

Kytril[®]
(cloridrato de granisetrona)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Solução injetável
1 mg/mL

cloridrato de granisetrona

Antiemético e antinauseante, antagonista da serotonina (5HT₃)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável. Caixas com 1 ampola de 1 mg em 1 mL (1 mg/mL) ou 3 mg em 3 mL (1 mg/mL).

VIA INTRAVENOSA (IV)**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 1 mL contém:

Princípio ativo: granisetrona (sob a forma de cloridrato) 1 mg.

Excipientes: q.s.p. 1 mL.

Cada ampola de 3 mL contém:

Princípio ativo: granisetrona (sob a forma de cloridrato) 3 mg.

Excipientes: q.s.p. 3 mL.

Excipientes: cloreto de sódio, ácido cítrico monoidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kytril® é indicado para a prevenção e tratamento das náuseas e vômitos induzidos por terapia citostática (terapia contra o câncer) e para a prevenção e tratamento das náuseas e vômitos pós-operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kytril® é um medicamento que apresenta atividade contra as náuseas (ou enjoos) e vômitos causados pelos medicamentos usados na quimioterapia ou que aparecem depois de cirurgias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Kytril®** se for alérgico à granisetrona ou a qualquer um dos componentes deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você apresenta evidências de obstrução intestinal, avise seu médico, assim ele poderá monitorar seu quadro de forma adequada.

Foram relatados casos de alterações leves no eletrocardiograma (em geral sem relevância clínica), como o prolongamento do intervalo QT, com o uso de **Kytril®**. No entanto, em casos de arritmia cardíaca preexistente ou distúrbios da condução cardíaca, podem ocorrer consequências clínicas. Assim, informe ao seu médico se tiver alguma doença cardíaca.

Foi relatada sensibilidade cruzada entre antagonistas do 5-HT₃.

Assim como em outros antagonistas do 5-HT₃, casos de síndrome da serotonina, incluindo condição mental alterada (sonolência, agitação, alteração da consciência, hiperatividade, confusão mental, alucinações) disfunção autonômica (aumento ou queda da pressão, aceleração do coração e da respiração, suor frio, dilatação das pupilas, febre, desequilíbrio, diarreia), e anormalidades neuromusculares (tremores, tonturas, contrações musculares, rigidez muscular e convulsões) foram relatados após o uso concomitante de **Kytril®** e outros medicamentos serotoninérgicos. Se o tratamento concomitante com granisetrona e outros medicamentos serotoninérgicos for clinicamente justificado, é aconselhável que seu médico o observe apropriadamente.

Utilize **Kytril**[®] apenas nas doses e indicações recomendadas pelo seu médico. Em estudos em animais, não foram observados efeitos adversos com doses 25 vezes maiores do que as doses terapêuticas. Em doses mais elevadas, **Kytril**[®] induziu a proliferação celular no fígado de ratos e tumores hepatocelulares em ratos e camundongos.

Idosos: nenhuma recomendação especial se aplica a pacientes idosos no uso de **Kytril**[®].

Crianças: **Kytril**[®] injetável é utilizado no tratamento e prevenção das náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia, com doses adequadas ao peso corporal.

Não existe experiência no uso de **Kytril**[®] injetável na prevenção e tratamento de náusea e vômito pós-operatórios em crianças. Consequentemente, **Kytril**[®] não é recomendado para este tratamento pós-operatório nesta faixa etária.

Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado: nenhuma recomendação especial é aplicável à pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, nas diversas indicações de **Kytril**[®].

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em indivíduos saudáveis, não foram observados efeitos relevantes no eletroencefalograma de repouso ou no desempenho em testes psicométricos após a administração de **Kytril**[®] IV em todas as doses testadas (até 200 µg/kg).

Não há dados sobre o efeito de **Kytril**[®] sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Embora estudos em animais não tenham demonstrado qualquer efeito teratogênico, não há estudos clínicos com **Kytril**[®] na gravidez humana. Não há dados sobre a excreção de **Kytril**[®] pelo leite materno. Portanto, **Kytril**[®] não deve ser administrado a mulheres que estejam grávidas ou amamentando, salvo nos casos em que o benefício terapêutico esperado para a paciente supere a possibilidade de risco para o feto ou lactente.

Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com **Kytril**[®], suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Até o momento não há informações de que **Kytril**[®] (cloridrato de granisetrona) possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações Medicamentosas

Caso você esteja tomando fenobarbital, avise seu médico, pois poderá ocorrer aumento da eliminação do **Kytril**[®] pelo seu organismo. Em estudos *in vitro* em microsossomos humanos, o cetoconazol inibiu a oxidação de **Kytril**[®]. Entretanto, considerando a ausência de uma relação farmacocinética/farmacodinâmica com a granisetrona, acredita-se que estas alterações não apresentam consequências clínicas.

Kytril[®] tem sido administrado com segurança a pacientes fazendo uso de benzodiazepínicos (medicamentos usados para tratamento de transtornos ansiosos, insônia, vertigem, convulsões, entre outros), neurolépticos (medicamentos usados para distúrbios psiquiátricos) ou antiulcerosos (medicamentos usados para tratamento de úlcera), comumente prescritos com tratamentos antieméticos. Além disso, **Kytril**[®] não tem demonstrado qualquer interação medicamentosa aparente com quimioterapias emetogênicas (medicamentos que provocam o vômito).

Nenhum estudo específico sobre interação foi conduzido com pacientes anestesiados, mas **Kytril**[®] foi administrado com segurança com anestésicos e analgésicos comumente usados.

Avise seu médico, caso você esteja tomando medicamentos para tratamento de doenças cardíacas, pois o uso concomitante de **Kytril**[®] e medicamentos que prolonguem o intervalo QT e/ou arritmogênicos, pode levar à consequências clínicas.

Se você estiver utilizando medicamentos que aumentam a serotonina avise seu médico, pois casos de síndrome da serotonina foram relatados após o uso concomitante de **Kytril**[®] e estes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Kytril[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), dentro do cartucho. Não pode ser congelado e precisa ser protegido da luz.

Cuidados de conservação da solução para infusão com o produto diluído

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Kytril® é um líquido incolor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Kytril® injetável é de uso restrito a hospitais e deve ser administrado por via intravenosa. O conteúdo das ampolas é diluído em soluções para injeção ou infusão intravenosa.

O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

Posologia

Indicação: Náuseas e vômitos induzidos por terapia citostática

Adultos

- **Prevenção:** seu médico poderá receitar a você uma dose de 1 a 3 mg (10 a 40 mcg/kg de peso) de **Kytril®**, que será administrada lentamente por via intravenosa, ou diluída em solução para infusão e administrada por via intravenosa em pelo menos 5 minutos.
- **Tratamento:** seu médico poderá receitar a você a mesma dose de **Kytril®** usada para a prevenção. Infusões adicionais podem ser administradas com pelo menos 10 minutos de intervalo. A dose máxima de **Kytril®** a ser administrada em um período de 24 horas não deve exceder 9 mg.

Idosos

Nenhuma recomendação especial se aplica a pacientes idosos.

Crianças

Prevenção e tratamento: antes do início da terapia citostática, o médico poderá receitar uma dose única de 10 a 40 mcg/kg de peso corporal (até 3 mg) que será administrada como infusão intravenosa, diluída em 10 a 30 mL de solução para infusão e administrada durante pelo menos 5 minutos. Uma dose adicional de 10 a 40 mcg/kg de peso corporal (até 3 mg) pode ser administrada em um período de 24 horas. Esta dose adicional deve ser administrada com pelo menos 10 minutos de intervalo da infusão inicial.

Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado

Nenhuma recomendação especial se aplica àqueles pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Indicação: Náuseas e vômitos pós-operatórios**Adultos**

- **Prevenção:** Seu médico poderá receitar a você uma dose de 1 mg (10 mcg/kg) de **Kytril®** que será administrada lentamente via intravenosa.
- **Tratamento:** Seu médico poderá receitar a você uma dose de 1 mg (10 mcg/kg) de **Kytril®** que será administrada lentamente via intravenosa. A dose máxima para pacientes sob anestesia cirúrgica é de 3 mg de **Kytril®** IV ao dia.

