

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kytril 1 mg/ml injekční/infuzní roztok

granisetronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Kytril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kytril používat
3. Jak se přípravek Kytril používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kytril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kytril a k čemu se používá

Přípravek Kytril obsahuje léčivou látku granisetron. Tato patří do skupiny léků nazývaných *antagonisté 5-HT₃ receptorů* nebo *antiemetika* (léky proti zvracení).

Přípravek Kytril se používá k prevenci nebo léčbě nevolnosti a zvracení vyvolaných další léčbou, jako je např. chemoterapie nebo radioterapie při nádorovém onemocnění nebo v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

Injekční/infuzní roztok je určen pro použití u dospělých pacientů a dětí od 2 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kytril používat

Nepoužívejte přípravek Kytril

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na granisetron nebo na kteroukoli další složku přípravku Kytril (uvedenou v bodě 6. Obsah balení a další informace).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než dostanete injekci.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete používat přípravek Kytril, obzvláště jestliže:

- máte problémy s vyměšováním způsobené neprůchodností střeva
- máte problémy se srdcem, léčíte se pro nádorové onemocnění lékem, o kterém je známo, že poškozují srdce nebo máte problémy s hladinou solí (jako je draslík, sodík nebo vápník) v těle (porucha elektrolytové rovnováhy)
- užíváte další antagonisty 5-HT₃ receptorů. To je např. dolasetron a ondansetron užívané podobně jako přípravek Kytril k léčbě a prevenci nevolnosti a zvracení.

Serotoninový syndrom je méně častá, ale potenciálně život ohrožující reakce, která se může objevit při užívání granisetronu (viz bod 4). Může způsobit závažné změny ve způsobu fungování Vašeho mozku, svalů a trávicího systému. Tato reakce může nastat, jestliže užíváte Kytril samotný, ale její výskyt je pravděpodobnější, pokud užíváte Kytril s některými jinými léky (zejména fluoxetinem, paroxetinem, sertralinem, fluvoxaminem, citalopramem, escitalopramem, venlafaxinem, duloxetinem). Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte.

Další léčivé přípravky a přípravek Kytril

Prosím, informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Kytril může ovlivňovat způsob, jakým některé léky účinkují. Stejně tak jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkuje injekce.

Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které možná budete užívat:

- léky užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, jiné antagonisty 5-HT₃ receptorů, jako jsou např. dolasetron nebo ondansetron (viz odstavce „Upozornění a opatření“ uvedený výše)
- fenobarbital, lék užívaný k léčbě epilepsie
- lék nazývaný ketokonazol, užívaný k léčbě plísňových infekcí
- antibiotikum erythromycin, užívané k léčbě bakteriálních infekcí
- SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti. Mezi ně patří například fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti. Mezi ně patří například venlafaxin, duloxetin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo pokud kojíte, neměla byste injekci dostat, pokud Vám výslovně neřekl lékař.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Kytril ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat jakékoli přístroje nebo stroje.

Přípravek Kytril obsahuje

Přípravek Kytril obsahuje sodík.

3. Jak se přípravek Kytril používá

Injekci Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Doporučená dávka přípravku Kytril se u jednotlivých pacientů liší. Závisí na věku, tělesné hmotnosti a na tom, zda jej budete dostávat jako

prevenci nebo jako léčbu nevolnosti a zvracení. Lékař Vám sdělí, jaké množství přípravku Vám bude podáváno.

Přípravek Kytril lze podávat jako injekci do žíly (intravenózně).

Prevence nevolnosti nebo zvracení po radio- nebo chemoterapii

Injekce Vám bude podána před zahájením radio- nebo chemoterapie. Aplikace do žíly bude trvat mezi 30 sekundami a 5 minutami a dávka bude obvykle mezi 1 a 3 mg. Před podáním je možné lék naředit.

Léčba nevolnosti nebo zvracení po radio- nebo chemoterapii

Aplikace bude trvat mezi 30 sekundami a 5 minutami a dávka bude obvykle mezi 1 a 3 mg. Před podáním do žíly je možné lék naředit. K úlevě od nevolnosti Vám mohou být po první dávce podány další injekce. Bude mezi nimi časový rozestup alespoň 10 minut. Nejvyšší dávka přípravku Kytril, která Vám může být podána, je 9 mg za den.

