

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатство содржи:

1. Што претставува Kytril[®] и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Kytril[®]
3. Како да се употребува Kytril[®]
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Kytril[®]

Kytril[®]

Активна супстанција: granisetron

Помошни супстанции:

Натриум хлорид, монохидрат на лимонска киселина, концентрирана хлороводородна киселина, натриум хидроксид, вода за инјекции.

Состав:

Kytril 1mg/1ml раствор за инјектирање

Kytril 3mg/3ml раствор за инјектирање

Производител

F. Hoffmann - La Roche Ltd. Basel Швајцарија

Место на производство

CENEXI SAS Fontenay – sous – Bois, Франција.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ХОФМАНН-ЛА РОШЕ ЛТД од Швајцарија - ПРЕТСТАВНИШТВО во Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА KYTRIL[®] И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група

Фармакотерапевтска група: антиеметик, АТС код: A04AA02

Гранисетрон е потентен антиеметик и високо селективен компетитивен антагонист на серотонинските 5-HT₃ рецептори. Серотонинските 5-HT₃ рецептори се наоѓаат на периферијата на терминалните завршетоци на н.вагус, а централно во хеморецепторните тригер зони на ареа постrema. При терапија со цитостатици и радиотерапија доаѓа до отпуштање на серотонин од ентерохромафините клетки во тенкото црево, кој ги стимулира завршетоците на вагусниот нерв преку 5-HT₃ рецепторите и го започнува рефлексот за повраќање. Гранисетрон ги блокира 5-HT₃ рецепторите и го инхибира



настанувањето на овој рефлекс. Гранисетрон манифестира исклучително низок и незначаен афинитет за другите рецептори, во кои спаѓаат и 5-HT и D2 врзните места.

Пакување:

5 ампули x 1mg/1ml/ кутија

5 ампули x 3mg/3ml/ кутија

Кога се употребува лекот Kytril®

Китрил е индициран за превенција и терапија (контрола) на:

- а) акутна и задоцнета наузеа и повраќање пропратени со хемотерапија и радиотерапија
- б) пост - оперативна наузеа и повраќање

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ KYTRIL®

Немојте да употребувате Kytril® доколку имате:

хиперсензитивност на гранисетрон или негови ексципиенси.

Бидете посебно внимателни со Kytril® ако:

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Бидејќи Китрил може да го намали мотолитетот на дисталните делови на цревата, пациентите со знаци на субакутни интестинални опструкции треба да бидат надгледувани после апликацијата на Китрил.

Како и кај другите 5-HT₃ антагонисти, пријавени се случаи на ECG модификации вклучувајќи пролонгирање на QT. Овие ECG промени со Китрил биле минорни и генерално немале клиничко значење, без податоци за проаритмија. Сепак, кај пациенти со пре-егзистирачка аритмија или кардијални заболувања, ова може да доведе до клинички последици. Затоа, треба да се внимава кај пациенти со кардијални коморбидитети, кај пациенти со кардио-токсична хемотерапија и/или со истовремени абнормалности на електролитите.

Бременост/ Доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Не се изведувани испитувања на бремени жени и не се знае дали гранисетрон се екскретира преку мајчиното млеко. Употребата на Китрил за време на бременоста или лактацијата треба да биде ограничено во ситуации кога потенцијалната добивка го надминува ризикот за дејство на фетусот или доенчето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема податоци за ефектите врз способноста за возење и управување со машини.



Употребување на други лекови

Китрил во испитувања изведувани на глодари не го индуцира или не го инхибира цитохром P450 - ензимски систем кој учествува во метаболизирање на лековите и не ја инхибира активноста на било кој добро опишани P450 субфамилии испитувани во ин витро истражувања.

Кај луѓето, индуцирањето на ензимите на хепарот со фенобарбитал резултира со зголемување на тоталниот плазма клиренс на интравенозниот Китрил за приближно една четвртина. Во ин витро хумани микросомални испитувања, кетоконазол ја инхибира оксидацијата на прстенот на Китрил. Како и да е, постоењето на недоволната вредност на односот rK/pD со гранисетрон, нема да предизвика клинички последици.

Китрил кај луѓе безбедно е аплициран со бензодиазепини, неуролептици и антиулцеративни лекови, кои најчесто се препишани со антиеметична терапија. Дополнително, Китрил не покажува видлива интеракција со препарати кои се користат при еметогенична канцер хемотерапија.

Не се изведувани специфични интеракциони испитувања на анестезирани пациенти, но Китрил е безбедно аплициран со често употребуваните анестетични и аналгетични агенси. Дополнително, активноста на на цитохром P-450 субфамилија 3A4 (вклучени во метаболизмот на некои од главните наркотични аналгетични агенси) не се менува (модифицира) со Китрил.

Како и кај другите 5-HT₃ антагонисти, пријавени се случаи на ECG модификации вклучувајќи пролонгирање на QT. Овие ECG промени со Китрил биле минорни и генерално немале клиничко значење, без податоци за проаритмија. Сепак, кај пациенти со пре-егзистирачка аритмија или кардијални заболувања, ова може да доведе до клинички последици.

Известете го Вашиот лекар ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА KYTRIL®

Хемотерапија која индуцира наузеа и повраќање (CINV)

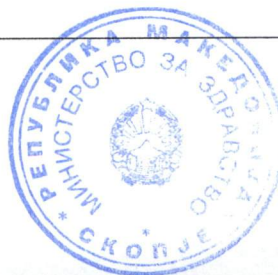
Возрасни

Интравенозно:

Превенција: Доза од 1-3mg (10-40mcg/kg) на Китрил треба да биде аплицирана или како бавна интравенозна инјекција (дадена во време подолго од 30 секунди) или како интравенозна инфузија разредена во 20 до 50 ml инфузиона течност и аплицирана за време подолго од 5 минути, пред да се започне со хемотерапија.

