

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kytril 3 mg/3 ml oplossing voor injectie

granisetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kytril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS KYTRIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kytril bevat de werkzame stof granisetron. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die '5-HT₃-receptorantagonisten' of 'anti-emetica' worden genoemd.

Kytril wordt gebruikt voor de preventie of de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door andere medische behandelingen zoals chemotherapie en/of bestraling voor het behandelen van kanker, of door een operatie.

De oplossing voor injectie is bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u hier niet zeker van bent, praat hier dan over met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u de injectie krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u de injectie krijgt vooral:

- Wanneer u problemen heeft met uw ontlasting door een verstopping van uw darmen.
- Wanneer u hartproblemen heeft, wordt behandeld voor kanker met een geneesmiddel waarvan het bekend is dat het uw hart kan beschadigen of als u problemen heeft met de hoeveelheid zouten in uw lichaam, zoals kalium, natrium of calcium (elektrolytenafwijkingen).
- Wanneer u andere '5-HT₃-receptorantagonisten' gebruikt, waaronder dolasetron, ondansetron die net als Kytril worden gebruikt voor de behandeling en de preventie van misselijkheid en braken.

Serotoninesyndroom is een soms voorkomende maar mogelijk levensbedreigende reactie die kan voorkomen bij het gebruik van granisetron (zie rubriek 4). Het kan ernstige veranderingen veroorzaken in de manier waarop uw hersenen, spieren en spijsvertering werken. De reactie kan voorkomen als u alleen Kytril gebruikt, maar de kans is groter als u Kytril gebruikt samen met bepaalde andere geneesmiddelen (in het bijzonder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram, venlafaxine, duloxetine). Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker welke geneesmiddelen u allemaal gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kytril nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is nodig omdat Kytril de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van deze injectie beïnvloeden.

Vertel het met name aan uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt, of misschien heeft gebruikt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, andere '5-HT₃-receptorantagonisten', waaronder dolasetron en ondansetron (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hierboven).
- Fenobarbital, een geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie.
- Een geneesmiddel dat ketoconazol heet en dat wordt gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties.
- Het antibioticum erytromycine dat wordt gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties.
- SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonine-noradrenaline-heropnameremmers) die gebruikt worden om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag deze injectie niet krijgen als u zwanger bent, van plan bent om zwanger te worden of borstvoeding geeft, behalve als uw arts u dat heeft verteld.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kytril heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Kytril bevat natrium.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De injectie wordt aan u gegeven door een arts of een verpleegkundige. De aanbevolen dosering van Kytril is verschillend per patiënt. Deze hangt af van uw leeftijd, gewicht en of u het geneesmiddel krijgt voor het voorkomen of behandelen van misselijkheid en braken. Uw arts zal bepalen hoeveel u krijgt.

Kytril kan als injectie in de aderen (intraveneus) worden gegeven.

Preventie van misselijkheid en braken na bestraling of chemotherapie

Uw injectie zal voorafgaand aan uw bestraling of chemotherapie worden gegeven. De injectie in uw ader zal tussen 30 seconden en 5 minuten duren en de dosis zal gewoonlijk tussen 1 mg en 3 mg liggen. Het geneesmiddel kan worden verdund voor het wordt geïnjecteerd.

Behandeling van misselijkheid en braken na bestraling of chemotherapie

De injectie zal ongeveer tussen 30 seconden en 5 minuten duren en de dosis zal gewoonlijk tussen 1 mg en 3 mg liggen. Het geneesmiddel kan worden opgelost voor het in uw ader wordt geïnjecteerd. U kunt na de eerste dosis meerdere injecties ontvangen om de misselijkheid of het braken te stoppen. Er zal minstens 10 minuten tussen iedere injectie zitten. De maximale dosis Kytril die u zal ontvangen is 9 mg per dag.

