

KULLANMA TALİMATI

TİGRON 3 mg/3 ml i.v. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir ampul etkin madde olarak 3 mg granisetrona eşdeğer miktarda 3,36 mg granisetron hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit %20, enjeksiyonluk su içerir.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TİGRON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TİGRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TİGRON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TİGRON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİGRON nedir ve ne için kullanılır?

- TİGRON damar içine uygulama için berrak ve renksiz çözelti içeren cam ampul halinde (3 mL'lik), 1, 5, 50 veya 100 adet amber renkli transparan ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- TİGRON, “5-HT₃ reseptör antagonistleri” veya “anti-emetikler” (bulantı ve kusmayı önleyici) olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- TİGRON kanserin ilaç veya ışın ile tedavilerinden veya ameliyattan kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde veya tedavisinde kullanılmaktadır.
- Enjeksiyon solüsyonu yetişkinlerde ve 2 yaş üzerindeki çocuklarda kullanım içindir.

2. TİGRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİGRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Granisetron veya TİGRON'un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

Eğer emin değilseniz, enjeksiyonu almadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla konuşunuz.

TİGRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TİGRON kullanmadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla aşağıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığını kontrol ediniz:

- Eğer barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemleriniz varsa
- Kalp problemleriniz varsa, kanseriniz için kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaçla tedavi ediliyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum veya kalsiyum gibi tuzların düzeylerinde problemleriniz varsa (elektrolit anormallikleri)
- Diğer “5-HT₃ reseptör antagonisti” ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlar TİGRON gibi bulantı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılan dolasetron ve ondansetron'u içerir.
- Serotonin sendromu, Tigron kullanımı ile birlikte nadir görülen fakat potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durumdur. Bu sendrom beyninizin, kaslarınızın ve sindirim

sisteminizin çalışmasında ciddi değişikliklere sebep olabilir. Bu reaksiyon, Tigron'u tek başına kullandığınızda meydana gelebileceği gibi, daha çok Tigron'u diğer bazı ilaçlarla beraber kullanmanız durumunda ortaya çıkabilir. Tigron ile tedavi edilmeden önce, hali hazırda kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullanmayı planladığınız ilaçlar hakkında lütfen doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe TİGRON kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe TİGRON kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TİGRON'un araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

TİGRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİGRON her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

TİGRON bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da TİGRON'un etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Dolasetron ve ondansetron gibi diğer bulantı ve kusma önleyici “5-HT₃ reseptör antagonisti” ilaçlar (“TİGRON’u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız” bölümüne bakınız)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.
- Depresyon ve/veya kaygınlık durumunun tedavisinde kullanılan; fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram etkin maddeleri gibi, seçici serotonin geri alım engelleyicileri (selektif serotonin geri alım inhibitörleri),
- Depresyon ve/veya kaygınlık durumunun tedavisinde kullanılan; venlafaksin, duloksetin etkin maddeleri gibi, seçici noradrenalin geri alım engelleyicileri (selektif noradrenalin geri alım inhibitörleri).

3. TİGRON nasıl kullanılır?

TİGRON size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. TİGRON dozu hastadan hastaya değişkenlik göstermektedir. Doz, yaşınıza, ağırlığınıza ve ilacı kusma ve bulantının önlenmesi veya tedavisi için kullanmanıza göre değişkenlik gösterir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

TİGRON damarlara enjeksiyon şeklinde verilebilir (intravenöz).

Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi:

Enjeksiyon size radyoterapinizin veya kemoterapinizin başlangıcından önce verilecektir. Damarınızın içine uygulanan enjeksiyon 30 saniye ile 5 dakika süresince devam eder ve doz genellikle 1 mg ile 3 mg arasındadır. TİGRON enjeksiyondan önce seyreltilebilir.

Uygulama yavaş i.v. enjeksiyon (30 saniyede) şeklinde veya 20 ila 50 mL infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanan i.v. infüzyon şeklinde olabilir.

Yetişkinler: Uygun doz toplam hacmi 20 ile 50 mL olacak şekilde, aşağıdaki infüzyon sıvılarından biriyle sulandırılır:

% 0.9 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi; % 0.18 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür ve

% 4 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi; % 5 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi; enjeksiyonluk Hartmann çözeltisi; enjeksiyonluk sodyum laktat çözeltisi; enjeksiyonluk mannitol çözeltisi. (infüzyon için). Diğer sulandırıcılar kullanılmamalıdır.