Терапија: Доза од 1-3mg (10-40mcg/kg) на Китрил треба да биде аплицирана или како бавна интравенозна инјекција (дадена во време подолго од 30 секунди) или како интравенозна инфузија разредена во 20 до 50 ml инфузиона течност и аплицирана за време подолго од 5 минути.

Дози на Китрил за понатамошна терапија доколку е потребно можат да бидат аплицирани на време од најмалку 10 минути помеѓу секоја доза. Максималната доза на Китрил треба да биде аплицирана за повеќе од 24 часа и да не биде повеќе од 9 mg.



Интрамускулно:

Превенција и терапија: Доза од 3mg на Китрил треба да биде аплицирана по интрамускулен пат, 15 минути пред да се започне со хемотерапијата. Следни две дози на Китрил од 3mg можат да бидат аплицирани ако е потребно во период од 24 часа.

Деца

Интравенозно:

Доза од 10-40mcg/kg телесна тежина (до 3mg) треба да биде аплицирана како интравенозна инфузија, разредена во 10 до 30 ml инфузиона течност и аплицирана за повеќе од 5 минути пред да се започне со хемотерапијата. Една дополнителна доза може да биде аплицирана во период од 24 часа ако е потребно. Дополнителната доза не треба да биде аплицирана додека не поминат најмалку 10 минути од иницијалната инфузија.

Интрамускулно: Нема доволно податоци со кои може за да се препорача употреба на Китрил по интрамускулен пат кај деца.

Радиотерапија која предизвикува наузеа и повраќање (RINV)

Возрасни

Интравенозно:

Превенција: Доза од 1-3 mg (10-40mcg/kg) на Китрил треба да биде аплицирана или како бавна интравенозна инјекција (дадена во време повеќе од 30 секунди) или како интравенозна инфузија разредена во 20-50ml течност за инфузија и аплицирана за време повеќе од 5 минути пред да се започне со радиотерапија.

Деца

Нема доволно информации за да се препорача употребата на Китрил во превенција и терапија на RINV кај деца.

Пост-оперативни наузеа и повраќање (PONV)

Возрасни

Интравенозно

Превенција: Доза од 1mg (10mcg/kg) на Китрил треба да биде аплицирана како бавна интравенозна инјекција (во време подолго од 30 секунди) пред да се предизвика анестезија.

Терапија: Доза од 1mg (10mcg/kg) на Китрил треба да биде аплицирана како бавна интравенозна инјекција (во време подолго од 30 секунди).

Максималната доза за пациенти кои се изложуваат на анестезија за хируршка интервенција е тотална доза од 3mg на Китрил дадена интравенозно во еден ден.

Деца

Нема доволно информации кои препорачуваат употреба на Китрил во превенција и терапија на постоперативни наузеа и повраќање кај деца.

Ако имате впечаток дека ефектот на Kytril® е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар.

Во колку примите поголема доза на Kytril®отколку што е потребно



Нема специфичен антидот за Китрил. Во случај на предозирање со Китрил, треба да биде дадена симптоматска терапија. Извештајот за предозирање со доза до 38.5мг на гранисетрон хидрохлорид како поединечна инјекција не покажува симптоми или само појава на мала главоболка.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Kytril® може да има несакани дејства.

Китрил бил добро поднесен при испитувања вршени на луѓе. Како заеднички карактеристики со другите лекови од оваа група објавени се: главоболка и констипација. Како ретки случаи на хиперсензитивни реакции објавени се исипи и анафилаксија. Забележано е покачување на хепаталните трансаминази и слична фреквенција кај пациенти кои примале споредбена терапија.

Како и кај другите 5-HT₃ антагонисти, пријавени се случаи на ECG модификации вклучувајќи пролонгирање на QT. Овие ECG промени со Китрил биле минорни и генерално немале клиничко значење, без податоци за проаритмија (Види дел Мерки на претпазливост, Општо и Интеракции со други медицински препарати и други форми на интеракција).

Искуството за пост-маркетинг безбедноста кое се заснова на 4 милиони пациенти е во согласност со информациите за безбедноста при клиничките испитувања.

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА KYTRIL®

Да се чува на температура до 30°C.

Ампулите да се заштитат од светлина. Да не се замрзнуваат.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

3 години

Смеша на гранисетрон хидрохлорид и дексаметазон натриум фосфат се компатибилни во концентрации од 10 до 60 ug/ml гранисетрон и 80 до 480 ug/ml дексаметазон фосфат во 0,9% натриум хлорид или 5% глюкоза интравенозна инфузиона течност. Смешата ќе има време на полуживот од 24 часа.

Ампулите да се заштитат од светлина. Да не се замрзнуваат.

Китрил се покажал како стабилен за најмалку 24 часа кога се чува на собна температура во било кој од следниве раствори: 0,9% натриум хлорид Б.П., 0.18% натриум хлорид и 4% декстроза Б.П., 5% декстроза, Хартманн-ов раствор, натриум лактат и манитол.



Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

“Лекот се применува само во здравствена установа”

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари 2009

Број на одобрение за ставање на лек во промет

Kytril1mg/1ml

15-13215/08

Kytril3mg/3ml

15-13216/08

