

LISA III

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

2.1 Üldine kirjeldus

2.2 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Abiained:

Iga tablett sisaldab 69,38 mg laktoosmonohüdraati.

Iga tablett sisaldab 138,76 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Tabletid on valged kuni peaaegu valged kolmnurksed kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on pressitud K1.

Tabletid on valged kuni peaaegu valged kolmnurksed kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on pressitud K2.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kytril õhukese polümeerikattega tabletid on näidustatud täiskasvanutel keemiaravist ja kiiritusravist tingitud ägeda iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks.

Kytril õhukese polümeerikattega tabletid on näidustatud täiskasvanutel keemiaravist ja kiiritusravist tingitud hiljem tekkiva iivelduse ja oksendamise profülaktikaks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

1 mg kaks korda ööpäevas või 2 mg üks kord ööpäevas kuni ühe nädala jooksul pärast kiiritus- või keemiaravi. Kytril'i esimene annus manustatakse 1 tunni jooksul enne ravi algust. Samaaegselt on kasutatud deksametasooni annustes kuni 20 mg üks kord ööpäevas suukaudselt.

Lapsed

Granisetrooni tablettide ohutus ja efektiivsus lastel pole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad patsiendid ja neerukahjustus

Eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel pole erilised ettevaatusabinõud vajalikud.

Maksakahjustus

Hetkel puuduvad tõendid kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemise kohta maksa häiretega patsientidel. Granisetrooni kineetika alusel, kuigi annuse korrigeerimine ei ole vajalik, peab ravimit nimetatud patsientidel kasutama teatava ettevaatusega (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

Tabletid tuleb neelata tervelt koos veega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna granisetroon võib aeglustada soole motoorikat, tuleb alaägeda sooleobstruktsiooni nähtudega patsiente Kytril'i manustamise järgselt jälgida.

Sarnaselt teiste 5-HT₃ antagonistidega on granisetrooni kasutamisel kirjeldatud EKG muutusi, sealhulgas QT-intervalli pikenemist. Olemasolevate südame rütmihäirete või erutusjuhte häiretega patsientidel võivad sellel olla kliinilised tagajärjed. Seetõttu peab olema ettevaatlik patsientide puhul, kellel esinevad kaasuvad südamehaigused, kes saavad kardiotoksilist keemiaravi ja/või kellel esinevad samaaegselt elektrolüütide tasakaalu häired (vt lõik 4.5).

Kirjeldatud on ristuvat tundlikkust 5-HT₃ antagonistide vahel (nt dolasetroon, ondansetroon).

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Lapsed

Puudub piisav kliiniline tõendusmaterjal, et soovitada nende tablettide manustamist lastele.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sarnaselt teiste 5-HT₃ antagonistidega on granisetrooni kasutamisel kirjeldatud EKG muutusi, sealhulgas QT-intervalli pikenemist. Patsientide puhul, kes saavad samaaegset ravi teadaolevalt QT-intervalli pikendavate ja/või arütmogeensete ravimitega, võivad sellel olla kliinilised tagajärjed (vt lõik 4.4).

Tervete vabatahtlikega läbi viidud uuringutes pole täheldatud koostoimeid granisetrooni ning bensodiasepiini (lorasepaam), neuroleptikumide (haloperidool) või haavandtõve ravimite (tsimetidiin) vahel. Lisaks ei ole granisetrooni kasutamisel ilmnenud koostoimeid emetogeensete vähi raviks kasutatavate kemoterapeutikumidega.

Anesteesias patsientidel ei ole spetsiifilisi koostoimete uuringuid läbi viidud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Granisetrooni kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida granisetrooni kasutamist raseduse ajal.

Rinnaga toitmine

Ei ole teada, kas granisetroon või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Ettevaatusabinõuna ei ole Kytril-ravi ajal rinnaga toitmine soovitatav.

Fertiilsus

Rottidel ei avaldanud granisetroon kahjulikku mõju reproduktsioonivõimele või fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kytril ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kytril'i kasutamisel kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed on peavalu ja kõhukinnisus, mis võivad olla mööduvad. Kytril'i puhul on kirjeldatud EKG muutusi, sealhulgas QT-intervalli pikenemist (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Kõrvaltoimete loetelu tabeli kujul

Järgnevas tabelis loetletud kõrvaltoimed on saadud kliinilistest uuringutest ja turustamisjärgsete andmete põhjal seoses Kytril'i ja teiste 5-HT₃ antagonistide kasutamisega.

Esinemissageduse kategooriad on järgmised:

Väga sage: $\geq 1/10$;

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$;

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$;

Harv: $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$;

Väga harv: $< 1/10000$

Immuunsüsteemi häired	
Aeg-ajalt	Ülitundlikkusreaktsioonid, nt anafülaksia, urtikaaria
Psühhiaatrilised häired	
Sage	Unetus
Närvisüsteemi häired	
Väga sage	Peavalu
Aeg-ajalt	Ekstrapüramidaalreaktsioonid
Südame häired	
Aeg-ajalt	QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	
Väga sage	Kõhukinnisus
Sage	Kõhulahtisus
Maksa ja sapiteede häired	
Sage	Maksa transaminaaside aktiivsuse suurenemine*
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt	Lööve

*Esines sarnase sagedusega võrdlusravi saanud patsientidel

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Sarnaselt teiste 5-HT₃ antagonistidega on granisetrooni kasutamisel kirjeldatud EKG muutusi, sealhulgas QT-intervalli pikenemist (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

4.9 Üleannustamine

Spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise ravi on sümptomaatiline. Kytril'i on ühekordse süstena manustatud annustes kuni 38,5 mg, mille tagajärjel tekkis kerge peavalu, kuid muid tagajärgi ei ilmnunud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: iivelduse- ja oksendamisevastased ained, serotoniini (5HT₃) antagonistid.
ATC-kood: A04AA02.

