

KULLANMA TALİMATI

GRANEXA 3 mg / 3mL İ.V. infüzyon çözeltisi içeren ampul
Damar içine (intravenöz) uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir 3 mL'lik ampul, 3 mg granisetrona eşdeğer 3.36 mg granisetron HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit/hidroklorik asit, 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 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. 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 damar içine uygulanan, ampul formunda bir ilaçtır. Renksiz, kokusuz, homojen, partikül içermeyen bir çözelti görünümündedir.

GRANEXA 3 mL'lik cam ampullerde, kullanma talimatını da içeren karton kutularda ambalajlanır. Her bir ambalajda 1 veya 5 ampul bulunabilir.

GRANEXA 5-hidroksitriptamin₃ (5-HT₃) adlı kimyasal maddenin reseptöre bağlanmasını

engelleyici etkisi olan granisetron içermektedir. Granisetron antiemetik (bulantı ve kusmayı önleyen) ilaçlar grubundandır.

GRANEXA,

- Kanser tedavisine bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde
- Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır.

2. GRANEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRANEXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Granisetrona ya da ampul bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Uzun QT sendromu (kalp ritminde bozukluk) ileride kalp ritminde daha büyük bozulmalara yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz sizin için böyle bir tanı koymuş ise veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromunuz varsa GRANEXA kullanmamalısınız.

GRANEXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Diğer 5-HT₃ reseptör antagonistlerine aşırı duyarlılığınız varsa GRANEXA'ya da aşırı duyarlılığınız olabilir. Bu nedenle dikkatli olmalısınız.
- Bağırsak tıkanması (subakut intestinal obstrüksiyon) belirtileriniz varsa, doktorunuz durumunuzu takip edecektir. GRANEXA mide ya da barsak hareketlerinizi azaltabilir. Bu nedenle uygulanmasını takiben mide ve bağırsak hareketleriniz izlenmelidir. Karın cerrahisi sonrasında veya kemoterapiye bağlı bulantı ve kusması olan hastalarda granisetron kullanımı, bu hastalardaki bulunabilecek bir ilerleyici ileus (bir tür bağırsak hastalığı) ve/veya mide şişkinliğinin görülmesini engelleyebilir.
- Şiddetli kabızlığınız varsa
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

GRANEXA 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

GRANEXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GRANEXA ya da herhangi bir ilaç almadan önce, hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız öneri için doktorunuza danışınız.

Granisetronun gebe kadınlarda kullanımına dair uygun ve kontrollü bir çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle GRANEXA gebelikte doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Granisetronun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle GRANEXA ile tedavi süresince emzirmenin kesilmesi önerilir.

Araç ve makine kullanımı

GRANEXA'nın araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

GRANEXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eş zamanlı olarak kullandığınız ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir.

GRANEXA bulantı ve kusma tedavilerinde genelde reçete edilen benzodiazepinler, nöroleptikler ve antiülser ilaçlar ile güvenli bir şekilde uygulanmaktadır.

Genel bir önlem olarak GRANEXA diğer ilaçlar ile aynı infüzyon sıvıları ile karıştırılmamalıdır.

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. GRANEXA nasıl kullanılır?

GRANEXA doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır ve daima tam olarak doktorunuzun belirlediği miktarda uygulanmalıdır. Őüphe duyduğunuz anda doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :**

Kanser tedavisine bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisi

Bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisi için önerilen doz, kanser tedavisine başlamadan önceki 30 dak içinde intravenöz uygulanan, 10 mcg/kg'dır.

GRANEXA seyreltilmeden 30 saniyede intravenöz yolla uygulanmalı ya da 15 mL infüzyon sıvısı (%0.9 sodyum klorür) içinde 30 saniyenin altında olmamak kaydıyla intravenöz bolus olarak veya 20–50 mL olacak şekilde doktorunuz tarafından belirlenmiş infüzyon sıvısı ile seyreltilerek 5 dakikada infüze edilmelidir. Ek dozlar en az 10 dakika arayla uygulanmalıdır.

Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisi

Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesi için GRANEXA 1 mg'lık dozda doktorunuz tarafından seyreltilmeden damar içine (intravenöz) 30 saniye içinde, anesteziye girişten önce veya anesteziyenin çıkıştan hemen sonra uygulanacaktır.

Ameliyat sonrasında görülen bulantı ve/veya kusmanın tedavisi için GRANEXA 1 mg'lık dozda seyreltilmeden damar içine 30 saniye içinde uygulanması önerilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

GRANEXA bir sağlık personeli tarafından sadece damar içine (intravenöz) uygulama içindir. Kas içine (intramusküler) uygulanmamalıdır.

İnfüzyon Çözeltileri

GRANEXA infüzyon yoluyla da uygulanabilir. Doktorunuz GRANEXA'yı %0.9 sodyum klorür ile 30 saniyenin altında olmamak kaydıyla intravenöz bolus olarak veya 20–50 mL % 0.9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi, % 5 dekstroz enjeksiyonluk çözeltisi, % 0.18 sodyum klorür ve % 5 dekstroz enjeksiyonluk çözeltisi, enjeksiyonluk Hartmann çözeltisi, sodyum laktat çözeltisi, % 10 mannitol enjeksiyonluk çözeltisi (infüzyon için)'nden biri ile seyrelterek size 5 dakikada infüze edecektir.

GRANEXA 24 saatlik süre içerisinde en fazla üç kez uygulanabilir. Kullanılacak maksimum doz 9 mg'ı geçmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Kanser tedavisine bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisi için 2–16 yaş arası çocuklarda GRANEXA'nın 10 mcg/kg dozda kullanılması önerilmektedir. Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisindeki etkinliği ve güvenliliği ise kanıtlanmamıştır. 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için özel bir uygulama gerekmez. Bu yaş grubunda, yetişkinlere verilen doz uygulanabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda: Özel bir uygulama gerekmez. Bu gruptaki hastalarda yetişkinlere verilen doz uygulanabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANEXA kullandıysanız

GRANEXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla GRANEXA kullanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız mümkün olan en kısa zamanda sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir.

GRANEXA'yı kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GRANEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GRANEXA ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. 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
- Tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin GRANEXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atışınızda değişiklikler (hızlı ya da yavaş attığını hissederseniz)
- Göğüs ağrısı,
- Hareket ederken zorlanma,
- Kan basıncınızda (tansiyon) değişiklik (artma ya da azalma),
- Kendi vücut ritminize göre daha az idrara çıkmaya başlama,
- Bayılma,
- Fiziksel olarak zayıflık,
- Enfeksiyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek olarak görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Şişkinlik, karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Tat alma bozuklukları
- Hafif cilt kızarıklıkları
- Uykusuzluk

- Uyuklama hali
- Gerginlik, tedirginlik
- Öksürük
- Sıcak basması

Bunlar GRANEXA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. GRANEXA'nın saklanması

GRANEXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GRANEXA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GRANEXA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No:17
Samandıra –Sancaktepe/İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No:17
Samandıra –Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.