

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Kytril 3 mg/ 3 ml, solution injectable

Granisétron

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Kytril et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kytril
3. Comment prendre Kytril
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kytril
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE KYTRIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Kytril contient la substance active granisétron. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs 5HT-3 » ou « antiémétiques ».

Kytril est utilisé pour prévenir ou traiter les nausées et vomissements provoqués par d'autres traitements médicamenteux tels qu'une chimiothérapie ou radiothérapie anticancéreuse et par une chirurgie.

La solution injectable est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KYTRIL

Ne prenez jamais Kytril

- si vous êtes allergique (hypersensible) granisétron ou tout autre composant de Kytril (listés dans la section 6 : Informations supplémentaires).

En cas de doute, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien, avant de recevoir l'injection.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Kytril surtout si vous :

- avez des problèmes de transit intestinal dû à un blocage de votre intestin.
- avez des problèmes cardiaques, et que vous êtes traité pour votre cancer par des médicaments connus pour entraîner des troubles cardiaques ou des troubles ioniques, tels

qu'une modification du taux de potassium, de sodium ou de calcium, dans votre corps (anomalie électrolytique).

- prenez d'autres médicaments « antagonistes du récepteurs 5HT-3 ». Cela inclut le dolasetron, l'ondansetron utilisés comme Kytril dans le traitement et la prévention des nausées et vomissements.
-

Le syndrome sérotoninergique est un événement peu fréquent mais pouvant mettre en danger le pronostic vital, qui peut survenir suite à l'utilisation du granisétron (voir rubrique 4). Il peut provoquer des changements importants dans la façon dont votre cerveau, vos muscles, et votre système digestif fonctionnent. Cette réaction peut survenir si vous prenez Kytril seul, mais elle est à plus de risque de se produire si vous prenez Kytril avec certains autres médicaments (en particulier la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram, la venlafaxine, la duloxétine). Le risque de syndrome sérotoninergique est également accru si vous prenez des médicaments contenant de la buprénorphine ou d'autres opioïdes. Assurez-vous d'informer votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez.

Autres médicaments et Kytril

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, Kytril peut affecter l'action de certains médicaments. De la même manière, les autres médicaments peuvent affecter l'action de cette injection.

En particulier, informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez ou pourriez avoir pris tout autre médicament :

- Médicaments utilisés pour traiter les irrégularités des battements cardiaques autres que les médicaments « antagonistes des récepteurs 5HT-3 » comme le dolasetron ou ondansetron (voir « Avertissements et précautions » ci-dessus) ;
- Phénobarbital, médicament utilisé pour traiter l'épilepsie ;
- Un médicament appelé ketoconazole utilisé dans le traitement des infections dues à un champignon ;
- L'antibiotique érythromycine utilisé dans le traitement des infections dues à une bactérie.
- Des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) utilisés dans le traitement de la dépression et/ou de l'anxiété, incluant la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram ;
- Des IRSNa (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline) utilisés dans le traitement de la dépression et/ou de l'anxiété, incluant la venlafaxine, la duloxétine.
- Produits médicaux contenant de la buprénorphine ou d'autres opioïdes

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas recevoir l'injection si vous êtes enceinte, essayez d'être enceinte ou allaitez, sauf si votre médecin vous l'a dit.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,, demandez conseil à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kytril n'a aucun effet ou un effet négligeable sur votre aptitude à conduire ou à utiliser certains outils ou machines.

Kytril contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (3 mg/3ml), c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KYTRIL

L'injection vous a été administrée par votre médecin ou infirmier/ère. La dose recommandée de Kytril varie d'un patient à un autre. Cela dépend de votre âge, de votre poids, et si on vous donne le médicament pour prévenir, ou traiter des nausées et vomissements. Votre médecin vous indiquera la dose à suivre.

Kytril peut être administré dans les veines (intraveineuse - IV).

Prévention des nausées et vomissements suivant la radiothérapie ou chimiothérapie

L'injection vous sera administrée avant le commencement de votre radiothérapie ou votre chimiothérapie. L'injection durera entre 30 secondes et 5 minutes et la dose sera généralement comprise entre 1 mg et 3 mg. Le médicament doit être dilué avant d'être injecté.

Traitements des nausées et vomissements suivant la radiothérapie ou chimiothérapie

L'injection durera entre 30 secondes et 5 minutes et la dose sera généralement comprise entre 1 mg et 3 mg. Le médicament doit être dilué avant d'être injecté dans les veines. Il pourra vous être administré plus d'injections pour stopper vos vomissements après la première dose. Il faudra attendre 10 minutes entre chaque injection. La dose maximale de Kytril qui pourra vous être administré est de 9 mg par jour.

