kontenuti tal-pakkett**

Ampulli - [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:**

L-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, l-Olanda, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit: Kytril

Il-Ġermanja: Kevatril

**Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta'