

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Kytril 1 mg/1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje granisetron

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Kytril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kytril
3. Kako boste prejeli zdravilo Kytril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kytril
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO KYTRIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Kytril spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev 5-HT₃ in delujejo kot antiemetiki. Zdravilo prepreči občutek slabosti oziroma ga odpravi, če se že slabo počutite. Posebej primerno je med zdravljenji (radioterapija ali kemoterapija), katera pogosto spremljata slabost in bruhanje.

Ampule zdravila Kytril vsebujejo koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje. Pred uporabo jih je treba razredčiti. Pripravljeno raztopino boste prejeli kot počasno intravensko injekcijo ali infuzijo.

Terapevtske indikacije

Zdravilo Kytril uporabljamo za preprečevanje ali zdravljenje slabosti in bruhanja zaradi citostatičnega zdravljenja ali radioterapije pri otrocih ter za preprečevanje in zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja pri odraslih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO KYTRIL

Ne uporabljajte zdravila Kytril

- če ste alergični na (preobčutljivi za) granisetron ali katerokoli sestavino zdravila Kytril.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Kytril

- če ste preobčutljivi za druge antagoniste 5-HT₃ (npr. ondansetron),
- če vaše črevesje ne deluje pravilno,
- če imate hudo zaprtje,
- če imate bolečine v trebuhu ali če je vaš trebuh napet,
- če ste noseči ali dojite,
- če imate srčne aritmije ali motnje srčnega prevajanja,
- če prejimate kemoterapijo, ki ima škodljiv učinek na vaše srce (je kardiotsična) in/ali vaše vrednosti elektrolitov niso normalne.

Jemanje drugih zdravil

Med kliničnimi poskusi medsebojnega delovanja med zdravili niso opazili.

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki povzročajo motnje srčnega ritma lahko privede do kliničnih posledic.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba zdravila Kytril skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo se lahko jemlje ne glede na obroke hrane.

Nosečnost in dojenje

Študije na živalih niso pokazale teratogenih učinkov zdravila Kytril. Pri ljudeh z njim med nosečnostjo ni izkušenj, zato je uporaba zdravila Kytril indicirana le v nujnih primerih, če pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za plod.

Ni znano, če se sestavine zdravila izločajo z materinim mlekom. Uporaba zdravila Kytrila med dojenjem je indicirana le v nujnih primerih, če pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Kytril

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO KYTRIL

Zdravilo boste prejeli od vašega zdravnika ali medicinske sestre.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Odrasli: Zdravilo boste prejeli razredčeno v 5 ml raztopine v obliki počasne intravenske injekcije (v veno) v 30 sekundah.

Otroci: Zdravilo boste prejeli razredčeno v 10 do 30 ml raztopine v obliki počasne intravenske infuzije v 5 minutah.

Kytril boste prejeli pred začetkom zdravljenja ali operativnim posegom, pri katerem obstaja verjetnost občutka slabosti. Lahko pa ga prejmete tudi pozneje, da bo odpravil vašo morebitno slabost.

Običajni odmerki

Odrasli: 1 mg pred operativnim posegom. Enak odmerek lahko prejmete tudi po posegu, da odpravi slabost. Največji dovoljeni dnevni odmerek je 2 mg.

Otroci: 0,04 mg na kg telesne mase (do 3 mg) za preventivo slabosti pred zdravljenjem s citostatiki ali obsevanjem. Npr. 20 kg težak otrok bi prejel odmerek 0,8 mg Kytrila.

Enak odmerek lahko prejmete tudi po zdravljenju za odpravo slabosti. V 24 urah ne smete prejeti več kot dva odmerka.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kytril, kot bi smeli

Ker boste zdravilo prejeli od svojega zdravnika ali medicinske sestre, je zelo malo verjetno, da bi dobili prevelik odmerek. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kytril

Ker boste zdravilo prejeli od svojega zdravnika ali sestre, je zelo malo verjetno, da bi ga izpustili. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Kytril neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina jih je blagih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Zelo pogosti:	več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov
Občasni:	manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov
Redki:	manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni imunskega sistema

Redki: preobčutljivost, anafilaktična reakcija.

Če se pojavita izpuščaj ali srbenje, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če postanete zatekli v obraz ali če težko dihate, takoj poiščite zdravnika. Te reakcije so redke, vendar potrebujejo zdravniško pomoč.

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol.

Bolezni prebavil

Pogosti: zaprtje.

Bolezni kože in podkožja

Redki: kožni izpuščaj.

Preiskave:

Redki: zvečanje jetrnih transaminaz.

Kytril lahko povzroči spremembe jetrnih testov. Pri krvnih preiskavah povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Kytril.

Srčne bolezni:

Pri zdravilu Kytril so poročali o spremembah v elektrokardiogramu (električnem zapisu delovanja srca), vključno s podaljšanjem intervala QT.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KYTRIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravila Kytril ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju je rok uporabe 24 ur.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Kytril

- Zdravilna učinkovina je granisetron. Ena ampula (1 ml) vsebuje 1 mg granisetrona v obliki granisetronijevega klorida.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, citronska kislina monohidrat (E330), klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Kytril in vsebina pakiranja

Kytril 1 mg/1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo Kytril je na voljo v škatli s 5 ampulami iz prozornega stekla (tip I, Ph.Eur.).

Način in režim izdaje zdravila Kytril

H Izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Vodovodna cesta 109
1000 Ljubljana

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: 01 360 26 00

Navodilo je bilo odobreno 12.03.2010

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Priprava infuzije

Otroci: Za pripravo odmerka 40 µg/kg odvzamemo ustrezen volumen iz ampule ter ga razredčimo z infuzijsko raztopino 10 do 30 ml. Uporabimo lahko katerokoli od naslednjih raztopin:

0,9-% raztopina natrijevega klorida, 0,18-% raztopina natrijevega klorida in 4-% raztopina glukoze, 5-% raztopina glukoze, Hartmanova raztopina, raztopina natrijevega laktata ali 10-% raztopina manitola.

Z drugimi raztopinami zdravila Kytril ne smemo razredčevati.

V idealnem primeru intravensko infuzijo pripravimo v času dajanja. Po razredčitvi ali po prvem odprtju je rok uporabnosti zdravila do 24 ur pri sobni temperaturi, zaščitene pred svetlobo. Po preteku 24 ur je treba raztopino zavreči.

Odrasli: Za pripravo odmerka 1 mg je treba odvzeti 1 ml iz ampule in ga razredčiti na 5 ml z 0,9-% raztopino natrijevega klorida.

Inkompatibilnosti

Zdravila Kytril ni priporočljivo mešati z raztopinami drugih učinkovin. Preventivno ga moramo dati pred začetkom citostatičnega zdravljenja ali pred indukcijo anestezije.