

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****Kytril®****1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Kytril sol. inj./inf. 1 mg/ml - 1ml; 3ml x 5

Китрил инжекционен/инфузионен разтвор - 1 мг/1 мл – 1 мл; 3 мл x 5

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки милилитър от концентрата съдържа 1 mg гранизетрон (под формата на хидрохлорид).

*Лекарствено вещество*INN: *Granisetron* (гранизетрон)

За помощните вещества, виж раздел 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор.

Бистра, безцветна течност.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания***Kytril е показан за профилактика и лечение (контрол) на:*

- *Силно изразено и забавено гадене и повръщане, свързани с химиотерапия и лъчетерапия.*
- *Постоперативно гадене и повръщане.*

**4.2. Дозировка и метод на приложение***Терапия с цитостатици**Деца*

*Профилактика:* Трябва да се приложи еднократна доза от 40 µg/kg телесно тегло (до 3 mg) под формата на интравенозна инфузия, разрежена с 10 до 30 ml течност за инфузия, и да се въвежда в продължение на пет минути.

*Лечение:* Същата доза Kytril като гореспоменатата трябва да се използва за профилактично лечение.



При нужда може да се приложи една допълнителна доза от 40 µg/kg телесно тегло (до 3 mg) за период от 24 часа. Тази допълнителна доза трябва да се приложи най-малко 10 минути след началната инфузия.

#### ***Бъбречно увреждане***

Няма специални изисквания.

#### ***Чернодробно увреждане***

Няма специални изисквания.

#### ***Постоперативно гадене и повръщане***

##### ***Възрастни***

За профилактика при възрастни единична доза Kytril от 1 mg трябва да се разрежда до 5 ml и да се приложи като бавна интравенозна инжекция (над 30 секунди). Приложението трябва да завърши преди въвеждането в анестезия.

За лечение на установено постоперативно гадене и повръщане при възрастни единична доза Kytril от 1 mg трябва да се разрежда до 5 ml и да се приложи като бавна интравенозна инжекция (над 30 секунди).

#### ***Максимална доза и продължителност на лечението***

Две дози (2 mg) в един ден.

#### ***Деца***

Няма достатъчно опит с употребата на Kytril за профилактика и лечение на постоперативно гадене и повръщане при деца. Поради това Kytril не се препоръчва за лечение на постоперативно гадене и повръщане в тази възрастова група.

#### ***Пациенти в напреднала възраст***

Както при възрастните.

#### ***Пациенти с бъбречно увреждане***

Както при възрастните.

#### ***Пациенти с чернодробно увреждане***

Както при възрастните.

### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към granisetron или сходни вещества.

### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**



Тъй като Kytiril може да понижи мотилитета на долния чревен тракт, пациенти с признаци на субакутна чревна обструкция трябва внимателно да се проследяват след приложение на Kytiril.

Не се налагат специални предпазни мерки при пациенти в напреднала възраст и болни с чернодробни увреждания.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие**

При изследвания на здрави лица не са намерени данни за взаимодействия между Kytiril и циметидин или лоразепам. По време на клиничните изпитвания не са намерени данни за лекарствени взаимодействия.

Не са провеждани специфични изследвания на взаимодействията при анестезирани пациенти, но Kytiril е прилаган безопасно заедно с често използваните анестетици и аналгетици. Освен това изследванията *in vitro* с човешки микросоми са показали, че цитохром P450, изоензими 3A4 (участващи в метаболизма на някои от основните наркотични аналгетици), не се променя от Kytiril.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Въпреки че изследванията върху животни не са показали тератогенен ефект, няма опит с Kytiril за бременността при човека. Поради това Kytiril не трябва да се прилага при бременни жени, освен ако няма наложителни клинични причини. Няма данни за екскретиране на Kytiril в кърмата. Поради това кърменето трябва да се прекъсне по време на терапията.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни от изследвания върху хора, че Kytiril оказва нежелани ефекти върху бдителността.

#### **4.8. Нежелани реакции**

Обикновено Kytiril се е понасял добре при изпитванията върху хора. Както се съобщава и за други лекарства от този клас, най-честите наблюдавани ефекти са били главоболие и запек, но в повечето случаи те са били слаби до умерено изразени. В редки случаи се съобщават реакции на свръхчувствителност, понякога тежки (напр. анафилаксия). Има съобщения и за други алергични реакции, включително леки кожни обриви. По време на клиничните изпитвания са наблюдавани преходни повишения на чернодробните трансминази, обикновено в референтните граници.



#### 4.9. Предозиране

Няма специфичен антидот за Kytiril. В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение. Един пациент е получил 30 mg венозно. Съобщава се за леко главоболие, но други последици не са наблюдавани.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Kytiril е мощен антиеметик и високо селективен антагонист на 5-хидрокситриптамините рецептори (5-HT<sub>3</sub>). Проучвания със свързване на радиолиганди са показали, че Kytiril има незначителен афинитет към другите видове рецептори, включително към свързващите места на 5-HT и допаминовете D<sub>2</sub>.

