

KULLANMA TALİMATI

GOLYTELY Oral Çözelti İçin 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; ağızdan alınan ve genellikle 4 saat içerisinde diyareye neden olarak hızlı bir şekilde bağırsağı temizleyen, 4 litre ölçekli bidonlarda kullanıma sunulan beyaz renkli toz karışımdır. 4 litre su içerisinde çözelti haline getirilir.

Bu ürün, kolonoskopi veya baryum enemalı röntgen muayeneleri öncesi hızlı ve derinlemesine bağırsak temizliğini sağlamak üzere endikedir.

2. GOLYTELY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GOLYTELY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçeriğindeki 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:

- Yutma ve öğürme refleksinizde (yutma sırasında, besinlerin nefes borusuna girişini engelleyerek, boğulmayı önleyen refleks) bozukluk var ise,
- Bilinç kaybınız var ise,
- Mide içeriğini dışarı atma eğiliminiz (regürjitasyon ya da aspirasyon) var ise.

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

GOLYTELY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

GOLYTELY'nin kullanımından önceki 3-4 saat içerisinde herhangi bir gıda alımı önerilmez, fakat kesinlikle çözelti kullanımından önceki 2 saat boyunca katı gıda tüketmemeniz gerekmektedir. GOLYTELY içildikten sonra ve tetkiklerden önce ise berrak sıvılar haricinde gıda alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GOLYTELY içeriğinde bulunan polietilen glikol 3350'nin plasentadan geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle hasta için beklenen yararlar bebek için ortaya çıkabilecek risklerden daha fazla olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

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

GOLYTELY uygulamasının başlangıcından sonraki bir saat içerisinde uygulanan oral tedavi mide-bağırsak sisteminde absorbe olmayabilir.

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. Bu doz hastaların % 95'i için yeterli gelmektedir.

GOLYTELY için çeşitli dozaj uygulama yöntemleri kullanılmıştır. Metotlardan biri; tetkikleri sabah saatlerinde ya da daha sonra olan hastalara çözeltiyi içmeleri için 3 saat, tam bir bağırsak boşalması sağlanması için de bir saat daha vermektir. Diğer bir metod, eğer tetkik baryum enema ile yapılacak ise GOLYTELY'nin tetkikten önceki akşam verilmesidir.

Uygulama yolu ve metodu:

GOLYTELY genellikle ağızdan alınır, fakat çözeltiyi içmek istemeyen ya da içemeyecek durumda olan hastalara nazogastrik tüp kullanılarak nazal uygulama halinde verilebilir. Oral uygulama; 4 litre bitene kadar ya da rektal akıntı berrak bir hale gelene kadar her 10 dakikada 240 ml'dir. Az miktarda devamlı olarak içmektense, 240 ml'lik her kısmın hızla içilmesi tercih edilmelidir. Nazal uygulama hızı 20-30 ml/dakika'dır (saatte 1.2-1.8 litre). Hastanın çözeltiyi içmesinden 30-60 dakika sonra ilk bağırsak hareketleri başlar ve 4 litrelik çözeltinin yaklaşık 3,5 saat içerisinde bağırsakları boşaltacağı beklenir.

Çözeltinin hazırlanması: GOLYTELY çözeltisi, bidon üzerindeki işaretli yere kadar ılık su eklenerek hazırlanır ve karışımı oluşturan toz, ılık su içerisinde tamamen çözülünceye kadar kuvvetli bir şekilde çalkalanır. Karıştırıldıktan sonra çözelti renksiz ve berraktır. Tamamen çözüldüğünün anlaşılması için solüsyonun berrak olup olmadığına dikkat edilmelidir. Çözeltinin uygulamadan önce soğutulması içimi kolaylaştıracaktır. Sulandırılmış çözelti buzdolabında saklanmalı ve 48 saat içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaş 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 doktorunuza veya eczacınıza 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 doktorunuza 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 size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Nefes darlığı,
- Üst mide-bağırsak sisteminde kanama,
- Yemek borusu delinmesi,
- Asistol .

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise GOLYTELY'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Yaygın olmayan:

- Karın krampları,
- Dışkı bölgesinde tahriş,
- Kusma.

Çok seyrek:

- Ürtiker,
- Burun akıntısı,
- Dermatit.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Bulantı,
- Karında dolgunluk hissi,
- Şişkinlik.

Bunlar GOLYTELY'nin hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler kısa sürelidir ve genellikle hızla geçer.

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.