

KULLANMA TALİMATI

GENOLAX 250 µg/5 ml IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

Steril, apirojen

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 250 mikrogram Palonosetron (hidroklorür olarak) içerir (Her 1 ml çözelti 50 mikrogram Palonosetron içerir.).
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sitrik asit monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk sudur.

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. **GENOLAX nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **GENOLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **GENOLAX nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **GENOLAX'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. GENOLAX nedir ve ne için kullanılır?

- GENOLAX, damar içine uygulanan berrak, partikül içermeyen bir çözeltilidir ve serotonin antagonistleri (5HT₃) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- GENOLAX, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.
- GENOLAX, kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

2. GENOLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENOLAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer Palonosetron'a ya da GENOLAX'ın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız).

GENOLAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Akut kalın barsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise dikkatli kullanınız.
- GENOLAX'ı anormal bir kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız dikkatli kullanınız.

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

GENOLAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

GENOLAX'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece GENOLAX gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

GENOLAX'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Palonosetron, baş dönmesi, uyku hali ya da bitkinliğe sebep olabileceğinden, araç ya da makine kullanırken dikkatli olunuz.

GENOLAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GENOLAX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; ancak bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

GENOLAX'ın diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.

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. GENOLAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GENOLAX, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak damar içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.
- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak GENOLAX'ı kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram GENOLAX hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan flakondan arta kalan GENOLAX atılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

GENOLAX'ın 18 yaş altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Hemodiyalize devam eden ileri safha böbrek hastaları için herhangi bir veri bulunmadığından lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz GENOLAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer GENOLAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENOLAX kullandıysanız:

GENOLAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENOLAX'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GENOLAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GENOLAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GENOLAX'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü
- Kızarıklık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GENOLAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atışınızda değişiklikler; mesela daha hızlı veya çok yavaş attığını fark ederseniz.
- Tansiyonunuzda dengesizlik; mesela çok yüksek ya da çok düşük ise
- Yüksek ateş
- Size göre daha az idrara çıkmanız.
- Görünen damarlarınızın renginde bir değişme olması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Araç tutması
- Kulak çınlaması
- Görme bozuklukları
- İshal
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Hıçkırık
- Hazımsızlık
- Halsizlik
- Yorgunluk
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Uyku düzeninde değişiklik; mesela uykusuzluk veya aşırı uyku hali
- Grip
- Sinirlilik artışı
- Eklem ağrıları
- Vücudunuzda su tutulması (ödem)

Bunlar GENOLAX'ın hafif yan etkileridir.

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 Etki 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. GENOLAX'ın Saklanması

GENOLAX'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GENOLAX'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

GENOLAX'ı dondurmayınız. İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENOLAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENOLAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

34349-Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20, 34906

Kurtköy PENDİK/İSTANBUL

• *Bu kullanma talimatı 05.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.*