

Lotisa



Lotisa 250 mikrogram / 5 ml İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

BİLEŞİMİ: Her bir Lotisa 5 ml'lik çözelti flakonu, 250 mikrogram palonosetron (hidroklorür olarak) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Palonosetron, serotonin antagonistleri grubundan, 5HT₃ reseptörünün seçici yüksek afiniteli reseptör antagonistidir. Yaklaşık 40 saatlik eliminasyon yarı ömrü ile vücuttan yavaş bir şekilde atılır. Yaklaşık % 62'si plazma proteinlerine bağlanır. Yaklaşık % 40'ı böbrek yoluyla, yaklaşık % 50'si iki primer metabolite dönüşerek elimine edilir. CYP2D6 ve daha az olmak üzere, CYP3A4 ve CYP1A2 izoenzimleri ile metabolize edilir.

ENDİKASYONLARI: İleri derecede emetojenik kanser kemoterapisi ile bağlantılı akut bulantı ve kusmanın önlenmesinde, orta derecede emetojenik kanser kemoterapisi ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Etkin madde ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

UYARI/ÖNLEMLER: Palonosetron kalın barsak geçiş zamanını arttırabileceğinden, konstipasyon hikayesi olan ya da subakut intestinal obstrüksiyon belirtileri olan hastalar uygulama sonrası takip edilmelidir. Test edilen tüm dozlarda, palonosetron klinik açıdan önemli QTc aralığının uzamasına neden olmamaktadır. QT aralığını arttıran diğer ilaçlarla birlikte kullanımında veya QT aralığı uzaması olan veya QT aralığı uzaması oluşumu eğilimi görülen hastalarda dikkatli olunmalıdır. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler: Baş dönmesine, uyku hali ya da halsizliğe sebep olduğundan, hastalar uyarılmalıdır. Gebelik ve laktasyon: Gebelik Kategorisi: B. Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Baş ağrısı, konstipasyon, diyare, sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk, karın ağrısı, uykusuzluk vd.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: CYP3A4 ve CYP1A2 izoenzimlerinin minör katılımı ile, esas olarak CYP2D6 tarafından metabolize edilir. 5 kemoterapötik ajanın antitümör aktivitesini inhibe etmemiştir (sisplatin, siklofosamid, sitarabin, doksorubisin ve mitomisin C). Palonosetron, kortikosteroidler, analjezikler, antiemetik, antispazmodikler ve antikolinergik ilaçlar ile birlikte güvenli olarak uygulanabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Tek bir intravenöz bolus olarak, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce uygulanır. İntravenöz kullanım içindir. 30 saniye içinde enjekte edilmelidir. Böbrek /Karaciğer Yetmezliği: Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Hemodiyalize devam eden son safha böbrek hastaları için herhangi bir veri yoktur. Pediatrik Popülasyon: 18 yaş altındaki hastalarda önerilmemektedir. Geriyatrik Popülasyon: Yaşlılarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

DOZ AŞIMI: Aşırı doz vakasında destekleyici bir tedavi uygulanmalıdır. Diyalizin etkili bir tedavi olması muhtemel değildir.

SAKLAMA KOŞULLARI: 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Ürün kesinlikle dondurulmamalıdır. Flakon açıldıktan sonra kullanılmayan kısmı saklanmamalıdır.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: LOTİSA 250 mikrogram/5 ml İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon, 1 flakonluk ambalajlarda. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI ve ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No.13 Yenibosna-İstanbul.