Neuroloogilised mehhanismid, serotoniini vahendatud iiveldus ja oksendamine

Serotoniin on põhiline neurotransmitter, mis on seotud oksendamisega keemia- või kiiritusravi järgselt. 5-HT₃ retseptorid paiknevad kolmes kohas: uitnärvi lõpmetes seedetraktis ning ajutüve oksekeskuse *area postrema*'s ja *nucleus tractus solitarius*'es asuvates kemoretseptorite trigger-tsoonides. Kemoretseptorite trigger-tsoonid paiknevad neljanda ajuvatsakese kaudaalses osas (*area postrema*). Sellel struktuuril puudub efektiivne hematoentsefaalbarjäär ning see tuvastab emeetilised ained nii süsteemses vereringes kui ka tserebrospinaalvedelikus. Oksekeskus paikneb ajutüve medullaarsetes struktuurides. See saab impulsse kemoretseptorite trigger-tsoonidest ning uitnärvalt ja sümpaatilistelt närvideelt soolest.

Pärast kokkupuudet kiirituse või tsütotoksiliste ainetega vabaneb serotoniin (5-HT) peensoole limaskestast enterokromafiinrakkudest, mis külgnevad uitnärvi aferentsete neuronitega, millel paiknevad 5-HT₃ retseptorid. Vabanenud serotoniin aktiveerib 5-HT₃ retseptorite kaudu uitnärvi kiude, mis lõpptulemusena viib tugeva oksendamiseni, mida vahendab kemoretseptorite trigger-tsoon *area postrema*'s.

Toimemehhanism

Granisetroon on tugevatoimeline antiemeetiline ravim ja väga selektiivne 5-hüdroksütrüptamiini (5-HT₃) retseptorite antagonist. Radioaktiivselt märgistatud ravimi seonduvuse uuringud on näidanud, et granisetrooni afiinsus teiste retseptorite (sh 5-HT- ja dopamiini D₂-retseptorite) suhtes on väheoluline.

Keemia- ja kiiritusravist tingitud iiveldus ja oksendamine

Suukaudselt manustatud granisetroon hoiab ära vähi keemiaravist tingitud iivelduse ja oksendamise täiskasvanutel.

Operatsioonijärgne iiveldus ja oksendamine

Suukaudselt manustatud granisetroon on efektiivne postoperatiivse iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks täiskasvanutel.

Granisetrooni farmakoloogilised omadused

Kirjeldatud on koostoimeid neurotroopsete ja muude toimeainetega toime tõttu tsütokroom P450 süsteemile (vt lõik 4.5).

In vitro uuringud on näidanud, et granisetroon ei mõjuta tsütokroom P450 ensüümi 3A4 (mis osaleb mõningate põhiliste narkootiliste ainete metabolismis). Kuigi *in vitro* on ilmnunud, et ketokonasool inhibeerib granisetrooni aromaatsse tuuma oksüdatsiooni, ei peeta seda toimet kliiniliselt oluliseks.

Kuigi 5-HT₃ retseptorite antagonistide kasutamisel on täheldatud QT-intervalli pikenemist (vt lõik 4.4), avaldub see toime sellise sageduse ja ulatusega, et sellel puudub kliiniline tähtsus tervete

isikute puhul. Sellest hoolimata on soovitatav EKG ja kliiniliste kõrvalekallete jälgimine, kui patsiente ravitakse samaaegselt ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad QT-intervalli pikenemist (vt lõik 4.5).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Suukaudselt manustatud ravimi farmakokineetika on täiskasvanutel lineaarne kuni 2,5-kordse soovitatud annusega. Laiaulatuslikust annuse leidmise programmist on selgunud, et antiemeetiline toime ei ole üheselt korrelatsioonis granisetrooni manustatud annuste või plasmakontsentratsioonidega.

Granisetrooni esialgse profülaktilise annuse neljakordsel suurendamisel ei muutunud ravile reageerinud patsientide protsent ega sümptomite kontrolli kestus.

Imendumine

Granisetroon imendub kiiresti ja täielikult, kuid suukaudne biosaadavus väheneb esmase maksapassaaži läbimise tõttu umbes 60%-ni. Biosaadavust ei mõjuta üldjuhul ravimi manustamine koos toiduga.

Jaotumine

Granisetrooni jaotumine on ulatuslik: keskmine jaotusruumala on ligikaudu 3 l/kg. Plasmavalkudega seondub umbes 65% toimeainest.

