

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg plėvele dengtos tabletės
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg plėvele dengtos tabletės
[Zr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2.1 Bendras aprašymas

2.2 Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos:

Kiekvienoje tabletėje yra 69,38 mg laktozės monohidrato.
Kiekvienoje tabletėje yra 138,76 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, trikampės, abipus išgaubtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „K1“.

Tabletės yra baltos arba beveik baltos, trikampės, abipus išgaubtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „K2“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kytril plėvele dengtos tabletės skiriamos suaugusiems pacientams chemoterapijos arba radioterapijos sukeltų ūminio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir gydymui.

Kytril plėvele dengtos tabletės skiriamos suaugusiems pacientams chemoterapijos arba radioterapijos sukeltų uždelsto pykinimo ir vėmimo profilaktikai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Skiriama po 1 mg du kartus per parą arba 2 mg vieną kartą per parą ne ilgiau kaip vieną savaitę po radioterapijos arba chemoterapijos. Pirmąją Kytril dozę reikia paskirti likus mažiau kaip valandai iki terapijos pradžios. Kartu vartojamas geriamasis deksametazonas ne didesnis kaip 20 mg dozėmis, vartojamomis vieną kartą per parą.

Vaikams

Granisetrono tablečių saugumas ir veiksmingumas vaikams dar nėra nustatytas.
Duomenų nėra.

Senyvi pacientai ir inkstų pažeidimas

Nei senyviems pacientams, nei pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų pažeidimas, vartojant vaistinio preparato specialų atsargumo priemonių nereikia.

Kepenų pažeidimas

Įrodymų, kad pacientams, kurių kepenų veikla yra sutrikusi, nepageidaujamų reiškinių dažnis būtų padidėjęs, iki šiol negauta. Remiantis kinetika, nors ir dozės koreguoti nereikia, tokiems pacientams granisetrono būtina vartoti šiek tiek atsargiau (žr. 5.2 skyrių),

Vartojimo metodas

Tabletę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant vandeniu.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas granisetronui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kadangi granisetronas gali lėtinti storio žarnyno motoriką, pacientus, kuriems yra poūmės žarnyno obstrukcijos požymių, po jo pavartojimo reikia stebėti.

Kaip ir vartojant kitų 5-HT₃ receptorių antagonistų, vartojant granisetrono buvo pastebėti EKG pokyčiai, tarp jų ir pailgėjęs QT intervalas. Pacientams, kuriems yra aritmija arba širdies laidžiosios sistemos sutrikimų, tai gali turėti klinikinių pasekmių. Dėl to širdies ligomis sergantiems pacientams, kuriems taikoma toksinė poveikį širdžiai daranti chemoterapija ir (arba) kurių elektrolitų pusiausvyrą yra sutrikusi, granisetroną skirti reikia atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

Tarp 5-HT₃ antagonistų (pvz. dolasetrono, ondansetrono) buvo pastebėtas kryžminis jautrumas.

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Vaikai

Kad būtų galima rekomenduoti skirti šias tabletes vaikams, klinikinių įrodymų nepakanka.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vartojusiems granisetroną, kaip ir kitus 5-HT₃ receptorių antagonistus, buvo pastebėti pokyčiai EKG, tarp jų ir pailgėjęs QT intervalas. Pacientams, kartu gydomiems vaistiniais preparatais, žinomai ilginančiais QT intervalą ir (arba) sukeliančiais aritmijas, tai gali turėti klinikinių pasekmių (žr. 4.4 skyrių).

Tyrimuose su sveikais savanoriais bet kokios sąveikos tarp granisetrono ir benzodiazepinų (lorazepamo), neuroleptikų (haloperidolio) arba vaistinių preparatų nuo opaligės (cimetidino) įrodymų negauta. Be to, akivaizdžios granisetrono sąveikos su emetogenine vėžio chemoterapija nenustatyta.

Specifinių sąveikos tyrimų su anestezuotais pacientais neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Apie granisetrono vartojimą nėščioms moterims duomenų yra nedaug. Tyrimų su gyvūnais duomenys tiesioginio ar netiesioginio žalingo poveikio reprodukcijai nerodo (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, geriau nėštumo metu granisetrono nevartoti.

Žindymas

Ar granisetronas arba jo metabolitai išskiriami su motinos pienu, nežinoma. Laikantis atsargumo, Kytril vartojimo metu žindyti nepatariama.

Vaisingumas

Granisetronas žiurkių reprodukcinei elgsenai ar vaisingumui žalingų poveikių nedarė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kytril gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai..

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo pobūdžio santrauka

Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į Kytril yra galvos skausmas ir vidurių užkietėjimas, kurie gali praeiti savaime. Vartojant Kytril buvo pastebėti EKG pokyčiai, tarp jų pailgėjęs QT intervalas (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos į Kytril ir kitus 5-HT₃ antagonistus, pastebėtos klinikinių tyrimų metu arba juos vartojant po rinkodaros teisės suteikimo, yra išvardintos žemiau pateiktoje lentelėje.

Dažnio grupės yra tokios:

labai dažni: ≥ 1 iš 10 pacientų;

dažni: ≥ 1 iš 100 - < 1 iš 10 pacientų;

nedažni: ≥ 1 iš 1000 - < 1 iš 100 pacientų;

reti: ≥ 1 iš 10 000 - < 1 iš 1000 pacientų;

labai reti: < 1 iš 10 000 pacientų.

Imuninės sistemos sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, anafilaksija, dilgėlinė
Psichikos sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	
<i>Labai dažni</i>	Galvos skausmas
<i>Nedažni</i>	Ekstrapiramidinės reakcijos
Širdies sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Pailgėjęs QT intervalas
Virškinimo trakto sutrikimai	
<i>Labai dažni</i>	Vidurių užkietėjimas
<i>Dažni</i>	Viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Kepenų transaminazių aktyvumo padidėjimas*
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Išbėrimas

* pasireiškimo dažnis buvo panašus kaip ir palyginamąjį gydymą gaunančių pacientų.

