

KULLANMA TALİMATI

GRANEXA 3mg/3ml i.v. infüzyon çözeltisi içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 3 mL'lik ampul, 3 mg granisetrona eşdeğer 3.36 mg granisetron HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, pH'ı 5.3'e ayarlamak için yeteri kadar sodyum hidroksit/hidroklorik asit, 3 mL'ye tamamlamaya yeter miktarda enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. GRANEXA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GRANEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GRANEXA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GRANEXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRANEXA nedir ve ne için kullanılır?

- GRANEXA damar içine uygulama için renksiz, kokusuz, homojen, partikül içermeyen çözelti içeren cam ampul halinde (3 mL'lik), 1 veya 5 adet ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- GRANEXA "5-HT3 reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- GRANEXA kanser kemoterapisi (ilaçla tedavi) veya radyoterapisi (ışın tedavisi) gibi medikal tedavilerden veya ameliyattan kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde veya tedavisinde kullanılmaktadır.
- Enjeksiyon solüsyonu yetişkinlerde ve 2 yaş üzerindeki çocuklarda kullanım içindir.

2. GRANEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRANEXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Granisetron veya GRANEXA' nın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz
(yardımcı maddeler listesine bakınız)

Eğer emin değilseniz, enjeksiyonu almadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla konuşunuz.

GRANEXA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GRANEXA kullanmadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla aşağıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığını kontrol ediniz:

- Eğer barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemleriniz varsa
- Kalp problemleriniz varsa, kanserinizi için kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaçla tedavi ediliyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum veya kalsiyum gibi tuzların düzeylerinde problemleriniz varsa (elektrolit anormallikleri)
- Diğer "5-HT₃ reseptör antagonisti" ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlar GRANEXA gibi bulantı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılan dolasetron ve ondansetron'u içerir.
- Serotonin sendromu, granisetron kullanımı ile birlikte nadir görülen fakat potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durumdur. Bu sendrom beyninizin, kaslarınızın ve sindirim sisteminizin çalışmasında ciddi değişikliklere sebep olabilir. Bu reaksiyon, granisetronu tek başına kullandığımızda meydana gelebileceği gibi, daha çok granisetronu diğer bazı ilaçlarla beraber kullanmanız durumunda ortaya çıkabilir. Granisetron ile tedavi edilmeden önce, hali hazırda kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullanmayı planladığımız ilaçlar hakkında lütfen doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe GRANEXA kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe GRANEXA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GRANEXA'nın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

GRANEXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRANEXA her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

GRANEXA bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da GRANEXA'nın etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Dolasetron ve ondansetron gibi diğer "5-HT₃ reseptör antagonist" ilaçlar ("GRANEXA'yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.
- Depresyon ve/veya kaygınlık durumunun tedavisinde kullanılan; fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram etkin maddeleri gibi, seçici serotonin geri alım engelleyicileri (selektif serotonin geri alım inhibitörleri),
- Depresyon ve/veya kaygınlık durumunun tedavisinde kullanılan; venlafaksin, duloksetin etkin maddeleri gibi, seçici noradrenalin geri alım engelleyicileri (selektif noradrenalin geri alım inhibitörleri).

3. GRANEXA nasıl kullanılır?

GRANEXA size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. GRANEXA dozu hastadan hastaya değişkenlik göstermektedir. Doz, yaşınıza, ağırlığınıza ve ilacı kusma ve bulantının önlenmesi veya tedavisi için kullanmanıza göre değişkenlik gösterir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

GRANEXA damarlara enjeksiyon şeklinde verilebilir (intravenöz).

Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi:

Enjeksiyon size radyoterapinizin veya kemoterapinizin başlangıcından önce verilecektir. Damarınızın içine uygulanan enjeksiyon 30 saniye ile 5 dakika süresince devam eder ve doz genellikle 1 mg ile 3 mg arasındadır. GRANEXA enjeksiyondan önce seyreltilebilir.

Uygulama yavaş i.v. enjeksiyon (30 saniyede) şeklinde veya 20 ila 50 mL infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanan i.v. infüzyon şeklinde olabilir.

Yetişkinler: Uygun doz toplam hacmi 20 ile 50 mL olacak şekilde, aşağıdaki infüzyon sıvılarından biriyle sulandırılır:

% 0.9 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi B.P.; % 0.18 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür ve % 4 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi B.P.; % 5 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi BP; enjeksiyonluk Hartmann çözeltisi B.P.; enjeksiyonluk sodyum laktat çözeltisi BP; enjeksiyonluk mannitol çözeltisi B.P. (infüzyon için). Diğer sulandırıcılar kullanılmamalıdır.