Biotransformatsioon

Granisetroon metaboliseerub peamiselt maksas oksüdatsiooni teel, millele järgneb konjugatsioon. Põhilised ühendid on 7-OH-granisetroon ja selle sulfaat ning glükuroniidi konjugaadid. Kuigi täheldatud on 7-OH-granisetrooni ja indasoliin N-desmetüülgranisetrooni antiemeetilisi omadusi, ei ole tõenäoline nende oluline roll granisetrooni farmakoloogilises toimes inimestel. *In vitro* maksa mikrosoomide uuringud näitavad, et ketokonasool inhibeerib granisetrooni põhilist metabolismi rada, mis viitab sellele, et metabolismi vahendavad tsütokroom P450 3A ensüümid (vt lõik 4.5).

Eliminatsioon

Ravim elimineeritakse peamiselt maksas toimuva metabolismi teel. Uriiniga eritub granisetrooni manustatud annusest 12% muutumatul kujul ja metaboliitidena 47%. Ülejäänud osa annusest eritub roojaga metaboliitide kujul. Keskmine plasma poolväärtusaeg ravimi suukaudse ja veenisisesest manustamise järgselt on umbes 9 tundi, mis on erinevatel patsientidel varieeruv.

Farmakokineetika erigruppides

Neerupuudulikkus

Raske neerupuudulikkusega patsientidel ei erinenud ravimi farmakokineetika pärast ühekordset veenisisest manustamist üldjuhul tervete uuritavate omast.

Maksakahjustus

Kasvajalisest protsessist tingitud maksakahjustusega patsientidel oli intravenoosse annuse plasmakliirens ligikaudu poole võrra aeglustunud võrreldes maksakahjustuseta patsientidega. Nendele muutustele vaatamata ei ole annuse korrigeerimine vajalik (vt lõik 4.2).

Lapsed

Lastel ei ole nende tablettide kasutamine soovitatav.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel ei erinenud ravimi farmakokineetika pärast ühekordset veenisisest manustamist mitte-eakate patsientide omast.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, kui ravimit kasutati inimestele soovitatavas annuses. Kuid suuremates annustes või pikema aja jooksul manustatuna ei saa välistada kartsinogeensuse riski.

Kloonitud inimese südame ioonkanalitel läbi viidud uuring on näidanud, et granisetroon võib mõjutada südame repolarisatsiooni läbi HERG kaaliumikanalite blokaadi. On leitud, et granisetroon blokeerib nii naatriumi- kui kaaliumikanaleid, mis võib mõjutada nii depolarisatsiooni kui repolarisatsiooni läbi PR, QRS ja QT intervalli pikendamise. Need andmed aitavad selgitada mõningate EKG muutuste (eriti QT ja QRS pikenemise) molekulaarseid mehhanisme, mida seostatakse selle ravimirühmaga. Samas ei muutu südame löögisagedus, vererõhk või EKG pilt. Kui muutused ilmnevad, on need üldjuhul kliinilise tähtsusega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blistrid - [Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav ... kodulehel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 1 mg/1 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/3 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/1 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/5 ml süstelahus
[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine on granisetroon.

Süstelahuse ml sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Süstelahuse ml sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Süstelahuse ml sisaldab 3 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Süstelahuse ml sisaldab 0,6 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Süstelahus on selge värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kytril süstelahused on näidustatud täiskasvanutel

- keemiaravist ja kiiritusravist tingitud ägeda iivelduse ja oksendamise ning
- operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks.

Kytril süstelahus on näidustatud keemiaravist ja kiiritusravist tingitud hiljem tekkiva iivelduse ja oksendamise profülaktikaks.

Kytril süstelahus on näidustatud kasutamiseks 2-aastastel ja vanematel lastel keemiaravist tingitud ägeda iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Keemia- ja kiiritusravist tingitud iiveldus ja oksendamine

Profülaktika (äge ja hiljem tekkiv iiveldus)

Kytril süstelahust manustatakse annuses 1...3 mg (10...40 µg/kg) kas aeglase veenisüstina või lahjendatuna veeniinfusiooni teel 5 minutit enne keemiaravi algust. Lahus tuleb lahjendada 5 ml-ni mg kohta.

Ravi (äge iiveldus)

Kytril süstelahust manustatakse annuses 1...3 mg (10...40 µg/kg) kas aeglase veenisüstina või lahjendatuna veeniinfusiooni teel 5 minuti jooksul. Lahus tuleb lahjendada 5 ml-ni mg kohta. Kytril süstelahuse edasised säilitusannused võib manustada vähemalt 10-minutilise vahega. 24 tunni jooksul manustatav maksimaalne annus ei tohi ületada 9 mg.

Kombinatsioon kortikosteroidiga

Parenteraalse granisetrooni efektiivsus võib suurenedada kortikosteroidi veenisisesel lisaannusel manustamisel, nt 8...20 mg deksametasooni manustamisel enne tsütostaatilise ravi alustamist või 250 mg metüülprednisolooni manustamisel enne keemiaravi algust ja vahetult pärast selle lõppu.

Lapsed

Kytril süstelahuse ohutus ja efektiivsus 2-aastastel ja vanematel lastel on hästi tõestatud ravimi kasutamisel keemiaravist tingitud ägeda iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks ning keemiaravist tingitud hiljem tekkiva iivelduse ja oksendamise profülaktikaks. 10...40 µg/kg kehakaalu kohta (kuni 3 mg) manustatakse veeniinfusiooni teel, lahjendatuna 10...30 ml infusioonivedelikus ja manustatuna 5 minuti jooksul enne keemiaravi algust. Vajadusel võib 24 tunni jooksul manustada ühe lisaannuse. Lisaannust ei tohi manustada enne, kui esimesest infusioonist on möödunud vähemalt 10 minutit.