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Vartojant granisetroną, kaip ir kitus 5-HT₃ antagonistus, buvo pastebėti EKG pokyčiai, tarp jų pailgėjęs QT intervalas (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.9 Perdozavimas

Specifinio Kytril priešnuodžio nėra. Tablečių perdozavusiam pacientui reikia taikyti simptominį gydymą. Aprašyta, kad sušvirkštus vieną 38,5 mg granisetrono injekciją atsirado silpnas galvos skausmas be jokių kitų pasekmių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė –pykinimą ir vėmimą slopinantys vaistai, serotoninino (5-HT₃) receptorių antagonistai. ATC kodas – A04AA02.

Neurologiniai mechanizmai, su serotoninu susijęs pykinimas ir vėmimas

Serotoninas yra pagrindinis neuromediatorius, atsakingas už vėmimą po chemoterapijos arba radioterapijos. 5-HT₃ receptoriai yra išsidėstę trijose vietose: virškinimo trakte klajoklio nervo galūnėlėse bei chemoreceptorių trigerinėse zonose *area postrema* ir *nucleus tractus solidarius*, kurios yra galvos smegenų kamiene esančiame vėmimo centre. Chemoreceptorių trigerinės zonos yra ketvirtąjo skilvelio dugno uodegoje (*area postrema*). Minėtoje struktūroje hematoencefalinis barjeras nėra pakankamai tvirtas, todėl vėmimą sukeliantys vaistiniai preparatai aptinkami tiek sisteminėje kraujotakoje, tiek smegenų skystyje. Vėmimo centras yra galvos smegenų kamieno savitosiose struktūrose. Jis gauna daug įvesties impulsų iš chemoreceptorių trigerinės zonos bei klajoklio nervo ir simpatinės sistemos impulsų iš žarnyno.

Apšvitinus arba pavartojus citotoksinių medžiagų, iš plonojo žarnyno gleivinės enterochromafininių ląstelių šalia klajoklio nervo aferentinių neuronų, kuriuose yra išsidėstę 5-HT₃ receptoriai, atpalaiduojamas serotoninas (5-HT). Jis sužadina klajoklio nervo neuronuose esančius 5-HT₃ receptorių, o atsakas per *area postrema* esančią chemoreceptorių trigerinę zoną galiausiai pasireiškia sunkiu vėmimu.

Veikimo mechanizmas

Granisetronas yra stiprus antiemetikas ir labai selektyvus 5-hidroksitriptamino (5-HT₃) receptorių antagonistas. Radioaktyviųjų ligandų jungimosi tyrimais įrodyta, kad granisetrono trauka kitų tipų receptoriams, įskaitant 5-HT ir dopamino D₂ jungimosi vietas, yra nereikšmingas.

Chemoterapijos arba radioterapijos sukeltas pykinimas ir vėmimas.

Įrodyta, kad išgertas granisetronas apsaugo suaugusius pacientus nuo vėžio chemoterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo.

Pooperacinis pykinimas ir vėmimas.

Įrodyta, kad išgertas granisetronas yra veiksmingas suaugusių pacientų pooperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir gydymui.

Granisetrono farmakologinės savybės

Dėl poveikio citochromui P450 buvo pastebėta sąveika su neurotropiniais ir kitokiais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių).

Tyrimais *in vitro* įrodyta, kad granisetronas nemodifikuoja citochromo P450 porūšio 3A4, dalyvaujančio kai kurių pagrindinių narkotikų metabolizme. Nors tyrimais *in vitro* įrodyta, kad ketokonazolas slopina granisetrono molekulių žiedo oksidaciją, šis poveikis nelaikomas svarbiu klinikai.

Nors ir vartojant 5-HT₃ receptorių antagonistus buvo stebimas pailgėjęs QT intervalas (žr. 4.4 skyrių), manoma, kad normaliems tiriamiesiems šis poveikis klinikinės reikšmės neturėjo.

Nepaisant to, žinomai QT intervalą ilginančius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams patartina stebėti ir EKG, ir klinikinius pokyčius (žr. 4.5 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetika, suaugusiems pacientams geriant iki 2,5 karto didesnes dozes nei rekomenduojamos, yra linijinė. Iš išsamių dozės parinkimo programos duomenų yra aišku, kad granisetrono antiemetinis poveikis neabejotinai nekoreliuoja nei su suvartota doze, nei su granisetrono koncentracija plazmoje.

Keturis kartus padidinus pradinę profilaktinę granisetrono dozę, nei į gydymą reagavusių pacientų dalis, nei simptomų kontrolės trukmė nepakito.

Absorbcija

Granisetrono absorbcija yra greita ir visiška, tačiau dėl metabolizmo pirmojo prasiskverbimo į kepenis metu geriamosios vaisto formos biologinis prieinamumas sumažėja iki maždaug 60 %. Maistas geriamosios vaisto formos biologiniam prieinamumui paprastai įtakos neturi.

Pasiskirstymas

Granistronas pasiskirsto plačiai, jo vidutinis pasiskirstymo tūris yra maždaug 3 l/kg. Susijungimas su plazmos baltymais siekia maždaug 65 %.

Metabolizmas

Granisetronas daugiausia metabolizuojamas kepenyse oksidacijos bei po to vykstančios konjugacijos būdu. Pagrindiniai metabolitai yra 7-OH-granisetronas ir jo sulfatas bei gliukuronidų konjugatai. Nors ir buvo stebėtos 7-OH-granisetrono ir indazolin-N-desmetil-granisetrono antiemetinės savybės, nėra tikėtina, kad žmogaus organizme jie reikšmingai prisidėtų prie granisetrono farmakologinio poveikio. Kepenų mikrosomų tyrimais *in vitro* įrodyta, kad granisetrono pagrindinį metabolizmo būdą slopina ketokonazolas, o tai leidžia įtarti, kad metabolizme dalyvauja citochromo P-450 3A porūšis (žr. 4.5 skyrių).