Association avec des corticostéroïdes

L'effet de l'injection peut être amélioré par l'utilisation de médicaments appelés corticostéroïdes. Le corticostéroïde pourra être donné à une dose entre 8 et 20 mg de dexaméthasone avant la radiothérapie ou chimiothérapie, ou à 250 mg de méthylprednisolone, lesquels sont délivrés tous les deux avant ou après la radiothérapie ou chimiothérapie.

Utilisation chez l'enfant dans la prévention ou le traitement des nausées et vomissements suivants la radiothérapie ou la chimiothérapie.

Kytril sera donné aux enfants par injection dans les veines comme décrit ci-dessus à une dose dépendant du poids de l'enfant. Les injections seront diluées et administrées avant la radiothérapie ou chimiothérapie et dureront 5 minutes. Au maximum 2 doses par jour seront administrées à l'enfant, à au moins 10 minutes d'intervalle.

Traitements des nausées et vomissements suivant une chirurgie

L'injection dans vos veines durera entre 30 secondes et 5 minutes et la dose sera généralement d'1 mg. La dose maximale de Kytril qui pourra vous être administrée est de 3 mg par jour.

Utilisation chez l'enfant dans la prévention ou le traitement des nausées et vomissements suivants une chirurgie

Il est déconseillé de pratiquer l'injection chez l'enfant pour traiter les vomissements ou les nausées après une chirurgie.

Si vous avez pris plus de Kytril que vous n'auriez dû

L'injection vous ayant été pratiquée par votre médecin ou votre infirmier/ère, il est peu probable que l'on vous en administre trop. Cependant, si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Les symptômes de surdosage incluent de légers maux de têtes. Vous serez traité en fonction de vos symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez les problèmes suivants, vous devez rapidement aller voir un médecin :

- Réactions allergiques (anaphylaxie). Ces signes incluent le gonflement de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche, des difficultés respiratoires ou de déglutition.
- syndrome sérotoninergique. Les signes peuvent inclure la diarrhée, les nausées, les vomissements, la température et la pression artérielle élevées, la transpiration excessive et le rythme cardiaque rapide, l'agitation, la confusion, les hallucinations, les frissons, les tremblements musculaires, les secousses ou la raideur, la perte de coordination et l'agitation. Cette réaction peut se produire si vous prenez Kytril seul ou, plus probablement, avec certains autres médicaments (voir « Mises en garde et précautions »).

Les autres effets indésirables pouvant être ressentis en prenant ce médicament sont :

Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- maux de tête ;
- constipation. Votre médecin surveillera votre état.

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- troubles du sommeil (insomnie) ;
- variations du fonctionnement de votre foie révélés sur des bilans sanguins ;
- diarrhée.

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- éruptions cutanées ou réaction allergique cutanée ou des plaques avec démangeaison (urticair). Ces symptômes peuvent inclure des plaques surélevées rouge pâles qui démangent.
- variations des battements cardiaques (rythme) et modifications vues à la lecture de l'électrocardiogramme (Enregistrement électrique du cœur).
- mouvements involontaires anormaux, tels que des tremblements, une rigidité des muscles et des contractions musculaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance:

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e- mail : adr@fagg-afmmps.be

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER KYTRIL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et/ou sur l'ampoule après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver Kytril à l'abri de la lumière.

Après dilution, la solution diluée doit être conservée entre 2 et 8°C et utilisée dans les 24 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient Kytril

La substance active est le granisétron.

Chaque ml de solution injectable contient 1 mg de granisétron (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont du chlorure de sodium, de l'eau pour préparations injectables, de l'acide citrique monohydraté, de l'acide chlorhydrique et de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH (acidité).

Qu'est-ce que Kytril et contenu de l'emballage extérieur

Kytril solution est un liquide claire, incolore, disponible en ampoules de verre incolore de volume nominal de 3 ml. Chaque boîte contient soit 1 soit 5 ampoules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque ml de solution injectable contient 1 mg de granisétron (sous forme de chlorhydrate).

Chaque ampoule de 3 ml contient 3 mg de granisétron (sous forme de chlorhydrate).

Préparation de la dilution

Exclusivement pour usage unique. A diluer avant utilisation. Le produit nécessite une dilution avant administration par injection ou perfusion.

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d’Autorisation de Mise sur le Marché: BE159512

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Espagne, Estonie, France, Irlande, Italie, Pays-Bas, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovénie, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Kytril

Allemagne : Kevatril

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.

Autres sources d’information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur : <http://www.fagg-afmps.be>.