Operatsioonijärgne iiveldus ja oksendamine

Kytril süstelahust manustatakse annuses 1 mg (10 µg/kg) aeglase veenisüstina. 24 tunni jooksul manustatav maksimaalne annus ei tohi ületada 3 mg.

Ravimi kasutamisel operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise profülaktikaks peab manustamine olema lõppenud enne anesteesia induktsiooni.

Lapsed

Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.1, aga soovitusi annustamise kohta pole võimalik anda. Puuduvad piisavad kliinilised andmed, et soovitada süstelahuse manustamist lastele operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks ja raviks.

Patsientide erigrupid:

Eakad ja neerukahjustusega patsiendid

Eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel pole erilised ettevaatusabinõud vajalikud.

Maksakahjustus

Hetkel puuduvad tõendid kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemise kohta maksa häiretega patsientidel. Granisetrooni kineetika alusel, kuigi annuse korrigeerimine ei ole vajalik, peab ravimit nimetatud patsientidel kasutama teatava ettevaatusega (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

Ravimit võib manustada aeglase veenisüstina (30 sekundi jooksul) või veeniinfusiooni teel, lahjendatuna 20...50 ml infusioonivedelikus ja manustatuna 5 minuti jooksul.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna granisetroon võib aeglustada soole motoorikat, tuleb alaägeda sooleobstruktsiooni nähtudega patsiente Kytril'i manustamise järgselt jälgida.

Sarnaselt teiste 5-HT₃ antagonistidega on granisetrooni kasutamisel kirjeldatud EKG muutusi, sealhulgas QT-intervalli pikenemist. Olemasolevate südame rütmihäirete või erutusjuhte häiretega patsientidel võivad sellel olla kliinilised tagajärjed. Seetõttu peab olema ettevaatlik patsientide puhul, kellel esinevad kaasuvad südamehaigused, kes saavad kardiotoksilist keemiaravi ja/või kellel esinevad samaaegselt elektrolüütide tasakaalu häired (vt lõik 4.5).

Kirjeldatud on ristuvat tundlikkust 5-HT₃ antagonistide vahel (nt dolasetroon, ondansetroon).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sarnaselt teiste 5-HT₃ antagonistidega on granisetrooni kasutamisel kirjeldatud EKG muutusi, sealhulgas QT-intervalli pikenemist. Patsientide puhul, kes saavad samaaegset ravi teadaolevalt QT-intervalli pikendavate ja/või arütmogeensete ravimitega, võivad sellel olla kliinilised tagajärjed (vt lõik 4.4).

Tervete vabatahtlikega läbi viidud uuringutes pole täheldatud koostoimeid granisetrooni ning bensodiasepiinide (lorasepaam), neuroleptikumide (haloperidool) või haavandtõve ravimite

(tsimetidiin) vahel. Lisaks ei ole granisetrooni kasutamisel ilmnenud koostoimeid emetogeensete vähi raviks kasutatavate kemoterapeutikumidega.

Anesteesias patsientidel ei ole spetsiifilisi koostoimete uuringuid läbi viidud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Granisetrooni kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida granisetrooni kasutamist raseduse ajal.

Rinnaga toitmine

Ei ole teada, kas granisetroon või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Ettevaatusabinõuna ei ole Kytril-ravi ajal rinnaga toitmine soovitatav.

Fertiilsus

Rottidel ei avaldanud granisetroon kahjulikku mõju reproduktsoonivõimele või fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kytril ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kytril'i kasutamisel kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed on peavalu ja kõhukinnisus, mis võivad olla mööduvad. Kytril'i puhul on kirjeldatud EKG muutusi, sealhulgas QT-intervalli pikenemist (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabeli kujul

Järgnevas tabelis loetletud kõrvaltoimed on saadud kliinilistest uuringutest ja turustamisjärgsete andmete põhjal seoses Kytril'i ja teiste 5-HT₃ antagonistide kasutamisega.

Esinemissageduse kategooriad on järgmised:

Väga sage: $\geq 1/10$;

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$;

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$;

Harv: $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$;

Väga harv: $< 1/10000$

Immuunsüsteemi häired	
<i>Aeg-ajalt</i>	Ülitundlikkusreaktsioonid, nt anafülaksia, urtikaaria
Psühhiaatrilised häired	
<i>Sage</i>	Unetus
Närvisüsteemi häired	
<i>Väga sage</i>	Peavalu
<i>Aeg-ajalt</i>	Ekstrapüramidaalreaktsioonid

Südame häired	
<i>Aeg-ajalt</i>	QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	
<i>Väga sage</i>	Kõhukinnisus
<i>Sage</i>	Kõhulahtisus
Maksa ja sapiteede häired	
<i>Sage</i>	Maksa transaminaaside aktiivsuse suurenemine*
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
<i>Aeg-ajalt</i>	Lööve

*Esines sarnase sagedusega võrdlusravi saanud patsientidel

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Sarnaselt teiste 5-HT₃ antagonistidega on granisetrooni kasutamisel kirjeldatud EKG muutusi, sealhulgas QT-intervalli pikenemist (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