Šalinimas

Klirensas daugiausia vyksta metabolizuojant kepenyse. Nepakitusio granisetrono pašalinama su šlapimu vidutiniškai 12 % dozės, o metabolitų kiekis siekia apie 47 % dozės. Likusi dozės dalis metabolitų pavidalu pasišalina su išmatomis. Išgerto arba suleisto į veną granisetrono vidutinis plazmos pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 9 valandos, bet yra didelis skirtumas tarp atskirų tiriamųjų.

Specialių pacientų grupių farmakokinetika

Inkstų veiklos nepakankamumas

Nustatyta, kad vienkartinės dozės į veną farmakokinetikos duomenys sunkiu inkstų veiklos nepakankamumu sergančių pacientų ir sveikų tiriamųjų organizme buvo panašūs.

Kepenų pažeidimas.

Pacientams, sergantiems kepenų veiklos nepakankamumu, išsivysčiusiu dėl kepenis apėmusio navikinio proceso, į veną sušvirkšto granisetrono bendrasis plazmos klirensas sumažėjo maždaug perpus, lyginant su pacientais, kurių kepenys buvo sveikos. Nepaisant šių pokyčių, dozavimo koreguoti nereikia (žr. 4.2 skyrių).

Vaikai

Šių tablečių skirti vaikams nerekomenduojama.

Senyvi pacientai

Vienkartinės į veną suleistos dozės farmakokinetikos duomenys senyvų tiriamųjų ir jaunesnių pacientų organizme buvo panašūs.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Žmogui rekomenduojamų dozių kancerogeniškumo tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Vis dėlto skiriant didesnėmis dozėmis ar ilgesnį laiką kancerogeniškumo pavojaus atmesti negalima.

Tyrimu su klonuotais žmogaus širdies jonų kanalais buvo įrodyta, kad blokuodamas HERG kalio kanalus granisetronas paveikia širdies repoliarizaciją. Įrodyta, kad granisetronas blokuoja ir natrio, ir kalio kanalus, o tai dėl PR, QRS ar QT intervalų pailgėjimo galimai paveikia ir depoliarizaciją, ir repoliarizaciją. Šie duomenys padeda paaiškinti molekulinis mechanizmus, sąlygojančius kai kuriuos EKG pokyčius (ypač QT ir QRS pailgėjimus), susijusius su šia vaistinių preparatų klase. Vis dėlto širdies susitraukimų dažnis, kraujospūdis ar EKG užrašas nepakinta. Jei pokyčiai pasireiškia, paprastai jie būna nereikšmingi klinikai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Lizdinė Plokštelė - [Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti tinklalapyje

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/3 ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/5 ml injekcinis tirpalas
[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga yra granisetronas.

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 3 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 0,6 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kytril injekcinis tirpalas skiriamas suaugusiems profilaktikai ir gydymui

- chemoterapijos arba radioterapijos sukulto ūminio pykinimo ir vėmimo,
- pooperacinio pykinimo ir vėmimo.

Kytril injekcinis tirpalas skiriamas chemoterapijos arba radioterapijos sukulto uždelsto pykinimo ir vėmimo profilaktikai.

Kytril injekcinis tirpalas yra skiriamas 2 metų ir vyresniems vaikams chemoterapijos sukulto ūminio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Chemoterapijos arba radioterapijos sukeltas pykinimas ir vėmimas (ChSPV ar RSPV)

Profilaktika (ūminio ar uždelsto pykinimo)

Prieš pradėdant chemoterapiją 1 - 3 mg (10 - 40 mikrogramų/kg) Kytril injekcinio tirpalo dozę reikia arba lėtai suleisti į veną, arba praskiedus infuzijų skysčiu sulašinti į veną per 5 minutes. Tirpalą reikia praskiesti iki 1 mg/5 ml.

Gydymas (ūminio pykinimo)

1 - 3 mg (10 - 40 mikrogramų/kg) Kytril injekcinio tirpalo dozę reikia arba lėtai suleisti į veną, arba praskiedus infuzijų skysčiu sulašinti į veną per 5 minutes. Tirpalą reikia praskiesti iki 1 mg/5 ml. Po to praėjus bent 10 minučių galima paskirti palaikomąsias Kytril injekcinio tirpalo dozes. Per 24 valandas negalima suvartoti daugiau kaip 9 mg.

Derinys su adrenokortikosteroidais

Parenteraliai vartojamo granisetrono veiksmingumą galima padidinti papildoma į veną leidžiamų adrenokortikosteroidų doze, pavyzdžiui, prieš pradėdant gydymą citostatikais galima paskirti 8 - 20 mg deksametazono arba prieš pradėdant chemoterapiją ir neužilgo po jos pabaigos galima paskirti 250 mg metilprednizolono.

Vaikams

Kytril injekcinio tirpalo saugumas ir veiksmingumas 2 metų ir vyresniems vaikams gerai žinomas jo skiriant chemoterapijos sukeltą ūminio ir uždelsto pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir gydymui (kontroliavimui) bei skiriant chemoterapijos sukeltą vėlyvo pykinimo ir vėmimo profilaktikai. 10 - 40 mikrogramų/kg kūno masės (iki 3 mg) dozę, praskiedus 10 - 30 ml infuzinio skysčio, prieš pradedant chemoterapiją per 5 minutes reikia sulašinti į veną. Jei reikia, per 24 valandas galima paskirti vieną papildomą dozę. Jos negalima suleisti nepaėjus bent 10 minučių po pirmosios dozės.

