

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Kytril, 1 mg/1 ml süste- või infusioonilahuse kontsentraat Granisetroon

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Kytril ja milleks seda kasutatakse**

Kytril sisaldab toimeainet nimega granisetroon. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-HT<sub>3</sub> retseptori antagonistideks või antiemeetikumideks.

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

Süstelahus on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

#### **2. Mida on vaja teada enne Kytril'i manustamist**

##### **Ärge kasutage Kytril'i:**

- kui olete granisetrooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

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

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Kytril'i kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, eriti juhul:

- kui teil esineb soolefunktsiooni häireid soolesulguse tõttu.
- kui teil on probleeme südamega, kui te saate vähiravi ravimiga, mis teadaolevalt kahjustab südant või teil on muutunud soolade, näiteks kaaliumi-, naatriumi- või kaltsiumisisaldus organismis (elektrolüütide tasakaaluhäired).
- kui te võtate teisi 5-HT<sub>3</sub> retseptori antagonistide. Nendeks on dolasetroon, ondansetroon, mida kasutatakse sarnaselt Kytril'iga iivelduse ja oksendamise raviks ja vältimiseks.

Serotoniini sündroom on harv, kuid potentsiaalselt eluohtlik reaktsioon, mis võib tekkida Kytril'i kasutamisel. See võib põhjustada tõsiseid muutusi aju, lihaste ja seedetrakti talitluses. See reaktsioon *võib tekkida Kytril'i kasutamisel üksinda, kuid see tekib suurema tõenäosusega Kytril'i kasutamisel koos teatud teiste ravimitega.* Rääkige arstile, meditsiiniõe või arstile kindlasti kõikidest kasutatavatest ravimitest.

## **Muud ravimid ja Kytril**

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes 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 Kytril'i toimet.

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

- ravimid, mida kasutatakse ebakorrapärase südamegevuse raviks, teised 5-HT<sub>3</sub> retseptori antagonistid, näiteks dolasetroon või ondansetroon (vt ülal lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- fenobarbitaal, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- ketokonasool, mida kasutatakse seennakkuste raviks;
- antibiootikum erütromütsiin, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, estsitalopraam;
- SNRI-d (serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas venlafaksiin, duloksetiin.

## **Rasedus ja imetamine**

Teile ei tohi seda süstet teha, kui te olete rase, üritate rasestuda või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui arst on seda soovitanud.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

## **Kytril sisaldab**

Kytril sisaldab naatriumi.

## **3. Kuidas Kytril'i manustatakse**

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

Kytril'i võib manustada veenisiseselt (intravenoosselt).

### **Kiiritus- või keemiaravijärgse iivelduse või oksendamise vältimine**

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

### **Kiiritus- või keemiaravijärgse iivelduse või oksendamise ravi**

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

## **Kombinatsioon steroididega**

Kortikosteroidideks nimetatud ravimite samaaegne kasutamine võib süste toimet parandada. Steroidina manustatakse kas 8...20 mg deksametasooni enne kiiritus- või keemiaravi või 250 mg metüülprednisolooni nii enne kui ka pärast kiiritus- või keemiaravi.

### **Kasutamine lastel iivelduse või oksendamise vältimiseks või raviks kiiritus- või keemiaravi-järgselt**

Lastele manustatakse Kytril'i veenisiseselt nagu eespool kirjeldatud ning annus sõltub lapse kehakaalust. Ravimit lahjendatakse ja manustatakse enne kiiritus- või keemiaravi 5 minuti jooksul. Lastele manustatakse maksimaalselt 2 annust ööpäevas, vähemalt 10-minutilise vahega.

### **Operatsioonijärgse iivelduse või oksendamise ravi**

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

### **Kasutamine lastel operatsioonijärgse iivelduse või oksendamise vältimiseks või raviks**

Lastel ei kasutata seda ravimit operatsioonijärgse iivelduse või oksendamise raviks.

### **Kui teile manustatakse liiga palju Kytril'i**

Kuna seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, ei ole tõenäoline, et teile manustatakse liiga palju ravimit. Ent kui olete sellepärast mures, rääkige oma arsti või meditsiiniõega. Üleannustamise sümptomiteks on kerged peavalud. Teid ravitakse sõltuvalt teil esinevatest sümptomitest.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim 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 suuturse, hingamis- või neelamisraskus.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad tekkida selle ravimi kasutamise ajal:

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- peavalu.
- kõhukinnisus. Arst jälgib teie seisundit.

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- unehäired (unetus).
- maksafunktsiooni häired, mida näitavad vereanalüüsid.
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööbed või allergiline nahareaktsioon või nõgestõbi (urtikaaria). Nähtudeks võivad olla punased, ümbritsevast nahapinnast kõrgemad sügelevad muhud.
- südamerütmi muutused ja muutused EKG-s (südamefunktsiooni elektriline salvestis).
- ebanormaalsed tahtmatud liigutused, näiteks värisemine, lihasjäikus ja lihaste kokkutõmbed.
- serotoniini sündroom. Selle nähtudeks võivad olla palavik, higistamine, värisemine, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, lihaste värinad, tõmbused või jäikus, üliaktiivsed refleksid, koordinatsioonihäired, kiire südametegevus, vererõhu muutused, segasus, erutus, rahutus, hallutsinatsioonid, meeoleolu muutused, teadvuse kaotus ja kooma.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Kytril'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida ampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist tuleb valmislahust hoida temperatuuril 2°C...8°C ja kasutada see ära 24 tunni jooksul pärast lahjendamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Kytril sisaldab

– Toimeaine on granisetroon.

Üks ml süste- või infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

– Abiained on naatriumkloriid, süstevesi, sidrunhappemonohüdraat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid pH (happesuse) korrigeerimiseks.

### Kuidas Kytril välja näeb ja pakendi sisu

Kytril süste- või infusioonilahuse kontsentrati on selge värvitu vedelik 1 ml värvitust klaasist ampullides. Pakendis on 1 või 5 ampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

1 ml Kytril'i lahust sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

Üks 1 ml ampull sisaldab 1 mg granisetrooni (vesinikkloriidina).

### Lahjendamine

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist lahjendada. Enne süsti või infusiooni teel manustamist tuleb preparaat lahjendada.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2

11415 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 6 177 380

#### Tootja

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Eesti, Prantsusmaa, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Portugal, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Kytril  
Saksamaa: Kevatril

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2015**

## **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu/>.