KULLANMA TALİMATI

ZOLTEM 4 mg/2 mL IV enjeksiyonluk çözelti
Kasa veya damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her ampulde (2 mL); 4 mg ondansetron (hidroklorür dihidrat olarak) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin içim 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. ZOLTEM nedir ve ne için kullanılır?
2. ZOLTEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ZOLTEM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ZOLTEM'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOLTEM nedir ve ne için kullanılır?

ZOLTEM ondansetron etkin maddesini içerir. Enjeksiyon veya infüzyon için renksiz, berrak partikül içermeyen çözelti içeren bir ampullük ambalajlar halindedir.
ZOLTEM anti-emetik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bazı ilaç tedavileri (örn; kanserilaçları) kendinizi hasta hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir. ZOLTEM kendinizi hasta hissetmenizi veya kusmanızı önler. ZOLTEM, ilaç ve ışınla yapılan kanser tedavilerine bağlı bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılır. Ayrıca, ameliyatlardan sonra ortaya çıkan bulantı ve kusmaları önlemek için de kullanılır.
Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.
ZOLTEM, tedavi sonrası kendinizi hasta hissetmemeniz ve kusmanızı önlemek için verilmiştir.

2. ZOLTEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOLTEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Ondansetron veya ZOLTEM'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı(alerjik) iseniz

www.ilac101.com

- Apomorfin hidroklorür (parkinson tedavisinde kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız

ZOLTEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Granisetron gibi diğer selektif 5-HT_3 reseptör antagonistlerine (bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç grubu) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Barsaklarınızda tıkanma ya da ciddi kabızlık şikayetleriniz varsa
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Kalp atımında düzensizlik (aritmi) ya da kalp yetmezliği (nefes almada zorluk ve ayaklarda
  şişme) içeren kalp problemleriniz varsa
- Konjestif kalp yetmezliğiniz (sağ ve sol kalp yetersizliğinin bir arada olma durumu) varsa
- Kalp atışında yavaşlama (brandiaritmi) hastalığınız varsa
- Ani ölüme sebep olabilen ve genetik bir hastalık olan konjenital uzun QT sendromunuz varsa
- Serotonin hormonunun seviyesini yükselten diğer ilaçları kullanıyorsanız
- Bademcik veya geniz eti ameliyatı olduysanız.
- Kanınızdaki sodyum, potasyum, magnezyum gibi elektrolit deneylerinde anormallik varsa
- Yakın zamanda bademcik ve/ya genizeti ameliyatı olduysanız
  Bademcik ve geniz eti ameliyatı sonrasında ZOLTEM kullanımı gizli kanamaları maskeleyebilir. Böyle bir durumda doktorunuz sizi dikkatle takip edecektir.
- Vücuttaki serotonin ismi verilen maddeyi artıran serotonerjik ilaçlar ile birlikte kullanımı sonrasında huzursuzluk, kafa karışıklığı, terleme, reflekslerde artış, kas spazmı, titreme, kalp atımında artış gibi belirtiler ortaya çıkabilir. ZOLTEM'in bu ilaçlarla kullanılması durumunda doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- ZOLTEM'i karaciğere zarar veren kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanan 18 yaşın altındaki çocuklar, karaciğer fonksiyonundaki bozulma açısından yakından izlenecektir.

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

ZOLTEM'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı
Veri yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Gebeliğinizin ilk üç ayında ZOLTEM kullanmayınız. ZOLTEM bebeğiniz yarık dudak ve/veya yarık damak (üst dudakta ve/veya ağzın çatısında açıklıklar veya yarıklar) ile doğma riskini artırabilir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ZOLTEM kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

www.ilac101.com

danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer ZOLTEM kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz. ZOLTEM'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

ZOLTEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun sebebi, ZOLTEM'in bazı ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı başka ilaçlar da ZOLTEM'in etki gösterme şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan apomorfin kullanıyorsanız ZOLTEM'i kullanmamalısınız. Bu durum bilinç kaybına ve tansiyon düşmesine neden olabilir.
- sara tedavisinde kullanılan karbamazepin veya fenitoin,
- tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampisin,
- eritromisin ve ketokonazol gibi mantar ilaçları,
- düzensiz kalp atışını tedavi eden anti-aritmik ilaçlar,
- belirli kalp ve göz sorunlarının, anksiyetenin tedavisinde ve migrenin önlenmesinde kullanılan bisoprolol, karvedilol, metoprolol, nebivolol, pindolol ve timolol gibi beta-bloker ilaçlar,
- bir ağrı kesici olan tramadol,
- kalbi etkileyen ilaçlar (haloperidol veya metadon gibi),
- kanser ilaçları (özellikle antrasiklinler ve trastuzumab),
- depresyon ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan, fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram dahil SSRI'lar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri),
- depresyon ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan, venlafaksin, duloksetin gibi SNRI'lar (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri),

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, ZOLTEM kullanmaya başlamadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşürüz.

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. ZOLTEM nasıl kullanılır?

www.ilac101.com

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Yetişkinlerde kullanımı:**

Tüm yetişkin hastalarda (yaşlılar dahil) tekrarlayan dozlarda:
Tekrarlayan intravenöz ondansetron dozları en az 4 saat arayla uygulanmalıdır.

75 yaşından küçük yetişkin hastalar:
Yetişkinlerde (75 yaşından küçük) kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için verilen tek bir intravenöz ondansetron dozu 16 mg'ı geçmemelidir (en az 15 dakika boyunca infüzyonla).

Uygulama yolu ve metodu:
Kas içine veya damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:**

Kemoterapi ve radyoterapi sonrası kusma (6 aydan 17 yaşa kadar):
Doktor hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Postoperatif bulantı ve kusma:
Doktor hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalarda dilüsyon hazırlanması ve uygulanması:
Tüm intravenöz dozlar 50-100 mL serum fizyolojik veya başka bir geçimli sıvı içinde seyreltilmeli ve en az 15 dakika boyunca infüzyonla uygulanmalıdır.

75 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalar:
Kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için verilen tek bir intravenözondansetron dozu 8 mg'ı geçmemelidir (en az 15 dakika boyunca infüzyonla).

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğinde ZOLTEM'in dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Orta derecede şiddetli veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ZOLTEM'in günlük toplam dozu 8 mg'ı aşmamalıdır.

Eğer ZOLTEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

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

www.ilac101.com

ZOLTEM'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOLTEM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz ZOLTEM'i size almanız gereken süre zarfınca verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi ZOLTEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Bu ilaç, kullanan hastaların büyük bir çoğunluğunda herhangi bir probleme neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, ZOLTEM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları. Belirtileri;
  - Ani hırıltılar ve çene ağrısı ya da çene gerginliği.
  - Göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız ya da dilde şişme.
  - Yumrulu deri döküntüsü ya da vücudun herhangi bir yerinde ürtiker.
  - Ani dolaşım yetmezliği (kollaps)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOLTEM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın
- Baş ağrısı

Yaygın
- Hararet veya sıcak basması hissi
- Kabızlık
- Sisplatin isimli bir ilaçla birlikte alıyorsanız karaciğer fonksiyonunu gösteren testlerinizde değişiklik olabilir, aksi takdirde yaygın olmayan bir yan etkidir.
- Uygulama bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan
- Hıçkırık
- Kan basıncı düşüklüğü, sizi halsiz bırakabilir
- Yavaş ya da düzensiz kalp atımları
- Göğüs ağrısı
- Nöbetler

www.ilac101.com

- Vücutta normalde olmayan hareketler veya sallanma
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren testlerde değişiklik

Seyrek
- Baş dönmesi ya da sersemlik
- Bulanık görme
- Kalp ritminde bozulma (Bazen ani bilinç kaybına neden olabilir.)

Çok seyrek
- Görmede azalma veya genellikle 20 dakika içinde ortadan kalkan geçici görme kaybı
- Toksik (zehirli) deri döküntüsü, toksik (zehirli) epidermal nekroliz (derinin üst katmanındayaralı döküntü)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 Yan 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZOLTEM'in saklanması
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklanır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOLTEM'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:
MEFAR İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
Kurtköy / Pendik 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com