

## KULLANMA TALİMATI

### KEMOSET 4 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 4 mg ondansetron (hidroklorür dihidrat olarak) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), hidroksipropil selüloz, propilen glikol, sorbitan monooleat, sorbik asit, vanilin, kinolin sarısı (E104)

**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 sorunlarınız 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. ***KEMOSET nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KEMOSET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KEMOSET nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KEMOSET'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

KEMOSET ondansetron etkin maddesini içerir. Açık sarı renkli, yuvarlak, bir yüzü "41" baskılı, diğer yüzü düz, bikonveks film kaplı tablet içeren ambalajlar halindedir.

KEMOSET anti-emetik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bazı ilaç tedavileri (örn; kanser ilaçları) kendinizi hasta hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir. KEMOSET kendinizi hasta hissetmenizi veya kusmanızı önler.

Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

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

## **2. KEMOSET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KEMOSET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ondansetron veya KEMOSET’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

### **KEMOSET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Granisetron gibi diğer selektif 5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonistlerine (bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç grubu) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Bağırsaklarınızda tıkanma ya da ciddi kabızlık şikayetleriniz varsa,
- Hamileyseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı düşünüyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğunu (dayanıksız olduğunuzu) biliyorsanız,
- Kalp atımında düzensizlik (aritmi) içeren kalp problemleriniz varsa.

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

### **KEMOSET’in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı**

Veri yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.  
Eğer KEMOSET kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.*

## **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

## **KEMOSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu (dayanıksız olduğunuz) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer fenitoin, karbamazepin ve rifampisin etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, KEMOSET'in etkisi azalabilir.

Eğer tramadol etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, KEMOSET bu ilacın ağrı kesici etkisini azaltabilir.

Kalp üzerinde yan etkileri olan ilaç kullanıyorsanız, kalp atımı düzensizliği (aritmisi) gelişme riski artabilir.

*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. KEMOSET nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı doktorunuzun size söylediği şekilde alınız, size reçete edilen doz aldığınız tedaviye bağlıdır. Bu kullanma talimatı size genel olarak ilacınızı ne kadar ve hangi sıklıkla almanız gerektiğini söyler. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

*Yetişkinlerde olağan doz;*

*Kemoterapi ve radyoterapi sonrası kusma:* Önerilen oral doz/ağızdan alınan doz tedaviden 1-2 saat önce 8 mg, takiben 12 saat sonra oral yoldan 8 mg'dır. İlk 24 saatten sonraki gecikmiş veya uzamış kusmadan korunmak için, KEMOSET tedavisine, tedavi kürü

sonrasında, 5 güne kadar oral yoldan devam edilmelidir. Önerilen doz günde iki kere 8 mg'dır.

*Yüksek derecede kusturucu özelliği olan kemoterapi:* KEMOSET oral, damar içi veya kas içi yoldan verilebilir. Önerilen oral doz, tedaviden 1-2 saat önce, 12 mg oral deksametazon sodyum fosfat ile birlikte 24 mg'dır. İlk 24 saat sonraki gecikmiş ya da uzamış kusmadan korunmak için, tedavi kürünü takiben KEMOSET tedavisine 5 güne kadar oral yoldan devam edilmelidir. Önerilen oral doz günde iki kere 8 mg'dır.

*Operasyon sonrası bulantı ve kusma:* Bulantı ve kusmayı önlemek için önerilen oral doz anesteziden 1 saat önce tek doz 16 mg'dır. Başlamış ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde enjeksiyon şeklinde uygulanması önerilir.

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

Ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

*Kemoterapi ve radyoterapi sonrası kusma* (6 aydan 17 yaşa kadar):

Doktorunuz uygulanacak doza karar verecektir.

Olağan doz günde en fazla 8 mg'dır ve 5 güne kadar sürdürülebilir.

*Postoperatif bulantı ve kusma:*

Post-operatif bulantı ve kusmanın önlenmesinde veya tedavisinde oral uygulama için herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeki hastalarda KEMOSET'in, dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde KEMOSET'in dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Orta derecede Őiddetli veya Őiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda KEMOSET'in günlük toplam dozu 8 mg'ı aŐmamalıdır.

*Eğer KEMOSET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuŐun.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KEMOSET kullandıysanız:**

Eğer kazara fazla ilaç alırsanız, hiç ertelemeyen ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

*KEMOSET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmıŐsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**KEMOSET'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve kendinizi hasta hissediyor veya kusuyorsanız, mümkün olan en kısa sürede dozu alınız ve daha sonraki dozları planlandığı gibi alınız.

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve kendinizi hasta hissetmiyorsanız, bir sonraki dozu talimatta belirtildiği gibi alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KEMOSET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluŐabilecek etkiler**

KEMOSET'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfınca kullanın. Doktorunuz tavsiye etmedikçe ilacınızı almayı bırakmayın.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi KEMOSET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kiŐilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilaç, kullanan hastaların büyük bir çoğunluğunda herhangi bir probleme neden olmamıŐtır.

**Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, KEMOSET'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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KEMOSET'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 birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın görülen yan etkiler:**

- Baş ağrısı

#### **Yaygın görülen yan etkiler:**

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

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Hıçkırık
- Kan basıncı düşüklüğü, halsizlik
- Yavaş ya da düzensiz kalp atımları
- Göğüs ağrısı

- Nöbetler
- Vücutta normalde olmayan hareketler veya sallanma
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren testlerde değişiklik

#### **Seyrek görülen yan etkiler:**

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

#### **Çok seyrek görülen yan etkiler:**

- Görmede azalma veya genellikle 20 dakika içinde ortadan kalkan geçici görme kaybı

#### 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. KEMOSET'in saklanması**

*KEMOSET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEMOSET'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi ,  
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.