Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/606/dekol-250-mcg-5-ml-iv-enjeksiyonluk-cozelti-icer
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A04AA05

KULLANMA TALİMATI

DEKOL 250 µg/ 5 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon
Steril, apirojen
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Palonosetron (hidroklorür olarak).
  5 ml'lik flakon, 250 mikrogram Palonosetron içerir. (Her 1 ml çözelti 50 mikrogram Palonosetron içerir)
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, sodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit çözeltisi ve hidroklorik asit çözeltisi

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 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. ***DEKOL nedir ve ne İçin Kullanılır?***
2. ***DEKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DEKOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DEKOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKOL nedir ve ne için kullanılır?

- DEKOL, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir ve serotonin antagonistleri ($5HT_3$) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- DEKOL, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.
- DEKOL, kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

2. DEKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEKOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer palonosetron'a ya da DEKOL'ün içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız)

DEKOL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer:
- Akut kalın barsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise dikkatli kullanınız.
- DEKOL'ü 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.

DEKOL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
DEKOL'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece DEKOL gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
DEKOL'ün 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.

DEKOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DEKOL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün 207.5 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
DEKOL'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEKOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
DEKOL, 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 DEKOL'ü kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram DEKOL hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan flakondan arta kalan DEKOL atılır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
DEKOL'ün 18 yaş altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:
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.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer DEKOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEKOL kullandıysanız:
DEKOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEKOL'ü 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.

DEKOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi DEKOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DEKOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Ciltte döküntü
- Kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEKOL'e 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 gerekebilir.
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 DEKOL'ün hafif yan etkileridir.

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

5. DEKOL'ün saklanması

DEKOL'ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DEKOL'ü 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.
DEKOL'ü 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 DEKOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEKOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

Global Pharma İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Burak Sok. No:21 Kat:4 D:11
Ataşehir – İstanbul /Türkiye
Tel: +90 216 576 33 18
Faks: + 90 216 576 33 17

Üretici

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Caddesi No:20
Kurtköy / Pendik – İstanbul

Bu kullanma talimatı 12/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.