KULLANMA TALİMATI

NAUZEX 8 mg/4 mL IM/IV enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti
Kasa veya damar içine uygulanır.
Steril

• ***Etkin madde****:* Her ampulde (4ml) 8 mg ondansetrona eşdeğer 10 mg ondansetron hidroklorür dihidrat içerir.
• ***Yardımcı maddeler****:* Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, 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. NAUZEX nedir ve ne için kullanılır?
2. NAUZEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NAUZEX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NAUZEX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAUZEX nedir ve ne için kullanılır?

NAUZEX ondansetron etkin maddesini içerir. Enjeksiyon veya infüzyon için şeffaf, renksiz, steril çözelti içeren bir ampullük ambalajlar halindedir.

NAUZEX anti-emetik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir. Bazı ilaç tedavileri (örn; kanser ilaçları) kendinizi hasta hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir. NAUZEX kendinizi hasta hissetmenizi veya kusmanızı önler. NAUZEX, ilaç ve ışınla yapılan kanser tedavilerine bağlı bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılır. Ayrıca, ameliyatlardan sonra ortaya çıkan bulantı ve kusmaları önlemek için de kullanılır.

Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

NAUZEX, tedavi sonrası kendinizi hasta hissetmemeniz ve kusmanızı önlemek için verilmiştir.

2. NAUZEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAUZEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Ondansetron veya NAUZEX'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Apomorfin hidroklorür (parkinson tedavisinde kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız.

NAUZEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.
Eğer;
- Geçmişte herhangi bir zamanda kalp sorunlarınız olduysa (örn. nefes darlığına ve eklemlerde şişliğe yol açan konjestif kalp yetmezliği),
- Kalp atışınız düzensiz ise (aritmiler),
- Ondansetrona benzer granisetron ya da palonosetron gibi ilaçlara alerjiniz varsa,
- Karaciğer sorunlarınız varsa,
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa,
- Kanınızda tuz düzeyleri (örn. sodyum, potasyum ve magnezyum gibi) ile ilgili sorunlarınız varsa.

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

NAUZEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Veri yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAUZEX'i gebeliğin ilk üç ayında kullanmamalısınız. Çünkü NAUZEX, bebeklerin yarık dudak ve / veya yarık damak ile doğma (üst dudağında ve / veya ağzın çatısında açıklıklar veya yarıklar) riskini biraz artırabilmektedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, etkili kontrasepsiyon (doğum kontrolü) kullanmanız önerilebilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer NAUZEX kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

NAUZEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda (4 ml) 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczanıza söyleyiniz. Bunun sebebi, NAUZEX'in bazı ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı başka ilaçlar da NAUZEX'in etki gösterme şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Sara tedavisinde kullanılan karbamazepin veya fenitoin,
- Tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampisin,
- Eritromisin veya ketokonazol gibi antibiyotikler,
- Düzensiz kalp atışını tedavi eden anti-aritmik ilaçlar,
- Belirli kalp ve göz sorunlarının, anksiyetenin tedavisinde ve migrenin önlenmesinde kullanılan beta-bloker ilaçlar,
- Bir ağrı kesici olan tramadol,
- Kalbi etkileyen ilaçlar (haloperidol veya metadon gibi),
- Kanser ilaçlan (özellikle antrasiklinler ve trastuzumab),
- Depresyon ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan, fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram dahil SSRI'lar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri),
- Depresyon ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan, venlafaksin, duloksetin gibi SNRI'lar (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri).

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, NAUZEX kullanmaya başlamadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

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. NAUZEX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde kullanımı:
Tüm yetişkin hastalarda (yaşlılar dahil) tekrarlayan dozlarda:
Tekrarlayan intravenöz ondansetron dozları en az 4 saat arayla uygulanmalıdır.
75 yaşından küçük hastalar:

Yetişkinlerde (75 yaşından küçük) kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için verilen tek bir intravenöz ondansetron dozu 16 mg'ı geçmemelidir (en az 15 dakika boyunca infüzyonla).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
Kemoterapi ve *radyoterapi* sonrası *kusma* (6 aydan 17 yaşa kadar):
Doktor hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Postoperatif bulantı ve kusma
Doktor hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalarda dilüsyon hazırlanması ve uygulanması:

Tüm intravenöz dozlar 50-100 mL serum fizyolojik veya başka bir geçimli sıvı içerisinde seyreltilmeli ve en az 15 dakika boyunca infüzyonla uygulanmalıdır.

75 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalar:
Kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için verilen tek bir intravenöz ondansetron dozu 8 mg'ı geçmemelidir (en az 15 dakika boyunca infüzyonla).

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Orta derecede şiddetli veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda NAUZEX'in günlük toplam dozu 8 mg'ı aşmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAUZEX kullandıysanız:
NAUZEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NAUZEX'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAUZEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz NAUZEX'i size almanız gereken süre zarfınca verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi NAUZEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilaç kullanan hastaların büyük bir çoğunluğunda herhangi bir probleme neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden biri olursa, NAUZEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları. Belirtileri
  - Ani hırıltılar ve çene ağrısı ya da çene gerginliği
  - Göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız ya da dilde şişme
  - Yumrulu deri döküntüsü ya da vücudun herhangi bir yerinde ürtiker
  - Ani dolaşım yetmezliği (kollaps)

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

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Baş ağrısı

Yaygın
- Hararet veya sıcak basması hissi
- Kabızlık
- Sisplatin isimli bir ilaçla birlikte alıyorsanız karaciğer fonksiyonunuzu gösteren testlerde değişiklik olabilir, aksi takdirde yaygın olmayan bir yan etkidir.

Yaygın olmayan
- Hıçkırık
- Kan basıncı düşüklüğü, sizi halsiz bırakabilir
- Yavaş ya da düzensiz kalp atımları
- Göğüs ağrısı
- Nöbetler
- Vücutta normalde olmayan hareketler veya sallanma
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren testlerde değişiklik

Seyrek
- Baş dönmesi ya da sersemlik
- Bulanık görme
- Kalp ritminde bozulma (Bazen ani bilinç kaybına neden olabilir)

Çok seyrek
- Görmede azalma veya genellikle 20 dakika içinde ortadan kalkan geçici görme kaybı
- Toksik (zehirli) deri döküntüsü, toksik (zehirli) epidermal nekroliz (derinin üst katmanında yaralı döküntü)

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. NAUZEX'in saklanması
NAUZEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.
İnfüzyon esnasında ışıktan korumaya gerek duyulmamaktadır.
Dilüe edilen çözelti 2-8°C'de 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAUZEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi,
No:22/1 Kat:2 Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Fax: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı …./…./…. tarihinde onaylanmıştır.