4.9 Üleannustamine

Spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise ravi on sümptomaatiline. Kytril'i on ühekordse süstena manustatud annustes kuni 38,5 mg, mille tagajärjel tekkis kerge peavalu, kuid muid tagajärgi ei ilmnenud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: iivelduse- ja oksendamisevastased ained, serotoniini (5HT₃) antagonistid.
ATC-kood: A04AA02

Neuroloogilised mehhanismid, serotoniini vahendatud iiveldus ja oksendamine

Serotoniin on põhiline neurotransmitter, mis on seotud oksendamisega keemia- või kiiritusravi järgselt. 5-HT₃ retseptorid paiknevad kolmes kohas: uitnärvil lõpmetes seedetraktis ning ajutüve oksekeskuse *area postrema's* ja *nucleus tractus solitarius'es* asuvates kemoretseptorite trigger-tsoonides. Kemoretseptorite trigger-tsoonid paiknevad neljanda ajuvatsakese kaudaalses osas (*area postrema*). Sellel struktuuril puudub efektiivne hematoentsefaalbarjäär ning see tuvastab emeetilised ained nii süsteemses vereringes kui ka tserebrospinaalvedelikus. Oksekeskus paikneb ajutüve medullaarsetes struktuurides. See saab impulsse kemoretseptorite trigger-tsoonidest ning uitnärvilt ja sümpaatilistelt närvideelt soolest.

Pärast kokkupuudet kiirituse või tsütotoksiliste ainetega vabaneb serotoniin (5-HT) peensoole limaskestast enterokromafiinrakkudest, mis külgnevad uitnärvil aferentsete neuronitega, millel paiknevad 5-HT₃ retseptorid. Vabanenud serotoniin aktiveerib 5-HT₃ retseptorite kaudu uitnärvil kiude, mis lõpptulemusena viib tugeva oksendamiseni, mida vahendab kemoretseptorite trigger-tsoon *area postrema's*.

Toimemehhanism

Granisetroon on tugevatoimeline antiemeetiline ravim ja väga selektiivne 5-hüdroksütrüptamiini (5-HT₃) retseptorite antagonist. Radioaktiivselt märgistatud ravimi seonduvuse uuringud on

näidanud, et granisetrooni afiinsus teiste retseptorite (sh 5-HT- ja dopamiini D₂-retseptorite) suhtes on väheoluline.

Keemia- ja kiiritusravist tingitud iiveldus ja oksendamine

Veenisiselt manustatud granisetroon hoiab ära vähi keemiaravist tingitud iivelduse ja oksendamise täiskasvanutel ja lastel vanuses 2...16 aastat.

Operatsioonijärgne iiveldus ja oksendamine

Veenisiselt manustatud granisetroon on efektiivne postoperatiivse iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks täiskasvanutel.

Granisetrooni farmakoloogilised omadused

Kirjeldatud on koostoimeid neurotroopsete ja muude toimeainetega toime tõttu tsütokroom P450 süsteemile (vt lõik 4.5).

In vitro uuringud on näidanud, et granisetroon ei mõjuta tsütokroom P450 ensüümi 3A4 (mis osaleb mõningate põhiliste narkootiliste ainete metabolismis). Kuigi *in vitro* on ilmnenud, et ketokonasool inhibeerib granisetrooni aromaatsse tuuma oksüdatsiooni, ei peeta seda toimet kliiniliselt oluliseks.

Kuigi 5-HT₃ retseptorite antagonistide kasutamisel on täheldatud QT-intervalli pikenemist (vt lõik 4.4), avaldub see toime sellise sageduse ja ulatusega, et sellel puudub kliiniline tähtsus tervete isikute puhul. Sellest hoolimata on soovitatav EKG ja kliiniliste kõrvalekallete jälgimine, kui patsiente ravitakse samaaegselt ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad QT-intervalli pikenemist (vt lõik 4.5).

Kasutamine lastel

Candiotti et al. on kirjeldanud granisetrooni kliinilist kasutamist lastel. Prospektiivses, mitmekeskuselises, randomiseeritud, topeltpimedas, paralleelsete gruppidega uuringus hinnati 157 last vanuses 2...16 aastat, kellele tehti plaaniline operatsioon. Enamikel patsientidel täheldati operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise täielikku puudumist esimese 2 tunni jooksul pärast operatsiooni.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Suukaudselt manustatud ravimi farmakokineetika on lineaarne soovitatust kuni 2,5 korda suurema annuse kasutamisel täiskasvanutel. Laialdasest annuse leidmise programmist on selgunud, et antiemeetiline toime ei ole selgelt korrelatsioonis granisetrooni manustatud annuste või plasmakontsentratsioonidega.

Granisetrooni esialgse profülaktilise annuse neljakordistamisel ei muutunud ravile reageerinud patsientide arv ega sümptomite taandumise kestus.

Jaotumine

Granisetrooni jaotumine on ulatuslik: keskmine jaotusruumala on ligikaudu 3 l/kg. Plasmavalkudega seondub umbes 65% toimeainest.