Pooperacinis pykinimas ir vėmimas (POPV)

1 mg (10 mikrogramų/kg) Kytril injekcinio tirpalo dozę reikia lėtai sušvirkšti į veną. Per 24 valandas negalima suleisti didesnės kaip 3 mg Kytril dozės.

POPV profilaktikai granisetroną reikia suleisti prieš anestezijos indukciją.

Vaikams

Šiuo metu turimi duomenys pateikti 5.1 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų sudaryti negalima. Nėra pakankamai klinikinių duomenų apie Kytril injekcinio tirpalo vartojimą pooperacinio pykinimo ir vėmimo (POPV) gydymui ir profilaktikai.

Specialios pacientų grupės

Senyvi pacientai ir inkstų pažeidimas

Nei senyviems pacientams, nei pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų pažeidimas, vartojant vaistinio preparato specialią atsargumo priemonių nereikia.

Kepenų pažeidimas

Įrodymų, kad pacientams, kurių kepenų veikla yra sutrikusi, nepageidaujamų reiškinių dažnis būtų padidėjęs, iki šiol negauta. Remiantis kinetika, nors ir dozės koreguoti nereikia, tokiems pacientams granisetrono būtina vartoti šiek tiek atsargiau (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Galima arba lėtai (per 30 sekundžių) suleisti į veną, arba praskiedus infuzijų skysčiu iki 20 - 50 ml sulašinti į veną per 5 minutes.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas granisetronui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kadangi granisetronas gali lėtinti storąjo žarnyno motoriką, pacientus, kuriems yra poūmės žarnyno obstrukcijos požymių, po jo pavartojimo reikia stebėti.

Kaip ir vartojant kitų 5-HT₃ receptorių antagonistų, vartojant granisetrono buvo pastebėti EKG pokyčiai, tarp jų ir pailgėjęs QT intervalas. Pacientams, kuriems yra aritmija arba širdies laidžiosios sistemos sutrikimų, tai gali turėti klinikinių pasekmių. Dėl to širdies ligomis sergantiems pacientams, kuriems taikoma toksinį poveikį širdžiai daranti chemoterapija ir (arba) kurių elektrolitų pusiausvyrą yra sutrikusi, granisetroną skirti reikia atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

Tarp 5-HT₃ antagonistų (pvz. dolasetrono, ondansetrono) buvo pastebėtas kryžminis jautrumas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vartojusiems granisetroną, kaip ir kitus 5-HT₃ receptorių antagonistus, buvo pastebėti pokyčiai EKG, tarp jų ir pailgėjęs QT intervalas. Pacientams, kartu gydomiems vaistiniais preparatais, žinomai ilginančiais QT intervalą ir (arba) sukeliančiais aritmijas, tai gali turėti klinikinių pasekmių (žr. 4.4 skyrių).

Tyrimuose su sveikais savanoriais bet kokios sąveikos tarp granisetrono ir benzodiazepinų (lorazepamo), neuroleptikų (haloperidolio) arba vaistų nuo opaligės (cimetidino) įrodymų negauta. Be to, akivaizdžios granisetrono sąveikos su emetogenine vėžio chemoterapija nenustatyta.

Specifinių sąveikos tyrimų su anestezuotais pacientais neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Apie granisetrono vartojimą nėščioms moterims duomenų yra nedaug. Tyrimų su gyvūnais duomenys tiesioginio ar netiesioginio žalingo poveikio reprodukcijai nerodo (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, geriau nėštumo metu granisetrono nevartoti.

Žindymas

Ar granisetronas arba jo metabolitai išskiriami su motinos pienu, nežinoma. Laikantis atsargumo, Kytril vartojimo metu žindyti nepatariama.

Vaisingumas

Granisetronas žiurkių reprodukcinei elgsenai ar vaisingumui žalingų poveikių nedarė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nesitikima, kad Kytril paveiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo pobūdžio santrauka

Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos į Kytril yra galvos skausmas ir vidurių užkietėjimas, kurie gali praeiti savaime. Vartojant Kytril buvo pastebėti EKG pokyčiai, tarp jų pailgėjęs QT intervalas (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos į Kytril ir kitus 5-HT₃ antagonistus, pastebėtos klinikinių tyrimų metu arba juos vartojant po rinkodaros teisės suteikimo, yra išvardintos žemiau pateiktoje lentelėje.

Dažnio grupės yra tokios:

labai dažni: ≥ 1 iš 10 pacientų;

dažni: ≥ 1 iš 100 - < 1 iš 10 pacientų;

nedažni: ≥ 1 iš 1000 - < 1 iš 100 pacientų;

reti: ≥ 1 iš 10 000 - < 1 iš 1000 pacientų;

labai reti: < 1 iš 10 000 pacientų.

Imuninės sistemos sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, anafilaksija, dilgėlinė
Psichikos sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	
<i>Labai dažni</i>	Galvos skausmas
<i>Nedažni</i>	Ekstrapiramidinės reakcijos

Širdies sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Pailgėjęs QT intervalas
Virškinimo trakto sutrikimai	
<i>Labai dažni</i>	Vidurių užkietėjimas
<i>Dažni</i>	Viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Padidėję kepenų transaminazių aktyvumas*
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Išbėrimas

* pasireiškimo dažnis buvo panašus kaip ir palyginamąjį gydymą gaunančių pacientų.

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Vartojant granisetroną, kaip ir kitus 5-HT₃ antagonistus, buvo pastebėti EKG pokyčiai, tarp jų pailgėjęs QT intervalas (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.9 Perdozavimas

Specifinio Kytril priešnuodžio nėra. Injekcinio tirpalo perdozavusiam pacientui reikia taikyti simptominių gydymą. Aprašyta, kad sušvirkštus vieną 38,5 mg granisetrono injekciją atsirado silpnas galvos skausmas be jokių kitų pasekmių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė –pykinimą ir vėmimą slopinantys vaistai, serotonino (5-HT₃) receptorių antagonistai. ATC kodas – A04AA02.

