

## KULLANMA TALİMATI

**SİNAREX® 3 mg / 3ml i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul**

**Damar içine uygulanır.**

**Etkin madde** : Her bir 3 ml'lik ampul, 3 mg Granisetron'a eşdeğer 3.35 mg Granisetron HCl içerir.

**Yardımcı maddeler**: Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

**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. ***SİNAREX® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİNAREX® 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİNAREX® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİNAREX® 'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. SİNAREX® nedir ve ne için kullanılır?

- SİNAREX®, damar içine uygulanan, ampul formunda bir ilaçtır. Renksiz, kokusuz, homojen, partikül içermeyen berrak çözelti görünümündedir.
- SİNAREX®, 3 ml'lik cam ampullerde, kullanma talimatını da içeren karton kutularda ambalajlanır. Her bir ambalajda 1 veya 5 ampul bulunabilir.
- SİNAREX® “5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonistleri” veya “anti-emetikler” olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- SİNAREX® kanser kemoterapisi veya radyoterapisi 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. SİNAREX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SİNAREX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Granisetrona ya da SİNAREX® içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

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

### SİNAREX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİNAREX® 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, kanseriniz için kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaçla tedavi ediliyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum veya kalsiyum gibi tuzların düzeylerinde problemleriniz varsa (elektrolit anormallikleri)
- Diğer “5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonisti” ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlar SİNAREX® gibi bulantı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılan dolasetron ve ondansetron'u içerir.

### Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe SİNAREX® 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 SİNAREX® kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

SİNAREX®'in, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

**SİNAREX® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
SİNAREX®, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

## **Diğer ilaçlarla 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.*

SİNAREX® bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da SİNAREX®'in etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Dolasetron ve ondansetron gibi diğer "5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonist" ilaçlar ("SİNAREX®'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.

## **3. SİNAREX® nasıl kullanılır?**

SİNAREX® size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. SİNAREX® 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.

SİNAREX® 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. SİNAREX® enjeksiyondan önce seyreltilebilir.

**Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi:**  
Enjeksiyon 30 saniye ile 5 dakika arasında sürer ve doz genellikle 1 mg ile 3 mg arasındadır. SİNAREX® 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 SİNAREX® dozu 9 mg'dır.

**Steroidlerle kombinasyon:**

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı SİNAREX® 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:**

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

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

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

*Eğer SİNAREX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNAREX® kullandıysanız:**

SİNAREX® size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla SİNAREX® kullanmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuza 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.*

**SİNAREX® i kullanmayı unutursanız:**

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

**SİNAREX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SİNAREX® tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi, SİNAREX® yan etkilere neden olabilir, bununla birlikte yan etkiler herkeste görülmeyebilir. Aşağıdaki problem sizin için geçerliyse derhal bir doktora görünmelisiniz:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaksi). Belirtiler arasında boğazın, yüzün, dudakların ve ağzın şişmesi ve nefes almada ve yutkunmada zorluk olabilir.

SİNAREX® 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](http://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 kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 5. SİNAREX®'in saklanması

SİNAREX®'i çocukların göremeyecekleri ve erişemeyecekleri yerlerde, 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 kullanılmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SINAREX®'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No:219

34510 Esenyurt/İSTANBUL

Tel: 0212 620 28 50

Faks: 0212 596 20 65

***Üretim Yeri:***

Mefar İlaç San. A.Ş

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad.

No:20 34906 Kurtköy-Pendik- İstanbul

Tel No: 0 216 378 44 00

Faks No: 0216 378 44 11

*Bu kullanma talimatı ... .. tarihinde onaylanmıştır.*