

KULLANMA TALİMATI

GRATRYL 3 mg/ 3 ml i.v. infüzyon için çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 1 ampul, 3 mL izotonik tuz çözeltisi içinde 3 mg granisetrona eşdeğer granisetron hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, pH ayarlamak için hidroklorik asit ve sodyum hidroksit, yeterli miktarda 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GRATRYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRATRYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRATRYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRATRYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRATRYL nedir ve ne için kullanılır?

- GRATRYL damar içine uygulama için renksiz veya hafif sarı renkli, berrak çözelti içeren cam ampul halinde (3 mL'lik), 1 veya 5 adet ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- GRATRYL "5-HT₃ reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- GRATRYL kanser kemoterapisi veya radyoterapisi gibi medikal tedavilerden 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. GRATRYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRATRYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Granisetron veya GRATRYL'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

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

GRATRYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GRATRYL 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 GRATRYL gibi bulantı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılan dolasetron ve ondansetronu içerir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

GRATRYL'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

GRATRYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GRATRYL her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

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.

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

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

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

3. GRATRYL nasıl kullanılır?

GRATRYL size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. GRATRYL 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.

GRATRYL damarlara yavaş enjeksiyon şeklinde (30 saniyede) veya 20 ila 50 ml infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanan damara infüzyon şeklinde olabilir. İnfüzyon çözeltisi olarak sadece % 0.9 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi B.P. veya % 5 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi B.P. kullanılabilir. Diğer seyrelticilerle kullanılmamalıdır.

Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi:

Enjeksiyon size radyoterapinizin veya kemoterapinizin başlangıcından önce verilecektir. Damarınızın içine uygulanan enjeksiyon 30 saniye ila 5 dakika süresince devam eder ve doz genellikle 1 mg ila 3 mg arasındadır. GRATRYL enjeksiyondan önce seyreltilir.

Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi:

Enjeksiyon 30 saniye ila 5 dakika arasında sürer ve doz genellikle 1 mg ila 3 mg arasındadır. GRATRYL damarınıza enjekte edilmeden önce seyreltilir. 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 GRATRYL dozu 9 mg'dir.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı GRATRYL 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:

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

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

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

Eğer GRATRYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRATRYL kullandıysanız:

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

GRATRYL'i kullanmayı unutursanız

GRATRYL size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gereken

GRATRYL dozunu unutmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuza veya hemşireniz ile konuşunuz.

GRATRYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GRATRYL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi, GRATRYL 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.

GRATRYL 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. GRATRYL'İN saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

% 0.9 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi B.P. veya % 5 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi B.P. çözeltisi ile seyreltikten sonraki raf ömrü, 2°C-8°C'de saklamak koşulu ile 24 saattir. 24 saatten sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GRATRYL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172

34755 Ataşehir / İstanbul

Tel: 0 216 4284029

Faks: 0 216 4284069

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Kurtköy-Pendik/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 27.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.