

KULLANMA TALİMATI

GENOLAX® 250 mcg/5 ml I.V. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon (5 ml) 250 mikrogram palonosetrona eşdeğer 281 mikrogram palonosetron hidroklorür içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 50 mikrogram palonosetrona eşdeğer 56,2 mikrogram palonosetron hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol, sitrik asit monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve 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. **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 (5-HT₃) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- Bu grup ilaçlar bulantı ve kusmaya neden olabilen serotoninin etkisini durdurarak etki gösterir.
- GENOLAX, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.

- GENOLAX, yetişkinlerde, adolesanlarda ve bir aylıktan büyük çocuklarda 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;

Palonosetrona 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 bağırsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise,
- GENOLAX'ı amiodaron, nikardipin, kinidin, moksifloksasin, eritromisin, haloperidol, klorpromazin, ketiapin, tiyoridazin, domperidon gibi anormal kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyor iseniz,
- Kalp ritmi değişiklikleri (QT-uzaması) için kişisel veya aile öykünüz var ise,
- GENOLAX'ı anormal bir kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyor ve diğer kalp problemleriniz var ise,
- Potasyum ve magnezyum gibi kandaki bazı minerallerde tedavi edilmeyen bir dengesizliğiniz var ise.

Başka bir kemoterapi kürü almıyorsanız, kemoterapiyi takip eden günlerde GENOLAX alınması tavsiye edilmemektedir.

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

Palonosetron, baş dönmesi, uyku hali ya da bitkinliğe sebep olabileceğinden, araç ya da makine kullanmayınız.

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 “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksınız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- Depresyon ve/veya kaygı bozukluğunun tedavisinde kullanılan fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram dahil SSRI’lar (selektif serotonin gerilim inhibitörleri).
- Depresyon ve/veya kaygı bozukluğunun tedavisinde kullanılan venlafaksin, duloksetin dahil SNRI’lar (selektif noradrenalin gerilim inhibitörleri).

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.

Yetişkinlerde:

• 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:

Çocuklar ve adolesanlarda (1 aylıktan 17 yaşına kadar) kullanımı:

Doktor ilacın dozuna vücut ağırlığına bağlı olarak karar verecektir, ancak maksimum doz 1500 mikrogramdır.

GENOLAX, yavaş infüzyon ile damar içine verilecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

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 doktorunuza veya eczacınıza 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 durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudakların, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk veya bayılma, kaşıntı, yumrulu döküntü (kurdeşen)

Bunların hepsi çok 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yetişkinlerde:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- İshal

Yaygın olmayan:

- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Normal olmayan kalp atımı veya kalbe kan akışının azalması
- Damar renginde değişiklik ve/veya damarın genişlemesi
- Kandaki potasyum seviyesinin normal olmayacak seviyede yüksek veya düşük olması
- İdrardaki veya kandaki şeker seviyesinin yüksek olması
- Kandaki kalsiyum seviyesinin düşük olması
- Kandaki renk veren bilirubin seviyesinin yüksek olması
- Bazı karaciğer enzim seviyelerinin yüksek olması
- Aşırı mutluluk hali veya endişe
- Uykulu olma veya uyku problemi yaşama
- İştah azalması veya iştah kaybı
- Halsizlik, yorgunluk, ateş veya grip benzeri belirtiler
- Deride hissizlik, yanma, karıncalanma veya sızlama hissi
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Görme bozukluğu veya gözde tahriş
- Hareket hastalığı (taşıt tutması)
- Kulak çınlaması
- Hıçkırma, gaz, ağız kuruluğu veya hazımsızlık
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- Eklem ağrısı
- Elektrokardiyogram anormallikleri (QT-uzaması)

Çok Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (Belirtiler dudakların, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk veya bayılmayı içerebilir. Ayrıca sizde kaşıntı, yumrulu döküntü (kurdeşen) görülebilir.)
- Enjeksiyon yerinde yanma veya ağrı

Çocuklar ve adolesanlarda (ergenlerde):**Yaygın:**

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Düzensiz vücut hareketleri
- Normal olmayan kalp atımı
- Öksürük veya nefes darlığı
- Burun kanaması
- Kaşıntılı deri döküntüsü veya kurdeşen
- Ateş
- İnfüzyon bölgesinde ağrı

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.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

GENOLAX kesinlikle dondurulmamalıdır. Ürün donmuş ise çözüp kullanılmamalıdır.

Tek bir kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENOLAX’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.