

## KULLANMA TALİMATI

**SİNAREX® 3 mg / 3ml i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

**Etkin madde** : Her bir 3 ml'lik ampul, 3 mg Granisetron'a eşdeğer 3,35 mg Granisetron HCl içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. *SİNAREX® nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SİNAREX® 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SİNAREX® nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SİNAREX® 'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. SİNAREX® nedir ve ne için kullanılır?

- SİNAREX®, damar içine uygulanan, ampul formunda bir ilaçtır. Renksiz, kokusuz, homojen, partikül içermeyen berrak çözelti görünümündedir.
- SİNAREX®, 3 ml'lik cam ampullerde, kullanma talimatını da içeren karton kutularda ambalajlanır. Her bir ambalajda 1 veya 5 ampul bulunabilir.
- SİNAREX® “5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonistleri” veya “anti-emetikler” (bulantı ve kusmayı önleyici) olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- SİNAREX® kanserin ilaç veya ışın ile tedavilerinden veya ameliyattan kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önleminde veya tedavisinde kullanılmaktadır.
- Enjeksiyon solüsyonu yetişkinlerde ve 2 yaş üzerindeki çocuklarda kullanım içindir.

## 2. SİNAREX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SİNAREX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Granisetrona ya da SİNAREX® içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

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

### SİNAREX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Eğer bağırsak tıkanıklığından kaynaklanan bağırsak hareketlerinde problemlerinizi varsa
- Kalp problemlerinizi varsa, kanserinizi için kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaçla tedavi ediliyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum veya kalsiyum gibi tuzların düzeylerinde problemlerinizi varsa (elektrolit anormallikleri)
- Diğer “5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonisti” ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlar SİNAREX® gibi bulantı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılan dolasetron ve ondansetron'u içerir.
- Serotonin sendromu, SİNAREX® 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, SİNAREX®'i tek başına kullandığınızda meydana gelebileceği gibi, daha çok SİNAREX®'i diğer bazı ilaçlarla beraber kullanmanız durumunda ortaya çıkabilir. SİNAREX® 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 SİNAREX® 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 SİNAREX® kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

SİNAREX®'in, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

### **SİNAREX® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SİNAREX®, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği kabul edilebilir”.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

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

SİNAREX® bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da SİNAREX®'in 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-HT<sub>3</sub> reseptör antagonist” ilaçlar (“SİNAREX®’i 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, sertraline, 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. SİNAREX® nasıl kullanılır?

SİNAREX® size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. SİNAREX® 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.

SİNAREX® 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. SİNAREX® 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.  
SİNAREX® 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 SİNAREX® dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı SİNAREX® enjeksiyonunun etkisini artırabilir. Steroid size radyoterapi veya kemoterapi öncesinde 8 ila 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:

SİNAREX® 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 SİNAREX® enjeksiyonunun verilmesi 30 saniye ila 5 dakika arasında sürecek ve doz genellikle 1 mg olacaktır. Size günde en fazla 3 mg SİNAREX® dozu verilecektir.

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

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

*Eğer SİNAREX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNAREX® kullandıysanız:**

SİNAREX® size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla SİNAREX® 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.*

**SİNAREX®'i kullanmayı unutursanız:**

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

**SİNAREX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SİNAREX® tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Diğer tüm ilaçlar gibi, SİNAREX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir,

**Aşağıdakilerden biri olursa, SİNAREX®'i 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 SİNAREX®'e 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**

SİNAREX® kullanımı sırasında görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkiler

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

Yaygın: 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.titck.gov.tr](http://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.

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

#### **5. SİNAREX®'in saklanması**

SİNAREX®'i çocukların göremeyecekleri ve erişemeyecekleri yerlerde, ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü, 2°C-8°C' de saklamak koşulu ile 24 saattir. 24 saatten sonra kullanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SİNAREX®'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel : 0 282 999 16 00

***Üretim Yeri:***

Mefar İlaç San. A.Ş

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

34906 Kurtköy-Pendik / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.*