

KULLANMA TALIMATI

RASETRON® 3 mg/ 3 ml i.v. enjeksiyon ve infüzyon için çözelti içeren ampul
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 1 ampul, 3 mg granisetrona eşdeğer miktarda 3,36 mg granisetron hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, pH uygunluğu için 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. **RASETRON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RASETRON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RASETRON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RASETRON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RASETRON® nedir ve ne için kullanılır?

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

RASETRON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

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

RASETRON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RASETRON® 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 ilaçlar RASETRON® 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 kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe RASETRON® 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 RASETRON® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RASETRON®'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

RASETRON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 27 mg sodyum klorür ve 0.00 - 126.00 mg'a kadar sodyum hidroksit (1 N) ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

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.

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

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar

- Dolasetron ve ondansetron gibi diğer "5-HT₃ reseptör antagonisti" ilaçlar ("RASETRON®'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.

3. RASETRON® nasıl kullanılır?

RASETRON® size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. RASETRON® 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.

RASETRON® 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. RASETRON® 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. RASETRON® 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 RASETRON® dozu 9 mg'dir.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı RASETRON® enjeksiyonunun etkisini artırabilir. Steroid size radyoterapi veya kemoterapi öncesinde 8 ile 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:

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

Çocuklarda ameliyat sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi ve tedavisi: Cerrahiden sonra kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi için çocuklara RASETRON® enjeksiyonu verilmemelidir.

Eğer RASETRON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RASETRON® kullandıysanız

RASETRON® size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla RASETRON® 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.

RASETRON®'u kullanmayı unutursanız

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

RASETRON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RASETRON® tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi, RASETRON® 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.

RASETRON® 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. RASETRON®'un saklanması

RASETRON® çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

Kutusundan çıkarılan ampuller doğrudan gelen güneş ışığından korunmalıdır.

Dondurmamalıdır.

Seyreltilmiş çözelti: Ürün açıldıktan sonra hemen seyreltilmelidir. Mikrobiyolojik açıdan seyreltilmiş çözelti hazırlanmasının ardından hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması durumunda, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Ürün %0.9 Sodyum klorür, %5 dekstroz, %0.18 Sodyum klorür ve %4 Glukoz, %1.87 Sodyum laktat, Hartmann çözeltisi, %10 Mannitol, %4.2 Sodyum hidrojen karbonat, %2.74 Sodyum hidrojen karbonat ve %1.4 Sodyum hidrojen karbonat ile seyreltikten sonra 25°C'nin altında 24 saat saklanabilir.

Seyreltilmiş ürün tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RASETRON® kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi Levent/Şişli- İstanbul

Üretim yeri:

Hameln Pharmaceuticals GmbH/Almanya

Bu kullanma talimatı 19/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.