

KULLANMA TALİMATI

Granexa 1 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet 1 mg granisetrona eşdeğer miktarda granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil metil selüloz (E464), magnezyum stearat (E572), titanyum dioksit (E171), polietilenglikol, polisorbitat 80 (E433) 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 kullanım sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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 "5-HT₃ reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" (bulantı ve kusmayı önleyici) olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron etkin maddesini içermektedir.
- GRANEXA ilaç veya ışın ile yapılan kanser tedavilerinden kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde kullanılmaktadır.
- GRANEXA, beyaz veya hemen hemen beyaz, üçgen, bikonveks film kaplı tabletler halindedir. 10 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir.

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)
- Dolasetron, ondansetron, palonosetron ve tropisetron'u içeren diğer "5-HT₃ reseptör antagonisti" ilaçlarına karşı alerjik iseniz GRANEXA'yı kullanmayınız.

GRANEXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemlerinizi varsa GRANEXA'yı 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 sorunuz varsa GRANEXA'yı dikkatli kullanınız.
- Çocuklarda GRANEXA kullanımını önerilmemektedir.
- Eğer GRANEXA gibi bulantı ve kusma önleyici olan dolasetron, ondansetron gibi etkin maddeli ilaçları da içeren diğer 5HT₃ reseptör antagonisti olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız GRANEXA'yı dikkatli kullanınız.
- Serotonin sendromu, granisetron kullanımını 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 kullandığınızda 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 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 GRANEXA kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- GRANEXA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle GRANEXA tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe GRANEXA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GRANEXA'nın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

GRANEXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRANEXA 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 temasa geçiniz.

GRANEXA'nın 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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu, hemşirenizi veya 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. GRANEXA nasıl kullanılır?

4.

Uygun kullanım doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GRANEXA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Bulantı veya kusma durumunun önlenmesi

GRANEXA'nın ilk dozu, genellikle radyoterapinin ya da kemoterapinin bir saat öncesinde verilir. Kullanım dozu şu şekildedir (radyoterapinin ya da kemoterapinin sonrasında 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 şu 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 GRANEXA'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANEXA kullandıysanız

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

GRANEXA'yı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GRANEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GRANEXA tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

5. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GRANEXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 kullanımını sırasında görülebilen diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az bir 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 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.

Bu yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listelenmemiş olan herhangi bir yan etki fark ederseniz, 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GRANEXA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.ř.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri:

Bilim İlaç San. Ve Tic. A.ř.
GOSB 1900 Sokak No: 1904 41480
Gebze - Kocaeli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.