При интравенозно приложение Kytiril действа профилактично или терапевтично за премахване на гаденето и повръщането, предизвикани от цитостатици или рентгеново облъчване на цялото тяло.

При интравенозно приложение Kytiril действа профилактично или терапевтично при постоперативно гадене и повръщане.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

##### *Общи характеристики*

##### *Разпределение*

Kytiril се разпределя екстензивно, като средният обем на разпределение е приблизително 3 l/kg. Свързването с плазмените протеини е приблизително 65%.

##### *Биотрансформация*

Пътищата на биотрансформация включват N-деметиране и оксидиране на ароматния пръстен, последвано от конюгиране.

##### *Елиминиране*

Елиминирането се извършва предимно чрез чернодробен метаболизъм. Екскрецията с урината на непроменен Kytiril е средно 12% от дозата, докато тази на метаболитите е около 47% от дозата. Остатъкът се екскретира във фекалиите под формата на метаболити. Средното време на полуживот от плазмата при пациенти е приблизително девет часа, с голяма интериндивидуална вариабилност.

##### *Характеристики при пациенти*



Плазмената концентрация на Kytril не се свързва определено с антиеметичната му ефективност. Може да се получи клинична полза дори когато Kytril не се измерва в плазмата.

При лица в напреднала възраст след еднократно интравенозно приложение фармакокинетичните показатели са били в границите, намерени при по-млади лица. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност данните показват, че фармакокинетичните показатели след еднократна интравенозна доза обикновено са подобни на тези при здрави лица. При пациенти с чернодробно увреждане, дължащо се на засягане на черния дроб от неопластичния процес, общият плазмен клирънс след интравенозно приложение е бил приблизително наполовина в сравнение с пациенти без засягане на черния дроб. Въпреки тези промени, не е необходимо коригиране на дозата.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Данни от двегодишни проучвания на канцерогенността са показали увеличение на хепатоцелуларен карцином и/или аденом при плъхове и мишки от двата пола при третиране с 50 mg/kg (дозата на плъховете е била намалена на 25 mg/kg дневно на седмица 59). Повишение на хепатоцелуларните неоплазии е намерено и при мъжки плъхове, третирани с доза 5 mg/kg. При двата вида не са наблюдавани ефекти (хепатоцелуларни неоплазии) в групата с ниската доза (1 mg/kg).

При няколко изследвания *in vitro* и *in vivo* е намерено, че Kytril не е генотоксичен за клетки на бозайници.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Sodium chloride Ph Eur.  
Citric acid monohydrate  
Water for injections Ph Eur.

### 6.2. Несъвместимости

Като обща предпазна мярка Kytril не трябва да се смесва с разтвори на други лекарства. Профилактичното приложение на Kytril трябва да завърши преди началото на цитостатичната терапия или въвеждането в анестезия.

### 6.3. Срок на годност

Kytril ампули имат срок на годност 3 години.



След отварянето 24 часа.

#### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Да не се съхраняват при температура над 30°C. Ампулите да се съхраняват във външната картонена опаковка.

#### **6.5. Естество и съдържание на опаковката**

Kytril се произвежда в ампули от прозрачно стъкло, в опаковки по пет във външна картонена кутия.

#### **6.6. Инструкции за употреба / работа с продукта**

##### ***Приготвяне на инфузията***

*Деца:* За да се приготви дозата от 40 µg/kg, подходящият обем се изтегля и се разрежда с течност за инфузия до общ обем 10 до 30 ml. Може да се използва един от следните разтвори: 0.9% т/о натриев хлорид за инжекции ВР, 0.18% т/о натриев хлорид и 4% т/о глюкоза за инжекции ВР, 5% т/о глюкоза за инжекции ВР, разтвор на Hartmann за инжекции ВР, натриев лактат за инжекции ВР или 10% манитол за инжекции ВР. Не трябва да се използват други разредители.

В идеалния случай интравенозните инфузии с Kytril трябва да се приготвят по време на приложението им. След разреждане (виж по-горе) или когато ампулата се отвори за първи път срокът на годност е 24 часа при съхранение на стайна температура и нормално вътрешно осветление, защитена от пряка слънчева светлина. Ако трябва да се съхранява след приготвянето му, Kytril за инфузия трябва да се приготви при подходящи асептични условия.

*Възрастни:* за да се приготви доза от 1 mg, трябва да се изтегли 1 ml от ампулата и да се разреди до 5 ml с 0.9% т/о натриев хлорид за инжекции ВР. Не трябва да се използват други разредители.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България.

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PL 00031/0595

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

23 октомври, 1995 г. / 23 октомври, 2000 г.



**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май 2005 г.

**11. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

Кутрил е регистрирана търговска марка