Neurologiniai mechanizmai, su serotoninu susijęs pykinimas ir vėmimas

Serotoninas yra pagrindinis neuromediatorius, atsakingas už vėmimą po chemoterapijos arba radioterapijos. 5-HT₃ receptoriai yra išsidėstę trijose vietose: virškinimo trakte klajoklio nervo galūnėlėse bei chemoreceptorių trigerinėse zonose *area postrema* ir *nucleus tractus solidarius*, kurios yra galvos smegenų kamiene esančiame vėmimo centre. Chemoreceptorių trigerinės zonos yra ketvirtąjo skilvelio dugno uodegoje (*area postrema*). Minėtoje struktūroje hematoencefalinis barjeras nėra pakankamai tvirtas, todėl vėmimą sukeliantys vaistiniai preparatai aptinkami tiek sisteminėje kraujotakoje, tiek smegenų skystyje. Vėmimo centras yra galvos smegenų kamieno savitosiose struktūrose. Jis gauna daug įvesties impulsų iš chemoreceptorių trigerinės zonos bei klajoklio nervo ir simpatinės sistemos impulsų iš žarnyno.

Apšvitinus arba pavartojus citotoksinių medžiagų, iš plonojo žarnyno gleivinės enterochromafininių ląstelių šalia klajoklio nervo aferentinių neuronų, kuriuose yra išsidėstę 5-HT₃ receptoriai, atpalaiduojamas serotoninas (5-HT). Jis sužadina klajoklio nervo neuronuose esančius 5-HT₃ receptorių, o atsakas per *area postrema* esančią chemoreceptorių trigerinę zoną galiausiai pasireiškia sunkiu vėmimu.

Veikimo mechanizmas

Granisetronas yra stiprus antiemetikas ir labai selektyvus 5-hidroksitriptamino (5-HT₃) receptorių antagonistas. Radioaktyviųjų ligandų jungimosi tyrimais įrodyta, kad granisetrono trauka kitų tipų receptoriams, įskaitant 5-HT ir dopamino D₂ jungimosi vietas, yra nereikšmingas.

Chemoterapijos arba radioterapijos sukeltas pykinimas ir vėmimas

Įrodyta, kad į veną sušvirkštas granisetronas apsaugo suaugusius pacientus ir 2 - 16 metų amžiaus vaikus nuo vėžio chemoterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo.

Pooperacinis pykinimas ir vėmimas

Įrodyta, kad į veną sušvirkštas granisetronas yra veiksmingas suaugusių pacientų pooperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir gydymui.

Granisetrono farmakologinės savybės

Dėl poveikio citochromui P450 buvo pastebėta sąveika su neurotropiniais ir kitokiais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių).

Tyrimais *in vitro* įrodyta, kad granisetronas nemodifikuoja citochromo P450 porūšio 3A4, dalyvaujančio kai kurių pagrindinių narkotikų metabolizme. Nors tyrimais *in vitro* įrodyta, kad ketokonazolas slopina granisetrono molekulės žiedo oksidaciją, šis poveikis nelaikomas svarbiu klinikai.

Nors ir vartojant 5-HT₃ receptorių antagonistus buvo stebimas pailgėjęs QT intervalas (žr. 4.4 skyrių), manoma, kad normaliems tiriamiesiems šis poveikis klinikinės reikšmės neturėjo. Nepaisant to, žinoma QT intervalą ilginančius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams patartina stebėti ir EKG, ir klinikinius pokyčius (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas vaikams

Granisetrono rinkodaros teisės paraiškos klinikinėje dalyje buvo informacija apie Candiotti et al. atliktą prospektyvųjį, daugiacentrį, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotą, paralelinių grupių klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo 157 vaikai nuo 2 iki 16 metų, kuriems buvo atliekama planinė operacija. Daugumai pacientų pirmąsias 2 valandas po operacijos buvo stebėta visiška pooperacinio pykinimo ir vėmimo kontrolė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetika, suaugusiems pacientams geriant iki 2,5 karto didesnes dozes nei rekomenduojamos, yra linijinė. Iš išsamių dozės parinkimo programos duomenų yra aišku, kad granisetrono antiemetinis poveikis neabejotinai nekoreliuoja nei su suvartota doze, nei su granisetrono koncentracija plazmoje.

Keturis kartus padidinus pradinę profilaktinę granisetrono dozę, nei į gydymą reagavusių pacientų dalis, nei simptomų kontrolės trukmė nepakito.

Pasiskirstymas

Granisetronas pasiskirsto plačiai, jo vidutinis pasiskirstymo tūris yra maždaug 3 l/kg. Susijungimas su plazmos baltymais siekia maždaug 65 %.

Metabolizmas

Granisetronas daugiausia metabolizuojamas kepenyse oksidacijos bei po to vykstančios konjugacijos būdu. Pagrindiniai metabolitai yra 7-OH-granisetronas ir jo sulfatas bei gliukuronidų konjugatai. Nors ir buvo stebėtos 7-OH-granisetrono ir indazolin-N-desmetil-granisetrono antiemetinės savybės, nėra tikėtina kad žmogaus organizme jie reikšmingai prisidėtų prie granisetrono farmakologinio poveikio.

Kepenų mikrosomų tyrimais *in vitro* įrodyta, kad granisetrono pagrindinį metabolizmo būdą slopina ketokonazolas, o tai leidžia įtarti, kad metabolizme dalyvauja citochromo P-450 3A porūšis (žr. 4.5 skyrių).

