

KULLANMA TALİMATI

KEMOSET 4 mg / 2 ml im/iv enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine veya kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir ampul (2 mL) 4 mg Ondansetron'a eşdeğer Ondansetron hidroklorür dihidrat içermektedir.

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, damar ve kas içine uygulanan renksiz bir çözelti olup, serotonin antagonistleri (5HT₃) olarak bilinen, kusma ve bulantının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.

KEMOSET 2 mL’de 4 mg Ondansetrona eşdeğer Ondansetron hidroklorür dihidrat ihtiva eden tek ampullük ambalajlarda satışa sunulmuştur.

KEMOSET; kemoterapi ve radyoterapinin neden olduğu bulantı ve kusma tedavisi ile ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

2.KEMOSET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEMOSET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuzun veya sizin, ondansetron’a ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.
- Diğer ilaçlarda olduğu gibi KEMOSET, özellikle ilk 3 ayında olmak üzere hamilelik döneminde, hastaya sağlanabilecek muhtemel yararlar fetusa olabilecek muhtemel riskleri dengelemedikçe kullanılmamalıdır.

KEMOSET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Diğer aynı grup ilaçlara (selektif 5HT₃ reseptör antagonistlere), gıdalara, boyalara, katkı maddelerine veya herhangi bir ilaca karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalın barsaktan geçiş süresini arttırdığı için barsak tıkanıklığı belirtiniz varsa,
- Karaciğerinizle ilgili bir problem varsa veya daha önce olduysa, ilacı dikkatli kullanınız.

Ürünün etkin maddesinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, KEMOSET ile tedavi sırasında anneler bebeklerini emzirmemelidir.

KEMOSET, aynı şırınga veya infüzyon içinde herhangi bir ilaçla birlikte verilmemelidir.

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

KEMOSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KEMOSET'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- KEMOSET'in hamilelerde kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, olası riskler göz önüne alınarak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- KEMOSET kullanan anneler, bebeklerini emzirmemelidir.
- KEMOSET'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır

Araç ve makine kullanımı

KEMOSET'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Diğerk ilaçlar ile birlikte kullanımı

KEMOSET'in diğerk ilaçlarla birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KEMOSET nasıl kullanılır?

Kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmanın önlenmesinde:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- KEMOSET, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak, damar içi veya kas içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.
- Üç dozluk rejim tercih edildiğinde, diğerk dozlar, ilk dozdan sonraki 4. ve 8. saatlerde tatbik edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramusküler) enjeksiyon yolu ile kullanılır.
- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak KEMOSET'i kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 32 mg KEMOSET yavaş enjeksiyon ile damar içine verilir.

Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde:**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- KEMOSET, anestezi başlamadan hemen önce tek bir doz olarak, damar içi veya kas içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.
- Uygulanan tek dozluk tedaviye rağmen bulantı ve kusmanın devam ettiği hastalarda doz tekrarı konusunda yapılan bir çalışma mevcut değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramusküler) enjeksiyon yolu ile kullanılır.
- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak KEMOSET'i anestezi başlamadan hemen önce enjekte edecektir.
- 4 mg KEMOSET 2-5 dakikalık yavaş enjeksiyon ile damar içine verilir.
- Eğer ameliyat sonrasında bulantı ve kusma devam ediyorsa aynı dozda KEMOSET damar içine verilir.

Değişik yaş grupları:

- Kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmanın önlenmesinde: 4-18 yaşları arasında olan çocuklarda kullanım şekli olarak üç kez 0,15 mg/kg dozu önerilmektedir. 3 yaş ve altındaki çocuklarda kullanımı için eldeki veriler henüz yeterli değildir.

Yaşlılarda, genel kullanım şekli ve dozaj tavsiyeleri aynen geçerlidir.

- Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde: 2-12 yaşları arasında olan çocuklarda IV yolla tatbik edilen KEMOSET Ampul dozu 40 kg ve altındakilerde tek uygulamada 0,1 mg/kg olmalı; 40 kg'ın üstündeki çocuklarda ise yine tek uygulamada 4 mg tatbik edilmelidir. Uygulama süresinin 30 saniyeden kısa olmaması; tercihen 2-5 dakikada yavaş infüzyon

yöntemiyle uygulanması gereklidir. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili mevcut veriler henüz yeterli değildir.

Yaşlılarda, genel kullanım şekli ve dozaj tavsiyeleri aynen geçerlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

- Böbrek Yetmezliği Olan Hastalar: Bu hasta grubuyla ilgili olarak yapılmış spesifik çalışma mevcut değildir.
- Karaciğer Yetmezliği Olan Hastalar: Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda emetojenik kemoterapi tatbikinden 30 dakika önce başlayıp en az 15 dakikada uygulanmak üzere bir tek doz 8 mg ondansetron kullanımı tavsiye edilmektedir. Kemoterapinin ilk günü için önerilen bu dozun aşılmaması gereklidir. Kemoterapinin devam etmesi halinde ilerdeki günler için kullanım ile ilgili henüz deneyim mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEMOSET aldıysanız:

KEMOSET'i almanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KEMOSET'i 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.

KEMOSET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KEMOSET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KEMOSET’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atışınızın çok yavaş olduğunu ve göğüste ağrı bulunduğunu fark ederseniz,
- Yüksek ateşiniz varsa,
- Daha az idrara çıktığınızı fark ederseniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin KEMOSET’e 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aritmi, hipotansiyon,
- Ekstrapiramidal reaksiyonlar,
- KEMOSET ile ilişkisi tam olarak belirlenememiş olsa da; epileptik büyük nöbet, anafeksiyi de

içeren aşırı hassasiyet reaksiyonları, hipokalemi (kandaki potasyum miktarının aşırı düşmesi).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir ve acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Halsizlik,
- Uyku hali, titreme veya seğirme, ataksi, baş dönmesi,
- Kalın barsaktan geçiş süresini arttırma, kabızlık, ishal, susuzluk hissi,
- Enjeksiyon yerinde yanma hissi, rahatsızlık,
- Baş ağrısı,
- Elektrokardiyogramda asemptomatik uzama,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici olarak yükselme,
- Cilt döküntüsü.

Bunlar KEMOSET’in hafif yan etkileridir ve tedavi gerektirmeden genellikle kısa bir süre içerisinde kendiliğinden düzelir.

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.

(Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.)

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 İlaç San. ve Tic.A.Ş

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

Bu kullanma talimatı 03/01/2011 tarihinde onaylanmıştır.