Biotransformatsioon

Granisetroon metaboliseerub peamiselt maksas oksüdatsiooni teel, millele järgneb konjugatsioon. Põhilised ühendid on 7-OH-granisetroon ja selle sulfaat ning glükuroniidi konjugaadid. Kuigi täheldatud on 7-OH-granisetrooni ja indasoliin N-desmetüülgranisetrooni antiemeetilisi omadusi, ei ole tõenäoline nende oluline roll granisetrooni farmakoloogilises toimes inimestel. *In vitro* maksa mikrosoomide uuringud näitavad, et ketokonasool inhibeerib granisetrooni põhilist metabolismi rada, mis viitab sellele, et metabolismi vahendavad tsütokroom P450 3A ensüümid (vt lõik 4.5).

Eliminatsioon

Ravim elimineeritakse peamiselt maksas toimuva metabolismi teel. Uriiniga eritub granisetrooni manustatud annusest 12% muutumatul kujul ja metaboliitidena 47%. Ülejäänud osa annusest

eritub roojaga metaboliitide kujul. Keskmise plasma poolväärtusaeg ravimi suukaudse ja veenisise manustamise järgselt on umbes 9 tundi, mis on erinevatel patsientidel varieeruv.

Farmakokineetika erigruppides

Neerupuudulikkus

Raske neerupuudulikkusega patsientidel ei erinenud ravimi farmakokineetika pärast ühekordset veenisest manustamist üldjuhul tervete uuritavate omast.

Maksakahjustus

Kasvajalisest protsessist tingitud maksakahjustusega patsientidel oli intravenoosse annuse plasmakliirens ligikaudu poole võrra aeglustunud võrreldes maksakahjustuseta patsientidega. Nendele muutustele vaatamata ei ole annuse korrigeerimine vajalik (vt lõik 4.2).

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel ei erinenud ravimi farmakokineetika pärast ühekordset veenisest manustamist mitte-eakate patsientide omast.

Lapsed

Lastel on ravimi farmakokineetika pärast ühekordset veenisest manustamist sarnane täiskasvanute omaga, kui vastavaid näitajaid (jaotusruumala, kogu plasmakliirens) korrigeeritakse kehakaalu järgi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, kui ravimit kasutati inimestele soovitatavas annuses. Kuid suuremates annustes või pikema aja jooksul manustatuna ei saa välistada kartsinogeensuse riski.

Kloonitud inimese südame ioonkanalitel läbi viidud uuring on näidanud, et granisetron võib mõjutada südame repolarisatsiooni läbi HERG kaaliumikanalite blokaadi. On leitud, et granisetron blokeerib nii naatriumi- kui kaaliumikanaleid, mis võib mõjutada nii depolarisatsiooni kui repolarisatsiooni läbi PR, QRS ja QT intervalli pikendamise. Need andmed aitavad selgitada mõningate EKG muutuste (eriti QT ja QRS pikendamise) molekulaarseid mehhanisme, mida seostatakse selle ravimirühmaga. Samas ei muutu südame löögisagedus, vererõhk või EKG pilt. Kui muutused ilmnevad, on need üldjuhul kliinilise tähtsusega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida konteiner välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Süstelahus on standardsetes värvitust klaasist ampullides nominaalmahuga 1 ml 3 ml.

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav ... kodulehel

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

Granisetroon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

3. ABIAINED

Laktoosmonohüdraat
Lisainformatsioon vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett.
[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 1 mg/1 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/3 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/1 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/5 ml süstelahus
[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

Granisetroon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Süstelahuse ml sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).
Süstelahuse ml sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).
Süstelahuse ml sisaldab 3 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).
Süstelahuse ml sisaldab 0,6 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.
[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida konteiner välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

Granisetron

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL AMPULLID
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 1 mg/1 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/3 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/1 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/5 ml süstelahus
[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

Granisetroon
Intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

Granisetroon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõe või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Kytril ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kytril'i võtmist
3. Kuidas Kytril'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kytril'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON KYTRIL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Kytril sisaldab ravimit nimega granisetroon. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „5-HT₃ retseptori antagonistideks“ või „antiemeetikumideks“. Need tabletid on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanutele.

Kytril'i kasutatakse muust ravist, näiteks vähi keemia- või kiiritusravist tingitud iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE KYTRIL'I VÕTMIST

Ärge võtke Kytril tablette

- kui te olete allergiline (ülitundlik) granisetrooni või Kytril'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6: Lisainfo ning lõigus „Oluline teave mõningate Kytril'i koostisosade kohta“ allpool).

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne nende tablettide võtmist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Kytril

Pidage enne nende tablettide kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga juhul:

- kui teil esineb sooletalitluse häireid soolesulguse tõttu.
- kui teil on probleeme südamega, kui te saate vähi raviks ravimit, mis teadaolevalt kahjustab südant või teil on muutunud soolade, näiteks kaaliumi, naatriumi või kaltsiumi sisaldus organismis (elektrolüütide tasakaalu häired).
- kui te võtate teisi „5-HT₃ retseptori antagonistide“. Nendeks on dolasetroon, ondansetroon, mida kasutatakse sarnaselt Kytril'iga iivelduse ja oksendamise raviks ja vältimiseks.

Lapsed

Lapsed ei tohi neid tablette võtta.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, meditsiiniõe või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik sellepärast, et Kytril võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada nende tablettide toimet.