Šalinimas

Klirensas daugiausia vyksta metabolizuojant kepenyse. Nepakitęs granisetrono pašalinama su šlapimu vidutiniškai 12 % dozės, o metabolitų kiekis siekia apie 47 % dozės. Likusi dozės dalis metabolitų pavidalu pasišalina su išmatomis. Išgerto arba suleisto į veną granisetrono vidutinis plazmos pusinės eliminacijos laikas yra maždaug devynios valandos, bet yra didelis skirtumas tarp atskirų tiriamųjų.

Specialių pacientų grupių farmakokinetika

Inkstų veiklos nepakankamumas

Nustatyta, kad vienkartinės dozės į veną farmakokinetikos duomenys sunkiu inkstų veiklos nepakankamumu sergančių pacientų ir sveikų tiriamųjų organizme buvo panašūs.

Kepenų pažeidimas.

Pacientams, sergantiems kepenų veiklos nepakankamumu, išsivysčiusiu dėl kepenis apėmusio navikinio proceso, į veną sušvirkšto granisetrono bendrasis plazmos klirensas sumažėjo maždaug perpus, lyginant su pacientais, kurių kepenys buvo sveikos. Nepaisant šių pokyčių, dozavimo koreguoti nereikia (žr. 4.2 skyrių).

Senyvi pacientai

Vienkartinės į veną suleistos dozės farmakokinetikos duomenys senyvų tiriamųjų ir jaunesnių pacientų organizme buvo panašūs.

Vaikai

Atitinkamus parametrus (pasiskirstymo tūrį, bendrąjį plazmos klirensą) perskaičiavus pagal kūno svorį, vienkartinės į veną suleistos dozės farmakokinetika vaikų ir suaugusių pacientų organizme buvo panaši.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Žmogui rekomenduojamų dozių kancerogeniškumo tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Vis dėlto skiriant didesnėmis dozėmis ar ilgesnį laiką kancerogeniškumo pavojaus atmesti negalima.

Tyrimu su klonuotais žmogaus širdies jonų kanalais buvo įrodyta, kad blokuodamas HERG kalio kanalus granisetronas paveikia širdies repoliarizaciją. Įrodyta, kad granisetronas blokuoja ir natrio, ir kalio kanalus, o tai dėl PR, QRS ar QT intervalų pailgėjimo galimai paveikia ir depoliarizaciją, ir repoliarizaciją. Šie duomenys padeda paaiškinti molekulinis mechanizmus, sąlygojančius kai kuriuos EKG pokyčius (ypač QT ir QRS pailgėjimus), susijusius su šia vaistinių preparatų klase. Vis dėlto širdies susitraukimų dažnis, kraujospūdis ar EKG užrašas nepakinta. Jei pokyčiai pasireiškia, paprastai jie būna nereikšmingi klinikai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Ampulę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Standartinėje skaidraus stiklo ampulėje yra 1 ml arba 3 ml injekcinio tirpalo.
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg plėvele dengtos tabletės
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Granisetronas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė.
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/3 ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/5 ml injekcinis tirpalas
[Žr. I priedą – [rašyti nacionalinius duomenis]

Granisetronas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).
Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).
Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 3 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).
Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 0,6 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
Ampulę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg plėvele dengtos tabletės
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Granisetronas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ AMPULĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI
--

Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/3 ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/5 ml injekcinis tirpalas
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Granisetronas
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg plėvele dengtos tabletės
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Granisetronas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Kytril ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kytril
3. Kaip vartoti Kytril
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kytril
6. Kita informacija

1. KAS YRA KYTRIL IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kytril sudėtyje yra vaisto, vadinamo granisetronu. Jis priklauso vaistų grupei, kuri vadinama „5-HT₃ receptorių antagonistais“ arba „antiemetikais“. Šios tabletės yra skirtos tik suaugusiems pacientams.

Kytril vartojamas dėl tam tikro gydymo, pavyzdžiui, vėžio chemoterapijos arba spindulinio gydymo, atsiradusiam pykinimui (šleikštuliui) ir vėmimui išvengti ar gydyti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT KYTRIL

Kytril vartoti negalima

- jeigu esate alergiškas (yra padidėjęs jautrumas) granisetronui arba bet kuriai pagalbinei Kytril medžiagai (jos išvardintos 6 skyriuje „Kita informacija“ ir žemiau poskyryje „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Kytril medžiagas“).

Jei kuo nors abejojate, prieš pradėdami vartoti šias tabletes pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Prieš pradėdami vartoti šias tabletes, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums dėl žarnos (žarnų) užsikimšimo sutriko tuštinimasis;
- Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, esate gydomas nuo vėžio vaistais, kurie žinomai pažeidžia širdį, arba Jūsų organizme yra sutrikusi druskų, tokių kaip kalio, natrio ar kalcio pusiausvyrą (elektrolitų sutrikimai);
- vartojate kitų vaistų „5-HT₃ receptorių antagonistus“. Tai yra dolasetronas ar ondansetronas, kurie, panašiai kaip ir Kytril, vartojami pykinimo ir vėmimo gydymui arba apsaugai nuo jų.

Vaikai

Šių tablečių vaikams vartoti negalima.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Tai būtina, nes Kytril gali pakeisti kai kurių vaistų veikimo būdą. Be to, kai kurie kiti vaistai gali pakeisti šių tablečių veikimo būdą.

Būtinai pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:

- nereguliariam širdies ritmui gydyti vartojami vaistai, kiti „5-HT₃ receptorių antagonistai“, tokie kaip dolasetronas arba ondansetronas (žiūrėkite aukščiau „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- fenobarbitalis, kuriuo gydoma epilepsija;
- ketokonazolas, kuriuo gydoma grybelinė infekcija;
- antibiotikas eritromicinas, kuriuo gydomos bakterinės infekcijos.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, ketinate pastoti arba žindote kūdikį, šių tablečių vartoti negalite, nebent Jums gydytojas sakė kitaip.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kytril Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia ar veikia nereikšmingai.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Kytril medžiagas

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (tam tikro cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių cukrų, prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą pasitarkite su savo gydytoju.

