

KULLANMA TALİMATI

KYTRIL 3mg/3ml i.v. infüzyon çözeltisi içeren ampul

Damar içine uygulanır.

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

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, pH'ı 5.3'e ayarlamak için yeteri kadar hidroklorik asit ve sodyum hidroksit, 3 mL'ye tamamlamaya yeter miktarda 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. KYTRIL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KYTRIL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KYTRIL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KYTRIL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KYTRIL nedir ve ne için kullanılır?

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

KYTRIL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

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

KYTRIL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KYTRIL 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, kanserinizi 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 KYTRIL 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 kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe KYTRIL 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 KYTRIL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KYTRIL'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

KYTRIL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KYTRIL 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.

KYTRIL bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da KYTRIL'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 ("KYTRIL'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.

3. KYTRIL nasıl kullanılır?

KYTRIL size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. KYTRIL 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.

KYTRIL 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. KYTRIL 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. KYTRIL 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 KYTRIL dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı KYTRIL 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:

KYTRIL çocuğun kilosuna bağlı olarak belirlenen dozda ve yukarda 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 KYTRIL enjeksiyonunun verilmesi 30 saniye ile 5 dakika arasında sürecektir ve doz genellikle 1 mg olacaktır. Size günde en fazla 3 mg KYTRIL dozu verilecektir.

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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KYTRIL kullandıysanız

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

KYTRIL'i kullanmayı unutursanız

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

KYTRIL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KYTRIL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi, KYTRIL 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.

KYTRIL 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 karşılaşılırsanız doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KYTRIL'in saklanması

KYTRIL'i 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 tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KYTRIL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Caddesi No: 13
Güney Plaza 34398 Maslak-İstanbul

Üretici : Cenexi SAS, Fontenay, Fransa

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