

## KULLANMA TALİMATI

### GRANİTON 3mg/3ml i.v infüzyon çözeltisi içeren ampul

Damar içine uygulanır.

**Etkin madde:** 1 ampul, 3 mL izotonik tuz çözeltisi içinde 3 mg granisetrona eşdeğer miktarda granisetron hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, pH'ı 5.3'e ayarlamak için yeteri kadar hidroklorik asit ve sodyum hidroksit, 3 mL'ye tamamlamaya yeter miktarda enjeksiyonluk su 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 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. **GRANİTON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRANİTON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRANİTON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRANİTON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. GRANİTON nedir ve ne için kullanılır?**

- GRANİTON damar içine uygulama için berrak ve renksiz çözelti içeren cam ampul halinde (3 mL'lik), 1 veya 5 adet ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- GRANİTON "5-HT3 reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- GRANİTON 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. GRANİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GRANİTON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Granisetron veya GRANİTON'un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

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

### GRANİTON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GRANİTON 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-HT<sub>3</sub> reseptör antagonisti" ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlar GRANİTON 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 GRANİTON 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 GRANİTON kullanmayınız.

### Araç ve makine kullanımı

GRANİTON'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

### GRANİTON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRANİTON her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

### **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.*

GRANİTON bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da GRANİTON'un 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 antagonisti" ilaçlar ("GRANİTON'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.

### **3. GRANİTON nasıl kullanılır?**

GRANİTON size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. GRANİTON 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.

GRANİTON 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. GRANİTON 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. GRANİTON 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 GRANİTON dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı GRANİTON 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:

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

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

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

*Eğer GRANİTON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANİTON kullandıysanız**

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

#### **GRANİTON'u kullanmayı unutursanız**

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

#### **GRANİTON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

GRANİTON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

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

Diğer tüm ilaçlar gibi, GRANİTON 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.

GRANİTON 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

*Eğer bu yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. GRANİTON'un saklanması**

*GRANİTON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

GRANİTON seyreltikten sonra oda sıcaklığında ve doğrudan gün ışığından korunarak 24 saat süreyle saklanabilir. Bu süreden sonra kullanılmamalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GRANİTON'u kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi** : Medek Medikal Ürünler ve Sağlık Hizmetleri A.Ş.  
Bağdat Cad. No:417 Daire:9 34740 Suadiye-İstanbul/TÜRKİYE

**Üretici** : Vianex S.A Plant A: 12th km Athens – Lamia National Road, 144 51  
Metamorphossi,Atina/YUNANİSTAN

*Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.*