

## KULLANMA TALİMATI

### GRANİSETRON KABI 3 mg/3 ml Enjeksiyonluk/ İnfüzyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

**Etkin madde(ler):** 1 mL çözeltide 1 mg granisetrona eşdeğer 1,12 mg granisetron hidroklorür bulunur. Her bir ampulde (3mL); 3 mg granisetrona eşdeğer 3,36 mg granisetron hidroklorür bulunur.

**Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **dışında yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **GRANİSETRON KABI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRANİSETRON KABI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRANİSETRON KABI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRANİSETRON KABI'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. GRANİSETRON KABI nedir ve ne için kullanılır?**

GRANİSETRON KABI'nin, her bir ampülü (3ml) granisetrona eşdeğer granisetron hidroklorür içerir. GRANİSETRON KABI, 3 ml'lik infüzyon için konsantre çözelti içeren 5 ve 10 ampüllük ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

GRANİSETRON KABI "5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" (bulantı ve kusmayı önleyici) olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.

GRANİSETRON KABI kanserin ilaç veya ışın ile tedavilerinden 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. GRANİSETRON KABI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GRANİSETRON KABI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Granisetron veya GRANİSETRON KABI'nin içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

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

### GRANİSETRON KABI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Eğer barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemlerinizi varsa
- Kalp problemlerinizi varsa, kanserinizi için kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaçla tedavi ediliyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum veya kalsiyum gibi tuzların düzeylerinde problemlerinizi varsa (elektrolit anormallikleri)
- Diğer "5-HT3 reseptör antagonisti" ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlar GRANİSETRON KABI gibi bulantı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılan dolasetron ve ondansetron'u içerir.
- Serotonin sendromu, GRANİSETRON KABI 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, GRANİSETRON KABI'yi tek başına kullandığımızda meydana gelebileceği gibi, daha çok GRANİSETRON KABI'yi diğer bazı ilaçlarla beraber kullanmanız durumunda ortaya çıkabilir. GRANİSETRON KABI ile tedavi edilmeden önce, hali hazırda kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullanmayı planladığınız 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 GRANİSETRON KABI 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 GRANİSETRON KABI kullanmayınız.

### Araç ve makine kullanımı

GRANİSETRON KABI'nin araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

## **GRANİSETRON KABI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir dozunda (günlük maksimum 9 mg) 1.37 mmol (31,5 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **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.*

GRANİSETRON KABI bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da GRANİSETRON KABI'nin etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Dolasetron ve ondansetron gibi diğer bulantı ve kusma önleyici "5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonisti" ilaçlar ("GRANİSETRON KABI'yi aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin
- Depresyon ve/veya kaygılilik durumunun tedavisinde kullanılan; fluoksetin, paroksetin, sertraline, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram etkin maddeleri gibi, seçici serotonin geri alım engelleyicileri (selektif serotonin geri alım inhibitörleri)
- Depresyon ve/veya kaygılilik durumunun tedavisinde kullanılan; venlafaksin, duloksetin etkin maddeleri gibi, seçici noradrenalin geri alım engelleyicileri (selektif noradrenalin geri alım inhibitörleri).

### **3. GRANİSETRON KABI nasıl kullanılır?**

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

GRANİSETRON KABI 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. GRANİSETRON KABI enjeksiyondan önce seyreltilir.

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: Granisetron Kabi 3 mg/3 ml'nin Dexamethasonedihidrojen fosfat dinatrium ile 10-60 µg/ml konsantrasyonda Granisetron ve %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz çözeltisi içinde seyreltilmiş 80-480 µg/ml Dekzametasonfosfat içinde 24 saat geçimli olduğu belirtilebilir.

Granisetron Kabi 3 mg/3 ml aynı zamanda 24 saatte, test edilen standart infüzyon çözeltileri ile de geçimli ve fiziko-kimyasal olarak stabildir.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b><i>Standart Çözeltiler</i></b> |
| Sodyum Klorür %0.9                |
| Glukoz %5                         |
| Ringer Laktat                     |

Çocuklar: Uygun doz, infüzyon sıvısı (yetişkinlerde olduğu gibi) içinde toplam hacim 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. GRANİSETRON KABI 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 GRANİSETRON KABI dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı GRANİSETRON KABI 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:

GRANİSETRON KABI 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 GRANİSETRON KABI enjeksiyonunun verilmesi 30 saniye ila 5 dakika arasında sürecek ve doz genellikle 1 mg olacaktır. Size günde en fazla 3 mg GRANİSETRON KABI dozu verilecektir.

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

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

*Eğer GRANİSETRON KABI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANİSETRON KABI kullandıysanız**

GRANİSETRON KABI size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla GRANİSETRON KABI 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.*

#### **GRANİSETRON KABI'i kullanmayı unutursanız**

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

#### **GRANİSETRON KABI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

GRANİSETRON KABI tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Diğer tüm ilaçlar gibi, GRANİSETRON KABI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GRANİSETRON KABI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GRANİSETRON KABI'ye 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.**

GRANİSETRON KABI kullanımı sırasında görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkiler

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

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

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

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

- 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.titek.gov.tr](http://www.titek.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 (TUFAM)'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.*

## **5. GRANİSETRON KABI'nin saklanması**

*GRANİSETRON KABI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°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.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GRANİSETRON KABI'ni kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GRANİSETRON KABI'yi kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi, No:13/4B, Kat:2, 34398,

Maslak/ İstanbul

Tel: 0212 365 56 56

Faks: 0212 365 56 99

e-posta: [info.turkey@fresenius-kabi.com](mailto:info.turkey@fresenius-kabi.com)

**Üretici:**

Labesfal Laboratórios Almiro, S.A./Portekiz

*Bu kullanma talimatı 26/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.*