

## KULLANMA TALİMATI

### EMESET 4 mg/2 ml İ.M./İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Kasa veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her ampulde (2 ml); 4 mg ondansetron (hidroklorür dihidrat olarak) 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. EMESET nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EMESET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EMESET nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EMESET'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

EMESET ondansetron etkin maddesini içerir. Enjeksiyon veya infüzyon için şeffaf, renksiz, steril çözelti içeren bir ampullük ambalajlar halindedir.

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

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

### **2. EMESET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

## **EMESET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ondansetron veya EMESET'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı(alerjik) iseniz
- Apomorfin hidroklorür (parkinson tedavisinde kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız

## **EMESET'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
- Barsaklarınızda tıkanma ya da ciddi kabızlık şikayetleriniz varsa
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Kalp atımında düzensizlik (aritmi) ya da kalp yetmezliği (nefes almada zorluk ve ayaklarda şişme) içeren kalp problemleriniz varsa.
- Konjestif kalp yetmezliğiniz (sağ ve sol kalp yetersizliğinin bir arada olma durumu) varsa
- Kalp atışında yavaşlama (brandiaritmi) hastalığınız varsa
- Ani ölüme sebep olabilen ve genetik bir hastalık olan konjenital uzun QT sendromunuz varsa
- Serotonin hormonunun seviyesini yükselten diğer ilaçları kullanıyorsanız
- Bademcik veya geniz eti ameliyatı olduysanız.
- Kanınızdaki sodyum, potasyum, magnezyum gibi elektrolit deneylerinde anormallik varsa.

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

## **EMESET'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı**

Veri yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EMESET'in gebelikte kullanımı tavsiye edilmez.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer EMESET kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

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

Her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

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

Eğer fenitoin, karbamazepin (sara nöbetlerinde kullanılır) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılır) etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, EMESET'in etkisi azalabilir. Eğer tramadol (ağrı kesici) etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, EMESET bu ilacın ağrı kesici etkisini azaltabilir.

Kalp üzerinde yan etkileri olan ilaç kullanıyorsanız.

Fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram, venlafaksine, duloksetine (Serotonerjik İlaçlar) (depresyon tedavisinde kullanılır) etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, serotonin sendromu (değişmiş ruhsal durum, sinir sisteminde dengesizlik, sinir ve kas sisteminde bozukluk) meydana gelebilir.

EMESET'in kardiyotoksik ilaçlarla (örneğin kanser tedavisinde kullanılan antrasiklinler (doksorubisin, daunorubisin gibi) veya kanser tedavisinde kullanılan trastuzumab), antibiyotiklerle (örneğin eritromisin veya ketokonazol), antiaritmiklerle (örneğin amiodaron) ve beta blokerlerle (örneğin kalp hızını azaltmaya yarayan atenolol veya timolol) birlikte kullanımı kalp atım düzensizliği (aritmi) riskini artırabilir.

*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. EMESET 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:**

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

**Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer EMESET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EMESET kullandıysanız:**

*EMESET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EMESET'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EMESET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz EMESET'i size almanız gereken süre zarfında verecektir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EMESET'in 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, EMESET'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.
- Ani dolaşım yetmezliği (kollaps)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EMESET'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**

- 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**

- 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)

### **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. EMESET'in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.  
İnfüzyon esnasında ışıktan korumaya gerek duyulmamaktadır.

Seyreltilen ilaç 2-8°C'de buzdolabında saklanması koşulu ile 24 saat içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

***Ruhsat Sahibi:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. No:18

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

***İmal yeri*** : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5  
Kapaklı /Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı (30.09.2015) tarihinde onaylanmıştır*