Çocuklar: Uygun doz, infüzyon sıvısı (yetişkinlerde olduğu gibi) içinde toplam hacmi 10 ile 30 mL olacak şekilde sulandırılır.

Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi:

Enjeksiyon 30 saniye ile 5 dakika arasında sürer ve doz genellikle 1 mg ile 3 mg arasındadır. TİGRON damarınıza enjekte edilmeden önce seyreltilebilir. İlk dozdan sonra hastalığınızı durdurmak için size daha fazla enjeksiyon yapılabilir. Her bir enjeksiyon arasında en az 10 dakika süre olacaktır. Günde alacağınız en yüksek TİGRON dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı TİGRON enjeksiyonunun etkisini artırabilir. Steroid size radyoterapi veya kemoterapi öncesinde 8 ile 20 mg deksametazon olarak ya da; radyoterapi veya kemoterapi öncesinde ve sonrasında 250 mg metilprednizolon olarak verilir.

Çocuklarda radyoterapi ve kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi veya tedavisi:

TİGRON çocuğun kilosuna bağlı olarak belirlenen dozda ve yukarıda anlatıldığı şekilde damar içine enjeksiyon yoluyla verilir. Enjeksiyonlar seyreltilerek radyoterapi veya kemoterapi öncesinde 5 dakika süresince verilecektir. Çocuklara günde maksimum 2 doz en az 10 dakika arayla verilecektir.

Ameliyat sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi:

Damarlarınıza TİGRON enjeksiyonunun verilmesi 30 saniye ile 5 dakika arasında sürecektir ve doz genellikle 1 mg olacaktır. Size günde en fazla 3 mg TİGRON dozu verilecektir.

Çocuklarda ameliyat sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi ve tedavisi:

Cerrahiden sonra kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi için çocuklara TİGRON enjeksiyonu verilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİGRON kullandıysanız

TİGRON size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla TİGRON kullanmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz. Doz aşımının semptomları arasında hafif baş ağrısı bulunmaktadır. Semptomlarınıza bağlı olarak tedavi edileceksiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

TİGRON'u kullanmayı unutursanız

TİGRON size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gereken TİGRON dozunu unutmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

TİGRON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TİGRON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi, TİGRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİGRON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaksi). Belirtiler arasında boğazın, yüzün, dudakların ve ağzın şişmesi ve nefes almada ve yutkunmada zorluk olabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİGRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Serotonin Sendromu: Belirtiler arasında ateş, terleme, titreme, ishal, bulantı, kusma, kas titremeleri, kasılmaları, sertleşmeleri ve çekilmeleri, aşırı aktif refleksler, koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, kan basıncında değişiklikler, sersemlik, gerginlik, yorgunluk, halüsinasyonlar, ruh hali değişkenlikleri, baygınlık ve koma bulunmaktadır.

Serotonin sendromu, ciddi olmakla birlikte yaygın olmayan bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

TİGRON kullanımını sırasında görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkiler

- Baş ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon). Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın: etkileyebilir 10 hastanın 1'inden az, 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

- Uyuma problemleri (insomnia)
- Karaciğerinizin işlevlerinde kan testleri ile gösterilen değişiklikler
- İshal (diyare)

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

- Deri döküntüleri veya alerjik deri reaksiyonu veya kurdeşen (ürtiker). Kırmızı, artmış kaşıntılı şişlikler işaretler arasındadır.
- Kalp atışında (ritim) değişiklikler ve EKG'de (kalbin elektriksel kayıtları) değişiklikler
- Titreme, kas katılığı ve kas çekilmelerini de içeren anormal istemsiz hareketler

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.titeck.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.

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

5. TİGRON'un saklanması

TİGRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü, oda sıcaklığında ve doğrudan gün ışığından koruyarak saklamak koşulu ile 48 saattir. 48 saatten sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TİGRON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
MOB Maslak Office Building
Maslak Mah. Sümer Sok.
No: 4 Kat: 14 34485 Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: İMARETÇİOĞLU İlaç San. Ltd. Şti.
Samsun Serbest Bölgesi
Limaniçi / SAMSUN

Bu kullanma talimatı 2012 yılında tarihinde onaylanmıştır.