Eriti tähtis on teavitada oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit järgmiste ravimite kasutamisest:

- ravimid, mida kasutatakse ebakorrapärase südametegevuse raviks, teised „5-HT₃ retseptori antagonistid“, näiteks dolasetroon või ondansetroon (vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Kytril“ eespool)
- fenobarbitaal, mida kasutatakse epilepsia raviks
- ketokonasool, mida kasutatakse seennakkuste raviks
- antibiootikum erütromütsiin, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks

Rasedus ja imetamine

Neid tablette ei tohi kasutada juhul, kui olete rase, üritate rasestuda või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui arst on seda soovitanud.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kytril ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise või masinate ja mehhanismidega töötamise võimele.

Oluline teave mõningate Kytril'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. KUIDAS KYTRIL'I VÕTTA

Kasutage Kytril'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

Kytril'i annus varieerub sõltuvalt patsiendist. See sõltub teie vanusest, kehakaalust ning sellest, kas ravimit manustatakse iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks. Arst määrab kindlaks, kui palju ravimit teile manustada.

Iivelduse ja oksendamise vältimine

Kytril'i esimene annus manustatakse tavaliselt tund enne kiiritus- või keemiaravi. Annuseks on üks või kaks 1 mg tabletti või üks 2 mg tablett üks kord päevas kuni nädala jooksul pärast kiiritus- või keemiaravi.

Iivelduse ja oksendamise ravi

Tavaline annus on üks või kaks 1 mg tabletti või üks 2 mg tablett üks kord päevas, kuid teie arst võib annust suurendada kuni üheksa 1 mg tabletini päevas.

Kui te võtate Kytril'i rohkem kui ette nähtud

Kui arvate, et olete võtnud liiga palju tablette, rääkige oma arsti või meditsiiniõega. Üleannustamise sümptomid on kerged peavalud. Teid ravitakse sõltuvalt sümptomitest.

Kui te unustate Kytril'i võtta

Kui arvate, et ravim on jäänud võtmata, rääkige oma arsti või meditsiiniõega.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Kytril'i kasutamise

Ärge lõpetage ravimi võtmist enne ravi lõppu. Kui lõpetate ravimi võtmise, võivad sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Kytril põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui te märkate järgmist probleemi, peate otsekohe pöörduma arsti poole:

- allergilised reaktsioonid (anafülaksia). Nähtudeks võivad olla kõri, näo, huulte ja suu turse, hingamis- või neelamisraskus.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad tekkida selle ravimi võtmise ajal:

Väga sage: rohkem kui ühel kasutajal 10-st

- peavalu
- kõhukinnisus. Arst jälgib teie seisundit.

Sage: 1...10-l kasutajal 100-st

- unehäired (unetus)
- maksatalitluse muutused, mida näitavad vereanalüüsid
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt: 1...10-l kasutajal 1000-st

- nahalööbed või allergiline nahareaktsioon ehk nõgestõbi (urtikaaria). Nähtudeks võivad olla punased, ümbritsevast kõrgemad sügelevad muhud.
- südamerütmi muutused ja EKG (südame elektrilise aktiivsuse) muutused.
- ebanormaalsed tahtmatud liigutused, näiteks värisemine, lihaskrambid ja lihaskokkutõmbed.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

5. KUIDAS KYTRIL'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage tablette pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud {konteineril [täidetakse riiklikult]} ja karbil pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

[Täidetakse riiklikult]

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Kytril sisaldab

Toimeaine on granisetroon.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Abiained on:

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Kytril välja näeb ja pakendi sisu

Blistrid - [Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vt Lisa I - Täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Portugal, Rumeenia, Slovaki Vabariik, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Kytril

Saksamaa: Kevatril

Infoleht on viimati koostöölastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav ... kodulehel

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 1 mg/1 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/3 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/1 ml süstelahus
Kytril ja sarnased nimetused (vt lisa I) 3 mg/5 ml süstelahus

[Vaata lisa I - täidetakse riiklikult]

Granisetroom

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Kytril ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kytril'i manustamist
3. Kuidas Kytril'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kytril'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON KYTRIL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Kytril sisaldab ravimit nimega granisetroom. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „5-HT₃ retseptori antagonistideks“ või „antiemeetikumideks“.

Kytril'i kasutatakse muust ravist, näiteks vähi keemia- või kiiritusravist ning operatsioonist tingitud iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks.

Süstelahus on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel alates 2. eluaastast.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE KYTRIL'I MANUSTAMIST

Ärge kasutage Kytril'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) granisetroomi või Kytril'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6: Lisainfo).

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne süstelahuse manustamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Kytril

Pidage enne Kytril'i kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga juhul:

- kui teil esineb sooletalitluse häireid soolesulguse tõttu.
- kui teil on probleeme südamega, kui te saate vähi raviks ravimit, mis teadaolevalt kahjustab südant või teil on muutunud soolade, näiteks kaaliumi, naatriumi või kaltsiumi sisaldus organismis (elektrolüütide tasakaalu häired).
- kui te võtate teisi „5-HT₃ retseptori antagoniste“. Nendeks on dolasetroom, ondansetroom, mida kasutatakse sarnaselt Kytril'iga iivelduse ja oksendamise raviks ja vältimiseks.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik sellepärast, et Kytril võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada süstelahuse toimet.