Kombinace se steroidy

Účinek injekce lze zvýšit užitím léků nazývaných nadledvinkové steroidy. Bude Vám podán buď dexamethazon v dávce mezi 8 a 20 mg před radio- nebo chemoterapií, nebo methylprednizolon v dávce 250 mg před i po radio- nebo chemoterapii.

Použití u dětí v prevenci nebo léčbě nevolnosti nebo zvracení po radio- nebo chemoterapii

Dětem se přípravek Kytril podává jako injekce do žíly, jak je popsáno výše a dávka je závislá na tělesné hmotnosti dítěte. Injekce bude naředěna do infuze, podá se před radio- nebo chemoterapií a bude trvat 5 minut. Dětem mohou být podány maximálně 2 dávky za den s alespoň 10 minutovým odstupem.

Léčba nevolnosti nebo zvracení po chirurgickém zákroku

Aplikace do žíly bude trvat mezi 30 sekundami a 5 minutami a dávka bude obvykle 1 mg. Nejvyšší dávka přípravku Kytril, která Vám může být v této indikaci podána, je 3 mg za den.

Použití u dětí v prevenci nebo léčbě nevolnosti nebo zvracení po chirurgickém zákroku

Injekce se nemá podávat dětem k léčbě nevolnosti nebo zvracení po chirurgickém zákroku.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Kytril, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že Vám injekci bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že by Vám jej podali příliš mnoho. Pokud se toho však obáváte, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Příznaky předávkování zahrnují mírnou bolest hlavy. Budete léčen(a) v závislosti na Vašich příznacích.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás objeví následující komplikace, musíte neprodleně vyhledat lékaře:

- alergické reakce (anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat otok hrdla, obličeje, rtů a úst a obtíže s dýcháním nebo polykáním.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit během používání tohoto přípravku, jsou:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy
- zácpa. Lékař bude kontrolovat Váš zdravotní stav.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže se spaním (nespavost)
- změny funkce jater, které lze prokázat v krevních testech
- průjem.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, alergická kožní reakce nebo kopřivka. Příznaky mohou zahrnovat červené, vystouplé, svědivé hrbolky.
- změny srdečního rytmu a změny pozorované na EKG (elektrický záznam funkce srdce)
- abnormální mimovolní pohyby, jako jsou třes, svalová ztuhlost a svalové záškuby
- serotoninový syndrom. Příznaky mohou zahrnovat průjem, pocit na zvracení, zvracení, vysokou teplotu a krevní tlak, nadměrné pocení a zrychlení srdečního tepu, nervozitu, zmatenost, halucinace, třesavku, svalový třes, záškuby nebo ztuhlost, poruchu koordinace a neklid.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kytril uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a/nebo ampuli za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Naředěný roztok má být uchováván při teplotě 2°C až 8°C a použit v průběhu 24 hodin od přípravy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kytril obsahuje

Léčivou látkou je granisetronum.

1 ml injekčního/infuzního roztoku Kytril obsahuje 1 mg granisetronu (ve formě hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda na injekci, monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný k úpravě pH (kyselosti).

Jak přípravek Kytril vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční/infuzní roztok Kytril je čirý bezbarvý roztok, který je dodáván ve skleněných ampulích o objemu 1 ml nebo 3 ml. Jedno balení obsahuje 1 nebo 5 ampulí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1 ml roztoku Kytril obsahuje 1 mg granisetronu (ve formě hydrochloridu)

3 ml roztoku Kytril obsahují 3 mg granisetronu (ve formě hydrochloridu)

Příprava rozředění

Pouze k jednorázovému podání. Před podáním nutno naředit.

Přípravek vyžaduje naředění před podáním v injekci nebo v infuzi.

Držitel rozhodnutí o registraci

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Nizozemsko

Administrativní adresa
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dánsko

Výrobce

Cenexi
52, rue M. et J. Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Česká republika, Estonsko, Francie, Irsko, Itálie, Nizozemsko, Slovinsko, Španělsko a Velká Británie: Kytril

Německo: Kevatril

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1. 10. 2021

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz/>.