

## KULLANMA TALİMATI

### NAVOBAN 5 mg/5 ml ampul

Damar içine uygulanır / Ağız yolu ile alınır (sadece çocuklarda)

- **Etkin madde:** Her bir ampul 5.64 mg tropisetron hidroklorür (5 mg tropisetron baza eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit, asetik asit, sodyum asetat, 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 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 ampul 5.64 mg tropisetron hidroklorür (5 mg tropisetron baza eşdeğer) içerir. Ampuller, intravenöz (damar içi) uygulama içindir ve içinde renksiz ila çok hafif kahverengi-sarı arası berrak bir çözelti içerir.

NAVOBAN, 1 adet ampul içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

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

NAVOBAN, 5-HT<sub>3</sub> 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 sorunlarınız 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**

Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

### **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 eş 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**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

### **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:**

Ampuller, bir sağlık personeli tarafından damar içine zerk edilir.

#### **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 izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NAVOBAN kullandıysanız:**

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**

Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

**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 bildiriniz 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.*

15°C -30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işığa karşı özel bir koruma gerekli değildir.

**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 Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, İsviçre'de üretilmiştir.

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

NAVOBAN cam ampul 5 mg/5 ml sulu çözelti içerir. Ampul çözeltisi (1mg tropisetron 20 ml'de seyreltilmiş): %5 glukoz(a/h); %10 mannitol (a/h); Ringer's çözeltisi; %0.9 sodyum klorür (a/h) ve %0.3 potasyum klorür (a/h); ve %5'lik levüloz (a/h) injeksiyonluk çözeltileri ile geçimlidir. Ampul çözeltisi, olağan tip taşıyıcı kaplar (cam, PVC) ve bunların infüzyon setleri ile de geçimlidir.

Sulandırılmış solüsyonlar fiziksel ve kimyasal olarak en az 24 saat saklanabilir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. İnfüzyonun hazırlanması sırasında mikrobiyal kontaminasyon riskini göz önünde bulundurarak, solüsyon hazırlandıktan sonra 8 saat içinde kullanılmalıdır. Hazırlanmış solüsyon 2-8°C arasında muhafaza edilmelidir.

Ampullere herhangi bir koruyucu madde ilave edilmemiştir, bu nedenle ampul açıldıktan sonra doz derhal kullanılmalı ve kalan kısım atılmalıdır.