Combinatie met steroïden

Het effect van de injectie kan versterkt worden door toevoeging van geneesmiddelen die adrenocorticosteroïden worden genoemd. Het steroïd zal als een dosis van tussen 8 en 20 mg dexamethason worden gegeven vóór uw bestraling of chemotherapie, of als 250 mg methylprednisolon, wat zowel voor als na uw bestraling of chemotherapie zal worden gegeven.

Gebruik bij kinderen voor de preventie of behandeling van misselijkheid en braken na bestraling of chemotherapie

Bij kinderen worden de injecties met Kytril in de aderen gegeven zoals hierboven beschreven, waarbij de dosis afhankelijk is van het gewicht van het kind. De injecties worden verdund en gegeven vóór bestraling of chemotherapie, en zullen 5 minuten duren. Kinderen krijgen maximaal 2 doses per dag, met minstens 10 minuten ertussen.

Behandeling van misselijkheid en braken na een operatie

De injectie in uw ader zal tussen 30 seconden en 5 minuten duren en de dosis zal gewoonlijk 1 mg zijn. De maximale hoeveelheid Kytril die u krijgt is 3 mg per dag.

Gebruik bij kinderen voor de preventie of behandeling van misselijkheid en braken na een operatie

Kinderen mogen deze injectie niet krijgen om misselijkheid en braken te behandelen na een operatie.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Omdat de injectie door een arts of verpleegkundige wordt gegeven, is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit middel krijgt. Als u echter ongerust bent, praat hier dan over met uw arts of verpleegkundige. De symptomen van overdosering zijn onder meer milde hoofdpijn. U zal behandeld worden afhankelijk van uw symptomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u onderstaande problemen ervaart, moet u direct contact opnemen met uw arts:

- allergische reacties (anafylaxie). De tekenen kunnen zijn zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en mond, moeite met ademen of slikken.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel zijn:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- hoofdpijn
- verstopping (obstipatie). Uw arts zal uw conditie controleren

Vaak: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen

- problemen met slapen (slapeloosheid)
- veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, wat wordt gezien door middel van bloedtesten
- diarree

Soms: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen

- huiduitslag, een allergische huidreactie of "netelroos" (urticaria). De tekenen zijn o.a. rode, verdikte, jeukende bultjes
- veranderingen in de hartslag (hartritme) en veranderingen die gezien worden op het ECG (elektrische registratie van de hartslag)
- abnormale onvrijwillige bewegingen, zoals schudden, stijve spieren en spiersamentrekkingen
- serotoninesyndroom, de verschijnselen kunnen onder andere zijn: diarree, misselijkheid, braken, verhoogde lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag, onrust, verwardheid, hallucinaties, rillen, spiertrillingen, spasmen of stijfheid, verlies van coördinatie en rusteloosheid.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, B-1060 Brussel, Website : www.fagg.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Kytril dient beschermd tegen licht te worden bewaard.

Na verdunning moet de verdunde oplossing worden bewaard bij 2 - 8°C en binnen 24 uur te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is granisetron.

Elke ml oplossing voor injectie bevat 1 mg granisetron (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injectie, citroenzuurmonohydraat, zoutzuur en natriumhydroxide voor aanpassing van de pH (zuurheid).

Hoe ziet Kytril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kytril oplossing is een heldere, kleurloze vloeistof geleverd in kleurloze glazen ampullen met 3 ml nominaal volume. Elke verpakking bevat 1 of 5 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Elke 1 ml Kytril oplossing bevat 1 mg granisetron (als hydrochloride).

Elke 3 ml ampul bevat 3 mg granisetron (als hydrochloride).

Bereiding van de verdunning

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Voor gebruik verdunnen. Het product dient te worden verdund voordat het wordt toegediend als injectie of infusie.

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE159512

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Tsjechië, Estland, Frankrijk, Ierland, Italië, Nederland, Slovenië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk: Kytril

Duitsland: Kevatril

Datum van herziening van de tekst: 15/07/2020

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11/2020.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op <http://www.fagg-afmps.be>.