Çocuklar: Uygun doz, infüzyon sıvısı (yetişkinlerde olduğu gibi) içinde toplam hacmi 10 ile 30 mL olacak şekilde sulandırılır.

Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi:

Enjeksiyon 30 saniye ila 5 dakika arasında sürer ve doz genellikle 1 mg ila 3 mg arasındadır. GRANEXA damarınıza enjekte edilmeden önce seyreltilebilir. İlk dozdan sonra hastalığınızı durdurmak için size daha fazla enjeksiyon yapılabilir. Her bir enjeksiyon arasında en az 10 dakika süre olacaktır. Günde alacağınız en yüksek GRANEXA dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı GRANEXA enjeksiyonunun etkisini artırabilir. Steroid size radyoterapi veya kemoterapi öncesinde 8 ila 20 mg deksametazon olarak ya da; radyoterapi veya kemoterapi öncesinde ve sonrasında 250 mg metilprednizolon olarak verilir.

Çocuklarda radyoterapi ve kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi veya tedavisi:

GRANEXA çocuğun kilosuna bağlı olarak belirlenen dozda ve yukarıda anlatıldığı şekilde damar içine enjeksiyon yoluyla verilir. Enjeksiyonlar seyreltilerek radyoterapi veya kemoterapi öncesinde 5 dakika süresince verilecektir. Çocuklara günde maksimum 2 doz en az 10 dakika arayla verilecektir.

Ameliyat sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi:

Damarlarınıza GRANEXA enjeksiyonunun verilmesi 30 saniye ila 5 dakika arasında sürecektir ve doz genellikle 1 mg olacaktır. Size günde en fazla 3 mg GRANEXA dozu verilecektir.

Çocuklarda ameliyat sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi ve tedavisi:

Cerrahiden sonra kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi için çocuklara GRANEXA enjeksiyonu verilmemelidir.

Eğer GRANEXA 'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANEXA kullandıysanız

GRANEXA size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla GRANEXA kullanmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz. Doz aşımının semptomları arasında hafif baş ağrısı bulunmaktadır. Semptomlarınıza bağlı olarak tedavi edileceksiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

GRANEXA'ı kullanmayı unutursanız

GRANEXA size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gereken GRANEXA dozunu unutmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

GRANEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GRANEXA tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GRANEXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde ilacın kullanımı yan etkilere neden olabilir, bununla birlikte yan etkiler her hastada görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GRANEXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaksi). Boğazın, yüzün, dudakların ve ağzın şişmesi, nefes almada ve yutmada zorluk alerjik reaksiyon belirtileri arasındadır.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GRANEXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Serotonin Sendromu: Belirtiler arasında ateş, terleme, titreme, ishal, bulantı, kusma, kas titremeleri, kasılmaları, sertleşmeleri ve çekilmeleri, aşırı aktif refleksler, koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, kan basıncında değişiklikler, sersemlik, gerginlik, yorgunluk, halüsinasyonlar, ruh hali değişkenlikleri, baygınlık ve koma bulunmaktadır.

Serotonin sendromu, ciddi olmakla birlikte yaygın olmayan bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

GRANEXA kullanımı sırasında görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın: 10 hastadan 1 hastayı veya daha fazlasını etkiler

- Baş ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon). Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın: 100 hastadan 1'i ile 10' unu etkiler

- Uyuma problemleri (insomnia)
- Karaciğerinizin işlevlerinde kan testleri ile gösterilen değişiklikler
- İshal (diyare)

Yaygın olmayan: 1000 hastadan 1'i ile 10' unu etkiler

- Deri döküntüleri veya alerjik deri reaksiyonu veya kurdeşen (ürtiker). Kırmızı, artmış kaşıntılı şişlikler işaretler arasındadır.
- Kalp atışında (ritim) değişiklikler ve EKG'de (kalbin elektriksel kayıtları) değişiklikler.
- Titreme, kas katılığı ve kas çekilmelerini de içeren anormal istemsiz hareketler.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.

6. GRANEXA’nın saklanması

GRANEXA’ yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü, 2°C-8°C’de saklamak koşulu ile 24 saattir. 24 saatten sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GRANEXA’ yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5

Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Fatih Cad. No:17

Samandıra-Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.