Eriti tähtis on teavitada oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit järgmiste ravimite kasutamisest:

- ravimid, mida kasutatakse ebakorrapärase südametegevuse raviks, teised „5-HT₃ retseptori antagonistid“, näiteks dolasetroon või ondansetroon (vt „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Kytril“ eespool)
- fenobarbitaal, mida kasutatakse epilepsia raviks
- ketokonasool, mida kasutatakse seennakkuste raviks
- antibiootikum erütromütsiin, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks

Rasedus ja imetamine

Süstelahust ei tohi kasutada juhul, kui olete rase, üritate rasestuda või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui arst on seda soovitanud.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kytril ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või masinate ja mehhanismidega töötamise võimet.

3. KUIDAS KYTRIL'I MANUSTATAKSE

Süstelahust manustab arst või meditsiiniõde. Kytril'i annus varieerub sõltuvalt patsiendist. See sõltub teie vanusest, kehakaalust ning sellest, kas ravimit manustatakse iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks. Arst määrab kindlaks, kui palju ravimit teile manustada.

Kytril'i võib manustada veenisiseselt (intravenoosselt).

Kiiritus- või keemiaravi järgse iivelduse ja oksendamise vältimine

Süstelahust manustatakse enne kiiritus- või keemiaravi algust. Ravimi veenisine manustamine kestab 30 sekundit kuni 5 minutit ning annus jääb tavaliselt vahemikku 1...3 mg. Enne manustamist võidakse ravimit lahjendada.

Kiiritus- või keemiaravi järgse iivelduse ja oksendamise ravi

Ravimi manustamine kestab 30 sekundit kuni 5 minutit ning annus jääb tavaliselt vahemikku 1...3 mg. Enne veenisest manustamist võidakse ravimit lahjendada. Pärast esimest annust võidakse teile manustada veel annuseid. Kahe annuse manustamise vahele peab jääma vähemalt 10 minutit. Kõige rohkem tohib Kytril'i manustada 9 mg ööpäevas.

Kombinatsioon steroididega

Kortikosteroidideks nimetatud ravimite kasutamisel võib süstelahuse tõhusus suurened. Steroidina manustatakse 8...20 mg deksametasooni enne kiiritus- või keemiaravi või 250 mg metüülprednisolooni nii enne kui ka pärast kiiritus- või keemiaravi.

Kasutamine lastel iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks kiiritus- või keemiaravi järgselt

Lastele manustatakse Kytril'i veeni nagu eespool kirjeldatud ning annus sõltub lapse kehakaalust. Ravimit lahjendatakse ja manustatakse enne kiiritus- või keemiaravi ning see kestab 5 minutit. Lastele manustatakse maksimaalselt 2 annust päevas, vähemalt 10-minutilise vahega.

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ravi

Ravimi veenisine manustamine kestab 30 sekundit kuni 5 minutit ning annus on tavaliselt 1 mg. Kytril'i manustatakse kõige rohkem 3 mg ööpäevas.

Kasutamine lastel operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks

Lastel ei kasutata seda süstelahust operatsioonijärgse iivelduse või oksendamise raviks.

Kui teile manustatakse liiga palju Kytril'i

Kuna süstelahust manustab teile arst või meditsiiniõde, ei ole tõenäoline, et teile manustatakse liiga palju ravimit. Ent kui olete selle pärast mures, rääkige oma arsti või meditsiiniõega. Üleannustamise sümptomid on kerged peavalud. Teid ravitakse sõltuvalt sümptomitest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Kytril põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui te märkate järgmist probleemi, peate otsekohe pöörduma arsti poole:

- allergilised reaktsioonid (anafülaksia). Nähtudeks võivad olla kõri, näo, huulte ja suu turse, hingamis- või neelamisraskus.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad tekkida selle ravimi kasutamise ajal:

Väga sage: rohkem kui ühel kasutajal 10-st

- peavalu
- kõhukinnisus. Arst jälgib teie seisundit.

Sage: 1...10-l kasutajal 100-st

- unehäired (unetus)
- maksatalitluse muutused, mida näitavad vereanalüüsid
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt: 1...10-l kasutajal 1000-st

- nahalööbed või allergiline nahareaktsioon ehk nõgestõbi (urtikaaria). Nähtudeks võivad olla punased, ümbritsevast kõrgemad sügelevad muhud.
- südamerütmi muutused ja EKG (südame elektrilise aktiivsuse) muutused.
- ebanormaalsed tahtmatud liigutused, näiteks värisemine, lihaskrambid ja lihaskokkutõmbed.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

5. KUIDAS KYTRIL'I SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage süstelahust pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja/või ampullil pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Kytril sisaldab

Toimeaine on granisetroon.

Süstelahuse ml sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Süstelahuse ml sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Süstelahuse ml sisaldab 3 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Süstelahuse ml sisaldab 0,6 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Abiained on naatriumkloriid, süstevesi, sidrunhappe monohüdraat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid pH (happesuse) korrigeerimiseks.

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Kytril välja näeb ja pakendi sisu

Ampullid - [Täidetakse riiklikult]

Müügiloo hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Portugal, Rumeenia, Slovaki Vabariik, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Kytril

Saksamaa: Kevatril

Infoleht on viimati koostöölastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav ... kodulehel