

KULLANMA TALİMATI

NEOSET 1 mg film tablet

Ağızdan (yutularak) alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablet 1 mg granisetrona eşdeğer miktarda granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, laktoz monohidrat, hidroksipropilmetilselüloz, magnezyum stearat ve film kaplama maddesi olarak hipromelloz, titanyum dioksit E171, makrogol 600, polisorbat 80 içerir.

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

- *Bu kullanma talimatını 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. **NEOSET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEOSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEOSET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEOSET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEOSET nedir ve ne için kullanılır?

- NEOSET, “5-HT₃ reseptör antagonistleri” veya “anti-emetikler” (bulantı ve kusmayı önleyici) olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron etkin maddesini içermektedir.
- NEOSET, ilaç veya ışın ile yapılan kanser tedavilerden kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. NEOSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOSET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Granisetron veya NEOSET'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Dolasetron, ondansetron, palonosetron ve tropisetron'u içeren diğer “5-HT₃ reseptör antagonisti” ilaçlarına karşı alerjik iseniz NEOSET'i kullanmayınız.

NEOSET'i aşağdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemleriniz varsa NEOSET'i dikkatli kullanınız.
- Eğer kalp rahatsızlığınız varsa, kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaç ile kanser tedavisi görüyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum, kalsiyum gibi tuz seviyelerinizle (elektrolit anormallikleriyle) ilgili bir sorununuz varsa NEOSET'i dikkatli kullanınız.
- Çocuklarda NEOSET kullanımı önerilmemektedir.
- Eğer, NEOSET gibi bulantı ve kusma önleyici olan dolasetron, ondansetron gibi etkin maddeli ilaçları da içeren diğer 5HT₃ reseptör antagonisti olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız NEOSET'i dikkatli kullanınız.
- Serotonin sendromu, NEOSET 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, NEOSET'i tek başına kullandığınızda meydana gelebileceği gibi, daha çok NEOSET'i diğer bazı ilaçlarla beraber kullanmanız durumunda ortaya çıkabilir. NEOSET ile tedavi edilmeden önce, hali hazırda kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullanmayı planladığınız ilaçlar hakkında lütfen doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe NEOSET kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEOSET'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle NEOSET tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe NEOSET kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NEOSET'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

NEOSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEOSET bir şeker tipi olan laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz size bazı şekerleri tolere edemeyeceğinizi veya sindiremeyeceğinizi (bazı şekerlere toleransınız olmadığını) söyledi ise, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

NEOSET'in her dozunda 1 milimol (23 mg)'den daha az miktarda sodyum bulunduğundan,

“sodyum içeriği olmadığı” kabul edilmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Özellikle, aşağdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu, hemşirenizi ya da eczacınızı bilgilendiriniz:

- Düzensiz kalp atımı tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Dolasetron ya da ondansetron gibi diğer bulantı ve kusma önleyici “5HT₃ reseptör antagonisti” olarak adlandırılan ilaçlar,
- Epilepsi (nöbet) tedavisinde kullanılan fenobarbital,
- Mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ketokonazol,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin adlı antibiyotik,
- 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. NEOSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

NEOSET’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığımız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Bulantı veya kusma durumunun önlenmesi

NEOSET’in ilk dozu, genellikle radyoterapinizin ya da kemoterapinizin bir saat öncesinde verilir. Kullanım dozu řu şekildedir (radyoterapinizin ya da kemoterapinizin sonrasındaki bir haftaya kadar):

- Günde iki kere 1 adet 1 mg tablet
veya
- Günde bir kere 2 adet 1 mg tablet
veya
- Günde bir kere 1 adet 2 mg tablet

Bulantı veya kusma durumunun tedavisi

Genel kullanım dozu řu şekildedir:

- Günde iki kere 1 adet 1 mg tablet
veya
- Günde bir kere 2 adet 1 mg tablet
veya
- Günde bir kere 1 adet 2 mg tablet.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan alınmalıdır.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet almayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOSET kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOSET kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEOSET'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve kendinizi kötü ve hasta hissederseniz, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOSET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NEOSET tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOSET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEOSET'i 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 NEOSET'e 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 değişiklikleri, 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.

NEOSET kullanımı sırasında görülebilen diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkileyebilir

- Baş ağrısı
- Kabızlık. Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

- Uyku problemleri (uykusuzluk)
- Karaciğer fonksiyonlarında kan testleri ile gösterilen değişiklikler
- İshal

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

- Deride döküntüler veya alerjik deri reaksiyonu veya kurdeşen. Kaşıntılı kırmızı kabartılar belirtiler arasındadır.
- Kalp atışında (ritim) ve EKG sonuçlarında (kalbin elektriksel ölçüm kayıtları) değişiklikler
- Titreme, kasların sertleşmesi ve kasılması gibi anormal istem dışı 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 0800 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 kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5 NEOSET'in saklanması

NEOSET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOSET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEOSET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekpres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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