

KULLANMA TALİMATI

KEMOSET 8 mg / 4 ml im/iv enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kasa veya damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her ampulde (4 mL); 8 mg ondansetron (hidroklorür dihidrat olarak) içerir.

Yardımcı Maddeler: Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, sodyum klorür, 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 sorunlarınız 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. *KEMOSET nedir ve ne için kullanılır?*
2. *KEMOSET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *KEMOSET nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *KEMOSET' in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEMOSET nedir ve ne için kullanılır?

KEMOSET ondansetron etkin maddesini içerir. Enjeksiyon veya infüzyon için partikül içermeyen, renksiz, berrak, kokusuz çözelti içeren bir ampullük ambalajlar halindedir.

KEMOSET anti-emetik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bazı ilaç tedavileri (örn; kanser ilaçları) kendinizi hasta hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir. KEMOSET kendinizi hasta hissetmenizi veya kusmanızı önler.

Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

KEMOSET, tedavi sonrası kendinizi hasta hissetmemeniz ve kusmanızı önlemek için verilmiştir.

2. KEMOSET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEMOSET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ondansetron veya KEMOSET’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

KEMOSET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Granisetron gibi diğer selektif 5-HT₃ reseptör antagonistlerine (bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç grubu) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Bağırsaklarınızda tıkanma ya da ciddi kabızlık şikayetleriniz varsa
- Hamileyseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Kalp atımında düzensizlik (aritmi) içeren kalp problemleriniz varsa.

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

KEMOSET’in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer KEMOSET kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

KEMOSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağılı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer fenitoin, karbamazepin ve rifampisin etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, KEMOSET'in etkisi azalabilir.

Eğer tramadol etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, KEMOSET bu ilacın ağrı kesici etkisini azaltabilir.

Kalp üzerinde yan etkileri olan ilaç kullanıyorsanız, kalp atımı düzensizliği (aritmi) gelişme riski artabilir.

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. KEMOSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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 bağılı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Postoperatif bulantı ve kusma:

Doktor hastalığa bağılı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda KEMOSET'in, dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde KEMOSET'in dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Orta derecede şiddetli veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda KEMOSET'in günlük toplam dozu 8 mg'ı aşmamalıdır.

Eğer KEMOSET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEMOSET kullandıysanız:

KEMOSET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KEMOSET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KEMOSET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz KEMOSET'i size almanız gereken süre zarfında verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KEMOSET'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, KEMOSET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KEMOSET'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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı

Yaygın görülen yan etkiler:

- 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.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Hıçkırık
- Kan basıncı düşüklüğü, halsizlik
- Yavaş ya da düzensiz kalp atımları
- Göğüs ağrısı
- Nöbetler
- Vücutta normalde olmayan hareketler veya sallanma
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren testlerde değişiklik

Seyrek görülen yan etkiler:

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

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Görmede azalma veya genellikle 20 dakika içinde ortadan kalkan geçici görme kaybı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KEMOSET'in saklanması

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

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanmış çözelti hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEMOSET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Ulus Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe-KOCAELİ

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