

KULLANMA TALİMATI

NAVOBAN 5 mg kapsül Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 5.64 mg tropisetron hidroklorür (5 mg tropisetron baza eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Koloidal silika anhidr, magnezyum stearat, mısır nişastası, laktoz monohidrat, şellak, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), jelatin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAVOBAN nedir ve ne için kullanılır?

NAVOBAN, tropisetron hidroklorür adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır. Her kapsül 5.64 mg tropisetron hidroklorür (5 mg tropisetron baza eşdeğer) içerir. Kapsüllerin üst kısmı sarı, alt kısmı beyaz renktedir. Her kapsülün üst kısmında kırmızı renkte NVR, alt kısmında kırmızı renkte EA ve 5 mg basılıdır.

NAVOBAN, 5 kapsül içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

NAVOBAN, kanser tedavisinde kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılır.

NAVOBAN, 5-HT₃ reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna dahildir. Vücutta bulunan ve bulantı ve kusmayı başlattığı düşünülen serotonin isimli bir maddenin etkisini durdurur.

2. NAVOBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatındaki genel bilgilerden farklı olsalar bile, doktorunuzun verdiği tüm talimatları dikkatli bir şekilde takip ediniz.

NAVOBAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Tropisetrona, benzer ilaçlara ya da NAVOBAN'ın bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Hamile iseniz.

Alerjik ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, tavsiyede bulunması için doktorunuza danışınız.

NAVOBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa (Karaciğer ya da böbrek sorunları olan bazı hastalarda NAVOBAN'ın kandaki düzeyleri normalden yüksek olabilir. Ama NAVOBAN dozunun azaltılması gerekmez. Doktorunuz bu sorunlar hakkında bilgi sahibi değilse konuyu kendisine iletiniz.),
- Kalple ilgili sorunlarınız varsa.
- Yüksek kan basıncı için tedavi gören hastalara normal dozlarda NAVOBAN verilebilir (10 mg dozun üzerine çıkılmamalıdır.).

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

NAVOBAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NAVOBAN'ı aç karnına alınız (yemekten en az bir saat önce).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAVOBAN gebe kadınlara verilmemelidir. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve ya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde elde edilen deneyim sınırlı olduğu için, NAVOBAN kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Tek başına NAVOBAN ile ilgili herhangi bir veri mevcut değildir ama NAVOBAN ve bununla birlikte eř zamanlı olarak uygulanan başka bir tedavi bir araya geldiğinde yorgunluk ya da baş dönmesi hissine neden olabileceğinden, araç ya da makine kullanırken dikkatli olunuz.

NAVOBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAVOBAN, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NAVOBAN kullanırken genellikle diğer ilaçları kullanmaya devam edebilirsiniz. Yine de, bazı ilaçlar ve NAVOBAN birbirleriyle etkileşim gösterebilir. Bunlar:

- NAVOBAN'ın etkililiğini azaltarak, dozda bir artış yapılmasını gerektirebilecek rifampisin ve fenobarbital gibi ilaçlar,
- Kalp ritminizi etkileyen herhangi bir ilaç; çünkü bu etki artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NAVOBAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip ediniz. Önerilen dozajı aşmayınız.

Kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmanın önlenmesinde

Erişkinler

Genellikle kullanılan doz, 6 gün boyunca günde 5 mg'dır. 1. günde kemoterapi başlatılmadan önce ilk doz damar içine (damla damla akıtılarak ya da zerk edilerek) yavaşça verilir (en az 1 dakikada). Bunun ardından, kalan 5 gün boyunca günde 5 mg'lık bir kapsül verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülü, yataktan kalktıktan hemen sonra, kahvaltıdan bir saat önce su ile birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NAVOBAN'ın 2 yaş ve üzeri çocuklarda iyi tolere edildiği saptanmıştır.

2 yaşından büyük çocuklarda önerilen doz 0.2 mg/kg'dır. En fazla 6 günlük süre boyunca günlük maksimum doz 5 mg olarak belirlenmiştir. 1. günde kemoterapi başlatılmadan önce ilk doz damar içine (damla damla akıtılarak ya da zerk edilerek) yavaşça verilir (en az 1 dakikada). Kalan 5 gün boyunca NAVOBAN, ampulden alınan uygun miktarda tropisetron portakal suyu ya da kola içinde seyreltilerek içilecek çözelti halinde verilebilir. Sabahları kahvaltıdan bir saat önce alınmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

NAVOBAN ile elde edilen deneyimler yaşlı hastalarda özel bir sorun olmadığını göstermiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalara önerilen 6 günlük 5 mg NAVOBAN uygulamasında doz indirimine gerek görülmemektedir.

Eğer NAVOBAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemişseniz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAVOBAN kullandıysanız:

Kaza sonucu kullanmanız gerekenden daha fazla NAVOBAN kullandıysanız, derhal doktorunuza ya da en yakın hastanenin acil servisi arayınız. Çok yüksek dozlarda görsel halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme durumu) ortaya çıkabilir ve kan basıncı yüksek olan bazı hastalarda kan basıncı daha da yükselebilir.

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

NAVOBAN'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden unuttuğunuz dozu alınız. Bir sonraki dozuza 4 saatten az bir zaman kaldıysa unuttuğunuz dozu almayınız, normal doz programınıza geri dönünüz. Bu konuda sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAVOBAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

NAVOBAN tek başına kapsamlı bir şekilde test edilmediğinden, bir nedensellik ilişkisinin saptanması güçtür. Dolayısıyla, bu etkilerin bazıları eş zamanlı tedaviden ya da tıbbi durumunuzdan kaynaklanıyor olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NAVOBAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bayılma, ani bilinç kaybı.
- Döküntü, deride kızarıklık, hırıltılı ya da öksürük ile birlikte nefes alma güçlüğüyle seyreden şiddetli alerjik yanıtlar ve baş dönmesi,
- Kalp krizi,
- Nefes alma güçlüğü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıda listelenenler gibi istenmeyen etkiler genellikle hafif şiddettedir ve tedavi ilerledikçe kaybolma eğilimi gösterirler.

- Baş ağrısı,
- Kabızlık.
- Baş dönmesi,

- Mide ağrısı,
- İshal,
- Yorgunluk.
- Düşük kan basıncı,
- Sıcak basması,
- Nefessiz kalma,
- Kaşıntılı döküntü,
- Göğüste rahatsızlık hissi.

Bunlar NAVOBAN'ın hafif yan etkileridir.

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

5. NAVOBAN'ın saklanması

NAVOBAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NAVOBAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretici Firma: Novartis Farmaceutica S.A. Barberà del Vallès, İspanya'da üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı 16.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.