Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/437/vonaxi-250-mcg-5-ml-iv-enjeksiyonluk-cozelti-ice
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A04AA05

KULLANMA TALİMATI

VONAXİ 250 µg / 5 ml İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Steril, apirojen

Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde***: Palonosetron (hidroklorür olarak)

5 ml'lik flakon 250 mikrogram palonosetrona eşdeğer 280 mikrogram palonosetron hidroklorür içerir. (Her 1 ml çözelti 50 mikrogram palonosetrona eşdeğer 56.2 mikrogram palonosetron hidroklorür içerir)

- ***Yardımcı maddeler***: Mannitol, disodyum edetat, sodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit çözeltisi ve hidroklorik asit çözeltisidir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. VONAXİ nedir ve ne için kullanılır?

2. VONAXİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. VONAXİ nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. VONAXİ'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. VONAXİ nedir ve ne için kullanılır?

VONAXİ, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir ve seratonin antagonistleri ($5HT_3$) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

VONAXİ, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.

VONAXİ, kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

2. VONAXİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VONAXİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer VONAXİ'ye ya da VONAXİ'nin içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

VONAXİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Akut kalın barsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise dikkatli kullanınız.
- VONAXİ'yi anormal bir kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyor iseniz dikkatli kullanınız.

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

VONAXİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VONAXİ'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece VONAXİ gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VONAXİ'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Palonosetron, baş dönmesi, uyku hali ya da bitkinliğe sebep olabileceğinden, araç ya da makine kullanırken dikkatli olunuz.

VONAXİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VONAXİ içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı yan etki beklenmez.

VONAXİ her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

VONAXİ her dozunda 207.5 mg mannitol içerse de dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VONAXİ'nin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.

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

3. VONAXİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VONAXİ, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak damar içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.
- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak VONAXİ'yi kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram VONAXİ hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan flakondan arta kalan VONAXİ atılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VONAXİ'nin 18 yaş altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Hemodiyalize devam eden ileri safha böbrek hastaları için herhangi bir veri bulunmadığından lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz VONAXİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VONAXİ kullandıysanız:

VONAXİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VONAXİ'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VONAXİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VONAXİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciltte döküntü
- Kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VONAXİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atışınızda değişiklikler; mesela daha hızlı veya çok yavaş attığını fark ederseniz,
- Tansiyonunuzda dengesizlik; mesela çok yüksek ya da çok düşük ise,
- Yüksek ateş,
- Size göre daha az idrara çıkmanız,
- Görünen damarlarınızın renginde bir değişme olması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Araç tutması
- Kulak çınlaması
- Görme bozuklukları
- İshal
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Hıçkırık
- Hazımsızlık
- Halsizlik
- Yorgunluk

- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Uyku düzeninde değişiklik; mesela uykusuzluk veya aşırı uyku hali
- Grip
- Sinirlilik artışı
- Eklem ağrıları
- Vücudunuzda su tutulması (ödem)

Bunlar VONAXİ'nin hafif yan etkileridir.

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

5. VONAXİ'nin saklanması

VONAXİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VONAXİ'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

VONAXİ'yi dondurmayınız. İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VONAXİ'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sokak No: 3/2
06690 Çankaya /ANKARA

Üretim yeri:

MEFAR İlaç Sanayi A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
Pendik / Kurtköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 06/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.