

KULLANMA TALİMATI

GOLYTELY oral çözelti için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Polietilen glikol (PEG) 3350
- **Yardımcı maddeler:** Anhidrus sodyum sülfat, sodyum bikarbonat, sodyum klorür, potasyum klorür

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GOLYTELY nedir ve ne için kullanılır?

GOLYTELY, 4 litrelik ölçekli bidonlarda kullanıma sunulan beyaz renkli toz karışımdır. 4 litre su içerisinde çözelti haline getirilir.

GOLYTELY erişkinlerde kolonoskopi ya da baryum enemalı röntgen öncesinde bağırsakları temizlemek için kullanılan reçeteli bir ilaçtır. GOLYTELY ishale yol açarak bağırsaklarınızı temizler. Bağırsaklarınızın temiz olması doktorunuzun kolonoskopi sırasında bağırsaklarınızın içini daha kolay görmesini sağlar.

2. GOLYTELY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GOLYTELY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- GOLYTELY'nin içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Mide veya bağırsaklarınızda tıkanıklık var ise,
- Gecikmiş veya yavaş mide boşalması durumunuz (gastrik retansiyon) var ise,

- Bağırsak delinmesi probleminiz var ise,
- Zehirli kalın bağırsak iltihabınız (toksik kolit) var ise,
- Kalın bağırsağınızda genişlemeye yol açan bağırsak iltihabınız (toksik megakolon) var ise
- Bağırsak tıkanması (ileus) probleminiz var ise.

GOLYTELY’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp problemleri
- Mide ya da bağırsak problemleri
- Ülseratif kolit (ırsi ve/veya yanlış beslenme nedeniyle mide ve bağırsakları uzun süre tutan hastalık)
- Yutma problemi ya da gastrik reflü
- Nöbet öyküsü
- Alkol yoksunluğu
- Düşük kan tuz (sodyum) düzeyi
- Böbrek problemleri
- Başka herhangi bir tıbbi bozukluk
- Gebelik ya da gebelik planlama
- Emzirme ya da emzirmeyi planlama.

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

GOLYTELY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kolonoskopiden önceki 2 saat boyunca hiçbir yiyecek ya da içecek tüketmeyin. Kırmızı ya da mor renkli herhangi bir içecek ya da yiyecek tüketmeyin.

GOLYTELY içildikten sonra ve tetkiklerden önce ise berrak sıvılar haricinde gıda alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GOLYTELY’nin doğmamış bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Gebayseniz ya da gebe kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GOLYTELY’nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirirken GOLYTELY kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuzla birlikte karar vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ürün, tetkik öncesi uygulandığından ve o sırada yatar bir pozisyonda olacağınızdan dolayı bu husus konu ile ilgisizdir.

İlacın etkisi tam olarak geçene kadar ihtiyaç halinde tuvalete ulaşabileceğinizden emin olun.

GOLYTELY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 4 litresinde 11,45 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 4 litresinde 1,56 g potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aldığınız tüm reçeteli ve reçetesiz ilaçları, vitaminleri ve bitkisel takviyeleri konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

GOLYTELY başka ilaçların etkisini değiştirebilir. GOLYTELY alımından önceki 1 saat içerisinde ağız yoluyla kullanılan ilaçlar doğru şekilde emilmeyebilir.

Özellikle aşağıdakileri alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kan basıncı ya da kalp problemleri için kullanılan ilaçlar
- Böbrek ilaçları
- Epilepsi (nöbet) için kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücüler (diüretikler)
- Steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAID) ve ağrı ilaçları
- İshal yapıcı ilaçlar (Laksatifler)

Kullandığınız ilaçların yukarıda listelenmiş ilaçlardan olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

Aldığınız ilaçları bilin. Yeni bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza göstermek için bir listesini bulundurun.

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. GOLYTELY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler için önerilen doz, mide-bağırsak tetkiklerinden önce 4 litre GOLYTELY çözeltisidir.

Uygulama yolu ve metodu:

GOLYTELY’i doğru şekilde kullanmak için aşağıdaki talimatları okumalı, anlamalı ve uygulamalısınız:

- GOLYTELY’i doktorunuzun size söylediği gibi kullanın.
- GOLYTELY kabının içinde bulunan tozun içilmeden önce su ile karıştırılarak (seyreltilerek) 4 litrelik hacme tamamlanması gerekir.
- Hazırlanmış çözeltiden her 10 dakikada bir 240 ml için. Her bir porsiyonu hızla içmek, küçük yudumlar alarak içmekten daha iyidir.
- **Su ile karıştırılmamış (seyreltilmemiş) GOLYTELY tozunu asla kullanmayın. Bulantı, kusma ve sıvı kaybı (dehidrasyon) riski artar.**
- İlk bağırsak hareketi siz çözeltiyi içmeye başladıktan yaklaşık 1 saat sonra görülmelidir.
- Bağırsaklar hareketlenmeye başlamadan önce karnınızda bir miktar şişkinlik ve gerilme olabilir. Şiddetli rahatsızlık ya da şişkinlik hissi varsa içmeye ara verin ve rahatsızlık geçene kadar daha uzun aralıklarla için.
- Dışkıınız katı parçacık içermeyecek şekilde sulu hale gelene kadar içmeye devam edin. Bunun için genellikle 3 litre gerekir ve en iyisi tüm çözeltiyi içmektir.
- GOLYTELY ile birlikte diğer laksatifleri kullanmayın.
- **Kolonoskopiden önceki gün ve kolonoskopi tamamlanana kadar katı gıda almayın.** Yalnızca posasız sıvılar tüketin:
 - Kolonoskopiden önceki gün
 - GOLYTELY alırken
 - GOLYTELY aldıktan sonra kolonoskopiden 2 saat öncesine kadar
- **Kolonoskopiden önceki 2 saat boyunca hiçbir yiyecek ya da içecek tüketmeyin.**
- **Sıvı kaybından (susuz kalmış) kaçınmak için GOLYTELY almadan önce, sırasında ve sonrasında berrak sıvılar tüketin. Berrak sıvıların örnekleri şunlardır:**
 - Su
 - Elma suyu, beyaz üzüm suyu ya da beyaz yaban mersini suyu gibi posasız meyve suları
 - Süzülmüş limonata
 - Çay ya da kahve (süt ürünü içeren ya da içermeyen krema kullanmayın)
 - Posasız çorba
 - Sade soda
 - Jelatin (meyve içermeden veya top halinde)
 - Meyve parçacığı içermeyen buzlu dondurma

Kırmızı ya da mor renkli herhangi bir içecek ya da yiyecek tüketmeyin.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği kanıtlanmadığından dolayı 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalarda, GOLYTELY uygulaması sonrasında çok seyrek olarak, akciğerlerde sıvı birikimi ile birlikte ani nefes darlığı, asistol, üst mide bağırsak sisteminde kanama, yemek borusu delinmesi görülebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar, GOLYTELY kullanımının bu hastalar tarafından iyi tolere edildiğini göstermiştir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GOLYTELY kullandıysanız:

GOLYTELY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GOLYTELY uzman hekim ya da uzman bir hemşire gözetiminde uygulanacağından dozlar dikkatli bir şekilde sağlık personeli tarafından ayarlanacaktır. Bu ürünün bileşenleri bağırsak tarafından metabolize edilmediğinden ve absorpsiyon seviyesi çok düşük olduğundan dolayı doz aşımı durumunda herhangi bir tehlike beklenmez.

GOLYTELY'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GOLYTELY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GOLYTELY tedavisi sonrası herhangi bir etki gözlemlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GOLYTELY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GOLYTELY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen (deriden kabarıklık, kızarıklık ve kaşıntılı döküntüler ile karakterize bir cilt hastalığı), (ürtiker)
- Burun akıntısı (rinore)
- Deri iltihabı (dermatit)

- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon)

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Karında doluluk hissi
- Şişkinlik
- Karında kramplar
- Kusma
- Anal tahriş

Bilinmiyor:

- **Bazı kan testlerinde değişiklik.** GOLYTELY kullanımında sonra doktorunuz kanınızdaki değişiklikleri görmek için bazı kan testleri yapabilir. Aşağıdaki gibi aşırı sıvı kaybına bağlı herhangi bir belirtiniz varsa doktorunuzla konuşun:
 - Baş dönmesi
 - Mide (karın) krampları
 - Baş ağrısı
 - Normalden az idrar yapma
 - Posasız sıvıları içme güçlüğü
- **Kalp sorunları, kalp atımlarında düzensizlik**
- **Nöbetler**
- **Bağırsak ülserleri ya da problemleri (iskemik kolit)**
- Şiddetli karın ağrınız ya da rektal kanamanız varsa hemen doktorunuzla görüşün.

Sizi rahatsız eden ya da iyileşmeyen herhangi bir yan etki varsa doktorunuza söyleyin.

Bunlar GOLYTELY'nin tüm yan etkileri değildir. Daha fazla bilgi için eczacınıza ya da doktorunuza danışın.

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 08003140008 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. GOLYTELY'nin saklanması

GOLYTELY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Çözelti hazırlamak için kuru toz: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Hazırlanmış çözelti: Buzdolabında saklayınız ve en geç 48 saat içerisinde tüketiniz. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GOLYTELY'yi kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GOLYTELY'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.

Adres: Şerifali Mahallesi Bayraktar Bulvarı Söyleşi Sok. No: 6 Kat:2 (34775)

Ümraniye – İSTANBUL

Tel: 0216 528 60 00

Faks: 0216 528 60 98

e-mail: info@avicennafarma.com

Üretim yeri: Braintree Laboratories Inc.
60 Columbian Street West
Braintree, MA 02185 – Boston/ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.