3. KAIP VARTOTI KYTRIL

Kytril dozė skirtingiems pacientams yra nevienoda. Ji priklauso nuo Jūsų amžiaus, kūno svorio ir nuo to, ar vaistas skiriamas apsaugai nuo pykinimo ir vėmimo, ar gydymui. Reikiamą dozę Jums nustatys gydytojas.

Kytril visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Apsauga nuo pykinimo ir vėmimo

Pirmąją Kytril dozę Jums duos likus vienai valandai iki spindulinio gydymo ar chemoterapijos pradžios. Ji bus arba viena ar dvi tabletės po 1 mg, arba **viena 2 mg stiprumo tabletė**, ją po spindulinio gydymo arba chemoterapijos gersite vieną kartą per parą ne ilgiau kaip vieną savaitę.

Pykinimo ir vėmimo gydymas

Įprasta dozė yra arba viena ar dvi tabletės po 1 mg, arba **viena 2 mg stiprumo tabletė**, geriama vieną kartą per parą, tačiau Jūsų gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki devynių 1 mg stiprumo tablečių per parą.

Pavartojus per didelę Kytril dozę

Jeigu Jūs manote, kad išgėrėte per daug tablečių, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju. Perdozavimo simptomai yra nestiprus galvos skausmas. Jūs būsite gydomas priklausomai nuo pasireiškusių simptomų.

Pamiršus pavartoti Kytril

Jeigu Jūs galvojate, kad praleidote dozę, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Kytril

Nenustokite vartoję vaistą dar nepasibaigus gydymo kursui. Jei vaistą nustosite vartoti, simptomai gali vėl pasireikšti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kytril, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pastebėję šią problemą Jūs turite nedelsdami kreiptis į gydytoją:

- alerginė reakcija (anafilaksija). Jos požymiai gali būti ryklės, veido, lūpų ar burnos patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas.

Kiti šalutiniai poveikiai, kurie gali Jums pasireikšti

Labai dažni: pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų:

- galvos skausmas;
- vidurių užkietėjimas. Gydytojas stebės Jūsų būklę.

Dažni: pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų:

- miego sutrikimai (nemiga);
- kepenų veiklos pokyčiai, kuriuos parodo kraujo tyrimai;
- viduriavimas.

Nedažni: pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 pacientų:

- išbėrimai odoje, alerginė odos reakcija ar "dilgėlinis išbėrimas" (urtikarija). Jo požymiai gali būti raudonos, iškilos ir niežtinčios pūkšlės;
- širdies plakimo (ritmo) ir matomi EKG (širdies elektrinės veiklos užrašo) pokyčiai
- neįprasti nevalingi judesiai, tokie kaip drebulys, raumenų sąstingis ir raumenų susitraukimai.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

5. KYTRIL LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir (talpyklės (įrašyti nacionalinius duomenis)) po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, tablečių vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Kytril sudėtis

Veiklioji medžiaga yra granisetronas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Kytril išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lizdinė Plokštelė - [Įrašyti nacionalinius duomenis]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr I priedą - Įrašyti nacionalinius duomenis].

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{el. paštas}>

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Estija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė: Kytril.

Vokietija: Kevatril.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Įrašyti nacionalinius duomenis].

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti tinklalapyje

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/3 ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/ml injekcinis tirpalas
Kytril ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 3 mg/5 ml injekcinis tirpalas
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Granisetronas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Kytril ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kytril
3. Kaip vartoti Kytril
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kytril
6. Kita informacija

1. KAS YRA KYTRIL IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kytril sudėtyje yra vaisto, vadinamo granisetronu. Jis priklauso vaistų grupei, kuri vadinama „5-HT₃ receptorių antagonistais“ arba „antiemetikais“.

Kytril vartojamas dėl tam tikro gydymo, pavyzdžiui, vėžio chemoterapijos arba spindulinio gydymo, arba po chirurginės operacijos atsiradusiam pykinimui (šleikštuliui) ir vėmimui išvengti ar gydyti

Injekcinis tirpalas skiriamas suaugusiems ir vyresniems kaip 2 metų vaikams.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT KYTRIL

Kytril vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) granisetronui arba bet kuriai pagalbinei Kytril medžiagai (jos išvardintos 6 skyriuje „Kita informacija“).

Jei kuo nors abejojate, prieš pradėdamas vartoti injekcinį tirpalą pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Prieš pradėdami vartoti Kytril, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums dėl žarnos (žarnų) užsikimšimo sutriko tuštinimasis;
- Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, esate gydomas nuo vėžio vaistais, kurie žinomai pažeidžia širdį, arba Jūsų organizme yra sutrikusi druskų, tokių kaip kalio, natrio ar kalcio, pusiausvyrą (elektrolitų sutrikimai);
- vartojate kitų vaistų „5-HT₃ receptorių antagonistus“. Tai yra dolasetronas ar ondansetronas, kurie, panašiai kaip ir Kytril, vartojami pykinimo ir vėmimo gydymui ar apsaugai nuo jų.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Tai būtina, nes Kytril gali pakeisti kai kurių vaistų veikimo būdą. Be to, kai kurie kiti vaistai gali pakeisti šio injekcinio tirpalo veikimo būdą.