Crianças

Não existe experiência no uso de **Kytril®** na prevenção e tratamento de náusea e vômito pós-operatórios em crianças. Por isso, **Kytril®** não é recomendado para o tratamento de náusea e vômito pós-operatórios nesta faixa etária.

Pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado

Nenhuma recomendação especial se aplica àqueles pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento de administração da dose prescrita no horário determinado, fica a critério médico a administração fora do esquema previsto.

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Kytril®**.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Caso surjam reações tais como dor de cabeça, constipação intestinal, alergias na pele ou outras reações, procure orientação médica.

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentemente reportadas para **Kytril®** são dor de cabeça e constipação intestinal que podem ser passageiras. Alterações no exame de eletrocardiograma, incluindo o prolongamento do intervalo QT, foram reportados para **Kytril®** (vide itens “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, constipação intestinal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de transaminases hepáticas (enzimas do fígado), que ocorreu em frequência similar nos pacientes sob terapia comparativa.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia), ex. anafilaxia (reação alérgica sistêmica), urticária (coceira), síndrome de serotonina, que inclui condição mental alterada (sonolência, agitação, alteração da consciência, hiperatividade, confusão mental, alucinações), disfunção autonômica (aumento ou queda da pressão, aceleração do coração e da respiração, suor frio, dilatação das pupilas, febre, desequilíbrio, diarreia) e anormalidades neuromusculares (tremores, tonturas, contrações musculares, rigidez muscular e convulsões), prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma que deve ser avaliada pelo seu médico), *rash* (vermelhidão da pele, coceira).

Como ocorre em outros medicamentos dessa mesma classe, casos de reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo *rash* cutâneo (vermelhidão da pele, coceira) e anafilaxia (reação alérgica sistêmica) também foram relatados.

Elevações dos níveis de transaminases hepáticas (enzimas do fígado) foram observadas e em frequência similar em pacientes sob terapia comparativa.

Casos de alterações em exame de eletrocardiograma, incluindo prolongamento do intervalo QT, foram observados com **Kytril®**. Estas alterações foram leves, em geral sem relevância clínica, e especificamente sem evidência de pró-arritmia (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Assim como em outros antagonistas do 5-HT₃, casos de síndrome da serotonina foram relatados após o uso concomitante de **Kytril®** e outros medicamentos serotoninérgicos (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Nos estudos pré-clínicos e clínicos, não houve qualquer relato de ocorrência de trombocitopenia (redução do número de plaquetas, elementos responsáveis pela coagulação do sangue). Nas informações de segurança pós-comercialização, com uso de **Kytril®** por mais de 4 milhões de pacientes, houve relato da ocorrência de 2 casos de redução do número de plaquetas no sangue. Os dados dessa experiência pós-comercialização sobre a segurança do produto foram compatíveis com as informações de segurança obtidas nos estudos clínicos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não existe antídoto específico para **Kytril®**. Em caso de superdosagem com **Kytril®**, seu médico deve instituir um tratamento sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0100.0564

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ nº 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça
por Cenexi, Fontenay-Sous-Bois, França

Registrado, importado e distribuído no Brasil por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39



Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/07/2014.



CDS 3.0A_Pac

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
16/01/2014	Não disponível	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2014	Não disponível	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	Bula para o Paciente	Caixa com 1 ampola de 1 mg em 1 mL (1 mg/mL) Caixa com 1 ampola de 3 mg em 3 mL (1 mg/mL).
29/07/2014	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	Bula Profissional: 2. Resultados de eficácia 3. Características Farmacológicas 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento Dizeres Legais Bula Paciente: Dizeres Legais	VP/VPS	Caixa com 1 ampola de 1 mg em 1 mL (1 mg/mL) Caixa com 1 ampola de 3 mg em 3 mL (1 mg/mL).

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde