

KULLANMA TALİMATI

VİTASETRON 3mg/3ml I.V. enjeksiyon ve infüzyon için çözelti içeren ampul
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 3 mg granisetrona eşdeğer 3,36 mg granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve 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. **VİTASETRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİTASETRON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİTASETRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİTASETRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTASETRON nedir ve ne için kullanılır?

- VİTASETRON damar içine uygulama için berrak ve renksiz çözelti içeren renksiz cam ampul halinde (3mL'lik), 1, 5 veya 10 (hastane ambalajı) ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- VİTASETRON "5-HT₃ reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- VİTASETRON kanser kemoterapisi veya radyoterapisi gibi medikal tedavilerden veya ameliyattan kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde veya tedavisinde kullanılmaktadır.
- Enjeksiyon çözeltisi yetişkinlerde ve 2 yaş üzerindeki çocuklarda kullanım içindir.

2. VİTASETRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTASETRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Granisetron veya VİTASETRON'un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız) bu ilacı kullanmayınız.

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

VİTASETRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VİTASETRON 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-HT₃ reseptör antagonisti" ilaçlarla tedavi ediliyorsanız bu ilacı dikkatli kullanınız. Bu ilaçlar VİTASETRON gibi bulantı ve kusma 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 VİTASETRON 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 VİTASETRON kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VİTASETRON'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

VİTASETRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİTASETRON her dozunda 1mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

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.

VİTASETRON bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da VİTASETRON'un etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Dolasetron ve ondansetron gibi diğer "5HT₃ reseptör antagonist" ilaçlar ("VİTASETRON'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriye enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.

3. VİTASETRON nasıl kullanılır?

VİTASETRON size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. VİTASETRON 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.

VİTASETRON 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 1mg ile 3 mg arasındadır. VİTASETRON 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. VİTASETRON 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 VİTASETRON dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı VİTASETRON 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:

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

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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTASETRON kullandıysanız

VİTASETRON size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla VİTASETRON kullanmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuz 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.

VİTASETRON'u kullanmayı unutursanız

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

VİTASETRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİTASETRON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi, VİTASETRON 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.

VİTASETRON kullanımı sırasında görülebilecek diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon). Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın:

- Uyuma problemleri (insomnia)
- Karaciğerinizin işlevlerinde kan testleri ile gösterilen değişiklikler
- İshal (diyare)

Yaygın olmayan:

- 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.

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 Ya 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VİTASETRON'un saklanması

VİTASETRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü 2°C- 8°C'de saklamak koşulu ile 24 saattir. 24 saatten sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VİTASETRON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Martindale Pharma Ltd./İngiltere adına
Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Tic. Ltd. Şti.
Birlik Mahallesi, 448. Cadde, No: 89/A,
Çankaya 06610, Ankara
Tel: 0312 496 60 96
Faks: 0312 496 60 97
e-posta: info@vitalis.com.tr

Üretim yeri:

Pharmavision San.ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:145,
Topkapı 34010, İstanbul

Bu kullanma talimatı 14/04/2015 tarihinde onaylanmıştır.