

## KULLANMA TALİMATI

**LOTİSA 250 mikrogram/5 ml İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon**

**Steril, apirojen**

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Palonosetron (hidroklorür olarak). 5 ml'lik flakon 250 mikrogram palonosetron içerir (Her 1 ml çözelti 50 mikrogram palonosetron içerir).
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, disodyum edetat, sodyum sitrat, 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. **LOTİSA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOTİSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOTİSA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOTİSA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. LOTİSA nedir ve ne için kullanılır?**

- LOTİSA, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltilidir.
- LOTİSA, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.
- LOTİSA serotonin (5HT<sub>3</sub>) antagonistleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.
- Bu grup ilaçlar bulantı ve kusmaya neden olabilen serotoninin etkisini durdurarak etki gösterir.
- LOTİSA, yetişkinlerde kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

## **2. LOTİSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LOTİSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer palonosetrona ya da LOTİSA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

### **LOTİSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Akut kalın bağırsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise,
- LOTİSA'yı amiodaron, nikardipin, kinidin, moksifloksasin, eritromisin, haloperidol, klorpromazin, ketiapin, tiyridazin, domperidon gibi anormal bir kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyor iseniz,
- Kalp ritmi değişiklikleri (QT uzaması) kişisel veya aile öykünüz varsa,
- Diğer kalp problemlerinizi varsa,
- Potasyum ve magnezyum gibi kandaki bazı minerallerde tedavi edilmeyen bir dengesizliğiniz varsa.

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

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir durumda dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

### **LOTİSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuz gerekli görmedikçe size LOTİSA uygulamayacaktır.

Hamilelik sırasında LOTİSA uygulanmasının herhangi bir zararlı etkiye neden olup olmadığı bilinmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LOTİSA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Eğer emziriyorsanız LOTİSA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

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

### **LOTİSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LOTİSA içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün 207,5 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız; 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. LOTİSA nasıl kullanılır?**

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

LOTİSA, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak damar içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.
- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak LOTİSA'yı kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram LOTİSA hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan flakondan arta kalan LOTİSA atılır.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

LOTİSA'nın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

**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 LOTİSA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*LOTİSA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LOTİSA kullandıysanız:**

*LOTİSA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LOTİSA'yı 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.*

**LOTİSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LOTİSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LOTİSA'yı 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 LOTİSA'ya 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 gibi 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler:

- 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 seviyesinin 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
- Kas ağrısı
- Elektrokardiyogram anormallikleri (QT uzaması)

Çok seyrek yan etkiler:

- LOTİSA'ya karşı 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.

#### 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. LOTİSA'nın saklanması**

*LOTİSA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

LOTİSA'yı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

**LOTİSA'yı dondurmayınız.** İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOTİSA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOTİSA'yı kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No:5/1  
34349 Gayrettepe, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

**Üretim Yeri:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Sanayi Cad. No:13  
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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