Būtinai pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:

- nereguliariam širdies ritmui gydyti vartojami vaistai, kiti „5-HT₃ receptorių antagonistai“, tokie kaip dolasetronas arba ondansetronas (žiūrėkite aukščiau „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- fenobarbitalis, kuriuo gydoma epilepsija;
- ketokonazolas, kuriuo gydoma grybelinė infekcija;
- antibiotikas eritromicinas, kuriuo gydomos bakterinės infekcijos.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, ketinate pastoti arba žindote kūdikį, injekcinio tirpalo vartoti negalite, nebent Jums gydytojas sakė kitaip.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Netikėtina, kad Kytril paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. KAIP VARTOTI KYTRIL

Injekcinį tirpalą Jums suleis gydytojas arba slaugytojas. Kytril dozė skirtingiems pacientams yra nevienoda. Ji priklauso nuo Jūsų amžiaus, kūno svorio ir nuo to, ar vaistas skiriamas apsaugai nuo pykinimo ir vėmimo, ar gydymui. Reikiamą dozę Jums nustatys gydytojas.

Kytril galima suleisti į veną.

Apsauga nuo pykinimo ir vėmimo taikant spindulinį gydymą ar chemoterapiją

Injekcinį tirpalą sušvirkš Jums prieš pradedant spindulinį gydymą ar chemoterapiją. Įprastai injekcija į veną užtruks nuo 30 sekundžių iki 5 minučių, dozė - nuo 1 mg iki 3 mg. Prieš suleidžiant į veną vaistą galima praskiesti.

Spindulinio gydymo ar chemoterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo gydymas

Įprastai injekcija užtruks nuo 30 sekundžių iki 5 minučių, dozė - nuo 1 mg iki 3 mg. Prieš suleidžiant į veną vaistą galima praskiesti. Kad būtų sustabdytas pykinimas ir vėmimas po pirmosios dozės, Jums gali būti sušvirkšta daugiau injekcijų. Šios injekcijos bus ne dažniau kaip kas 10 minučių. Daugiausia, kiek galite suvartoti Kytril, yra 9 mg per parą.

Derinys su steroidais

Injekcinio tirpalo poveikis gali būti pagerintas vaistais, kurie vadinami adrenokortikosteroidais. Iš steroidų Jums paskirs arba nuo 8 mg iki 20 mg deksametazono dozę prieš spindulinį gydymą ar chemoterapiją, arba 250 mg metilprednizolono dozę prieš ir po spindulinio gydymo ar chemoterapijos.

Vartojimas vaikams pykinimo ir vėmimo gydymui ar apsaugai nuo jų taikant spindulinį gydymą ar chemoterapiją

Vaikams Kytril bus sušvirkštas į veną, kaip aprašyta aukščiau, dozę parenkant pagal vaiko kūno svorį. Likus 5 minutėms iki spindulinio gydymo ar chemoterapijos, injekcinis tirpalas bus praskiestas ir sušvirkštas per 5 minutes. Vaikams galima sušvirkšti ne daugiau kaip 2 dozes per parą ir ne dažniau kaip kas 10 minučių.

Po chirurginės operacijos atsiradusio pykinimo ir vėmimo gydymas

Injekcija į veną užtruks nuo 30 sekundžių iki 5 minučių, įprasta dozė - 1 mg. Daugiausia, kiek galite suvartoti Kytril, yra 3 mg per parą.

Vartojimas vaikams chirurginės operacijos sukulto pykinimo ir vėmimo gydymui ar apsaugai nuo jų

Vaikams šio injekcinio tirpalo chirurginės operacijos sukulto pykinimo ir vėmimo gydymui skirti negalima.

Kytril dozė skirtingiems pacientams yra nevienoda. Ji priklauso nuo Jūsų amžiaus, kūno svorio ir nuo to, ar vaistas skiriamas apsaugai nuo pykinimo ir vėmimo, ar gydymui. Reikiamą dozę Jums nustatys gydytojas.

Pavartojus per didelę Kytril dozę

Injekcinį tirpalą Jums sušvirkš gydytojas arba slaugytojas, todėl netikėtina, kad bus perdozuota. Vis dėlto, jeigu Jūs nerimaujate, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju. Perdozavimo simptomai yra nestiprus galvos skausmas. Jūs būsite gydomas priklausomai nuo pasireiškusių simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kytril, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pastebėję šią problemą Jūs turite nedelsdami kreiptis į gydytoją:

- alerginė reakcija (anafilaksija). Jos požymiai gali būti ryklės, veido, lūpų ar burnos patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas.

Kiti šalutiniai poveikiai, kurie gali Jums pasireikšti.

Labai dažni: pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų:

- galvos skausmas;
- vidurių užkietėjimas. Gydytojas stebės Jūsų būklę.

Dažni: pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų:

- miego sutrikimai (nemiga);
- kepenų veiklos pokyčiai, kuriuos parodo kraujo tyrimai;
- viduriavimas.

Nedažni: pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 pacientų:

- išbėrimai odoje, alerginė odos reakcija ar "dilgėlinis išbėrimas" (urtikarija). Jo požymiai gali būti raudonos, iškilos ir niežtinčios pūklės;
- širdies plakimo (ritmo) ir matomi EKG (širdies elektrinės veiklos užrašo) pokyčiai;
- neįprasti nevalingi judesiai, tokie kaip drebulys, raumenų sąstingis ir raumenų susitraukimai.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI KYTRIL

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir (arba) ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, injekcinio tirpalo vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Kytril sudėtis

Veiklioji medžiaga yra granisetronas.

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 1 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 3 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 0,6 mg granisetrono (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo, citrinų rūgšties monohidratas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas pH (rūgštingumo) koregavimui.

[Įrašyti nacionalinius duomenis].

Kytril išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ampulės - [Įrašyti nacionalinius duomenis].

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Įrašyti nacionalinius duomenis].

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Estija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė: Kytril.

Vokietija: Kevatril.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMM-mm}.

[Įrašyti nacionalinius duomenis].

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti tinklalapyje