

KULLANMA TALİMATI

GRANSET 3 mg/3 ml İ.V. infüzyon çözeltisi

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 3 mg granisetrona eşdeğer miktarda 3.36 mg granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit ve/veya 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. GRANSET nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. GRANSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. GRANSET nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. GRANSET'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRANSET nedir ve ne için kullanılır?

- GRANSET damar içine uygulama için berrak ve renksiz çözelti içeren cam ampul halinde (3 mL'lik), 5 adet ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- GRANSET “5-HT₃ reseptör antagonistleri” veya “anti-emetikler” (bulantı ve kusmayı önleyici) olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- GRANSET kanserin ilaç veya ışın ile tedavilerinden veya ameliyattan kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde veya tedavisinde kullanılmaktadır.
- Enjeksiyon solüsyonu yetişkinlerde ve 2 yaş üzerindeki çocuklarda kullanım içindir.

2. GRANSET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRANSET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Granisetron veya GRANSET’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız).

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

GRANSET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GRANSET kullanmadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla aşağıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığını kontrol ediniz:

Eğer;

- Barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemleriniz varsa
- Kalp problemleriniz varsa, kanseriniz için kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaçla tedavi ediliyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum veya kalsiyum gibi tuzların düzeylerinde problemleriniz varsa (elektrolit anormallikleri)
- Diğer “5-HT₃ reseptör antagonisti” ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlar GRANSET gibi bulantı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılan dolasetron ve ondansetron’u içerir.
- Serotonin sendromu, GRANSET kullanımı ile birlikte nadir görülen fakat potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durumdur. Bu sendrom beyninizin, kaslarınızın ve sindirim sisteminizin çalışmasında ciddi değişikliklere sebep olabilir. Bu reaksiyon, GRANSET’i tek başına kullandığınızda meydana gelebileceği gibi, daha çok GRANSET’i diğer bazı

ilaçlarla beraber kullanmanız durumunda ortaya çıkabilir. GRANSET ile tedavi edilmeden önce, hali hazırda kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullanmayı planladığınız ilaçlar hakkında lütfen doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza bilgi veriniz.

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

GRANSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe GRANSET 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 GRANSET kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GRANSET'in araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

GRANSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerde herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GRANSET bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da GRANSET'in etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar

- Dolasetron ve ondansetron gibi diğer bulantı ve kusma önleyici “5-HT₃ reseptör antagonisti” ilaçlar (GRANSET’i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız” bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.
- Depresyon ve/veya kaygınlık durumunun tedavisinde kullanılan; fluoksetin, paroksetin, sertralın, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram etkin maddeleri gibi, seçici serotonin geri alım engelleyicileri (selektif serotonin geri alım inhibitörleri),
- Depresyon ve/veya kaygınlık durumunun tedavisinde kullanılan; venlafaksin, duloksetin etkin maddeleri gibi, seçici noradrenalin geri alım engelleyicileri (selektif noradrenalin geri alım inhibitörleri).

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. GRANSET nasıl kullanılır?

GRANSET size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. GRANSET 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.

GRANSET 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. GRANSET enjeksiyondan önce seyreltilebilir.

Uygulama yavaş i.v. enjeksiyon (30 saniyede) şeklinde veya 20 ile 50 mL infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanan i.v. infüzyon şeklinde olabilir.

Yetişkinler: Uygun doz toplam hacmi 20 ile 50 mL olacak şekilde, aşağıdaki infüzyon sıvılarından biriyle sulandırılır:

% 0.9 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi; % 0.18 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür ve % 4 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi; % 5 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi; enjeksiyonluk Hartmann çözeltisi; enjeksiyonluk sodyum laktat çözeltisi; enjeksiyonluk mannitol çözeltisi. (infüzyon için). Diğer sulandırıcılar kullanılmamalıdır.

Çocuklar: Uygun doz, infüzyon sıvısı (yetişkinlerde olduğu gibi) içinde toplam hacmi 10 ile 30 mL olacak şekilde sulandırılır.

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. GRANSET damarınıza enjekte edilmeden önce seyreltilmelidir. 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 GRANSET dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı GRANSET 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:

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

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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANSET kullandıysanız:

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

GRANSET'i kullanmayı unutursanız

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

GRANSET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GRANSET tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi GRANSET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaksi). Belirtiler arasında boğazın, yüzün, dudakların ve ağzın şişmesi ve nefes almada ve yutkunmada zorluk olabilir.

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

- Serotonin sendromu: Belirtiler arasında ateş, terleme, titreme, ishal, bulantı, kusma, kas titremeleri, kasılmaları, sertleşmeleri ve çekilmeleri, aşırı aktif refleksler, koordinasyon

kaybı, hızlı kalp atımı, kan basıncında değişiklikler, sersemlik, gerginlik, yorgunluk, halüsinasyonlar, ruh hali değişkenlikleri, baygınlık ve koma bulunmaktadır.

Serotonin sendromu, ciddi olmakla birlikte yaygın olmayan bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

GRANSET kullanımını sırasında görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkiler.

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

- 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 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 Etkileri 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. GRANSET'in saklanması

GRANSET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

İdeal olan, GRANSET'in intravenöz infüzyonunun uygulama anında hazırlanmasıdır. Sulandırıldıktan sonraki raf mr, 2°C-8°C'de saklama koşulu ile 24 saattir. 24 saatten sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GRANSET'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř.

erkezky Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 18/05/2018 tarihinde onaylanmıştır.