

## KULLANMA TALİMATI

### LAUFRAN 8 mg/4 ml ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

**Kas veya damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her ampulde (4 ml); 8 mg ondansetrona eşdeğer 10 mg ondansetron hidroklorür dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sitrik asit, sodyum sitrat, enjeksiyon için 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. LAUFRAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LAUFRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LAUFRAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LAUFRAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

LAUFRAN ondansetron etkin maddesini içerir. Enjeksiyon veya infüzyon için şeffaf, renksiz, steril çözelti içeren 4 ml'lik bir ve beş ampullük ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

LAUFRAN anti-emetik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bazı ilaç tedavileri (örn; kanser ilaçları) kendinizi hasta hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir. LAUFRAN kendinizi hasta hissetmenizi veya kusmanızı önler. LAUFRAN, ilaç ve ışınla yapılan kanser tedavilerine bağlı bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılır. Ayrıca, ameliyatlardan sonra ortaya çıkan bulantı ve kusmaları önlemek için de kullanılır.

Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

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

## **2. LAUFRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LAUFRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ondansetron etkin maddesine veya LAUFRAN'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Apomorfin hidroklorür (parkinson tedavisinde kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız.

### **LAUFRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Geçmişte herhangi bir zamanda kalp sorunlarınız olduysa (örn. nefes darlığına ve eklemelerde şişliğe yol açan konjestif kalp yetmezliği)
- Kalp atışınız düzensiz ise (aritmiler)
- Ondansetrona benzer granisetron ya da palonosetron gibi ilaçlara alejiniz varsa
- Karaciğer sorunlarınız varsa
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa
- Kanınızda tuz düzeyleri (örn. potasyum, sodyum ve magnezyum gibi) ile ilgili sorunlarınız varsa

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

### **LAUFRAN'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı**

Veri yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LAUFRAN'ın gebelikte kullanımı tavsiye edilmez.

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

### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer LAUFRAN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

## **LAUFRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün, her 4 ml'lik ampul içeriğinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun sebebi, LAUFRAN'ın bazı ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı başka ilaçlar da LAUFRAN'ın etki gösterme şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Sara tedavisinde kullanılan karbamazepin veya fenitoin,
- Tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampisin,
- Eritromisin veya ketokonazol gibi antibiyotikler,
- Düzensiz kalp atışını tedavi eden anti-aritmik ilaçlar,
- Belirli kalp ve göz sorunlarının, anksiyetenin tedavisinde ve migrenin önlenmesinde kullanılan beta-bloker ilaçlar,
- Bir ağrı kesici olan tramadol,
- Kalbi etkileyen ilaçlar (haloperidol veya metadon gibi),
- Kanser ilaçları (özellikle antrasiklinler ve trastuzumab),
- Depresyon ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan, fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram dahil SSRI'lar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri),
- Depresyon ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan, venlafaksin, duloksetin gibi SNRI'lar (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri),

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, LAUFRAN kullanmaya başlamadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

*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. LAUFRAN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **• Yetişkinlerde kullanımı:**

*Tüm yetişkin hastalarda (yaşlılar dahil) tekrarlayan dozlarda:*

Tekrarlayan intravenöz ondansetron dozları en az 4 saat arayla uygulanmalıdır.

*75 yaşından küçük yetişkin hastalar:*

Yetişkinlerde (75 yaşından küçük) kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için verilen tek bir intravenöz ondansetron dozu 16 mg'ı geçmemelidir (en az 15 dakika boyunca infüzyonla).

**Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine veya damar içine uygulanır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

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

Doktor hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

*Postoperatif bulantı ve kusma:*

Doktor hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

*65 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalarda dilüsyon hazırlanması ve uygulanması:*

Tüm intravenöz dozlar 50-100 mL serum fizyolojik veya başka bir geçimli sıvı içinde seyreltilmeli ve en az 15 dakika boyunca infüzyonla uygulanmalıdır.

*75 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalar:*

Kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için verilen tek bir intravenöz ondansetron dozu 8 mg'ı geçmemelidir (en az 15 dakika boyunca infüzyonla).

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Orta derecede şiddetli veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda LAUFRAN'ın günlük toplam dozu 8 mg'ı aşmamalıdır.

*Eğer LAUFRAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.*

**Eğer bulantınız veya kusmanız devam ederse**

LAUFRAN uygulandıktan sonra kısa bir sürede etki göstermesi beklenir. Eğer bulantınız veya kusmanız devam ederse doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LAUFRAN kullandıysanız:**

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

**LAUFRAN'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## LAUFRAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz LAUFRAN'ı size almanız gereken süre zarfında verecektir.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LAUFRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

**Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, LAUFRAN 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
  - Ani dolaşım yetmezliği (kollaps)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LAUFRAN'a 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 <a href="#">fakat 10.000 hastanın birinden fazla</a> görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### Çok yaygın

- Baş ağrısı

### Yaygın

- 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**

- Hıçkırık
- Kan basıncı düşüklüğü, sizi halsiz bırakabilir
- Yavaş ya da düzensiz kalp atımları
- Göğüs ağrısı
- Nöbetler
- Vücutta normalde olmayan hareketler veya sallanma
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren testlerde değişiklik

### **Seyrek**

- 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
- Toksik (zehirli) deri döküntüsü, toksik (zehirli) epidermal nekroliz (derinin üst katmanında yaralı döküntü)

*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](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)’a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. LAUFRAN’ın saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

İnfüzyon esnasında ışıktan korumaya gerek duyulmamaktadır.

Dilüe edilen ilaç 2-8°C’de 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAUFRAN'ı kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş., Ergene/Tekirdağ  
Tel.: 0282 655 55 05

**Üretim Yeri:** MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. Ergene 2 OSB No:28/1, Ergene/Tekirdağ

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

LAUFRAN8-KT07-04.10.20186.2018