

## KULLANMA TALİMATI

### NEOSET 3 mg / 3ml İ.V. infüzyon için çözelti içeren ampul

**Damar içine (intravenöz) uygulanır.**

**Etkin madde:** Her bir 3 ml' lik ampul, 3 mg Granisetron' a 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. **NEOSET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEOSET' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEOSET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEOSET' in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

NEOSET, damar içine uygulanan, ampul formunda bir ilaçtır. Renksiz, kokusuz, homojen, partikül içermeyen bir çözelti görünümündedir.

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

NEOSET, 5-hidroksitriptamin<sub>3</sub> (5-HT<sub>3</sub>) adlı kimyasal maddenin reseptöre bağlanmasını engelleyici etkisi olan Granisetron içermektedir.

Granisetron antiemetik (bulantı ve kusmayı önleyen) ilaçlar grubundandır.

NEOSET,

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

## **2. NEOSET' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NEOSET' i 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 NEOSET kullanmamalısınız.

### **NEOSET' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Diğer 5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonistlerine aşırı duyarlılığınız varsa, NEOSET' e de aşırı duyarlılığınız olabilir. Bu nedenle dikkatli olmalısınız.
- Bağırsak tıkanması (subakut intestinal obstrüksiyon) belirtileriniz varsa, doktorunuz durumunuzu takip edecektir. NEOSET mide ya da barsak hareketlerinizi azaltabilir. Bu nedenle uyguladığınızı takiben mide ve barsak hareketleriniz izlenmelidir. Karın cerrahisi sonrasında veya kemoterapiye (kanserde ilaç tedavisi) 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

NEOSET 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

## **NEOSET' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NEOSET 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 NEOSET, 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.*

Granisetron' un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle NEOSET ile tedavi suresince emzirmenin kesilmesi önerilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

NEOSET' in, araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

## **NEOSET' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NEOSET, ampul başına 27 mg sodyum klorür ihtiva eder. Düşük sodyum içeren veya kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

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

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

Genel bir nlem olarak NEOSET, diğer ilaçlar ile aynı infüzyon sıvıları ile karıştırılmamalıdır.

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

### **3. NEOSET nasıl kullanılır?**

NEOSET 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.

NEOSET 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 belirlenmiŐ 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 NEOSET, 1 mg' lık dozda doktorunuz tarafından seyreltilmeden, damar içine (intravenöz) 30 saniye içinde, anesteziye girişten önce veya anesteziden çıkıŐtan hemen sonra uygulanacaktır.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

#### **İnfüzyon Çözeltileri**

NEOSET infüzyon yoluyla da uygulanabilir. Doktorunuz NEOSET' i, % 0.9 sodyum klorür ile 30 saniyenin altında olmamak kaydıyla intravenöz bolus olarak veya 20–50ml % 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 çözeltisinden (infüzyon için) biri ile seyrelterek size 5 dakikada infüze edecektir

NEOSET 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 NEOSET' in 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:** Özel bir uygulama gerekmez. Bu gruptaki hastalarda yetişkinlere verilen doz uygulanabilir.

*Eğer NEOSET' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOSET kullandıysanız:**

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

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

**NEOSET' i 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.

**NEOSET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

NEOSET ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi NEOSET 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, NEOSET' i 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 bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin NEOSET' e 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:**

- Kalp atışınızda değişiklikler (hızlı ya da yavaş attığınızı 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 zayıflık,
- Enfeksiyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek 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 NEOSET' in hafif yan etkileridir.

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

### **5. NEOSET' in Saklanması**

*NEOSET' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

NEOSET seyreltikten sonra 2-8°C'de ve doğrudan gün ışığından korunarak 24 saat süreyle muhafaza edilebilir. Bu süreden sonra kullanılmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOSET' i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEOSET ' i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekpres Cad. 343003 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

#### ***İmal Yeri:***

Deva İlaç San. ve Tic. A.Ş

Ulus Mah. Ankara Cad. No:2 41135

Köseköy/Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 16/12/2010 tarihinde onaylanmıştır.*