

## KULLANMA TALİMATI

**EMETRİL® 3 mg/3 ml infüzyon çözeltisi içeren ampul**  
**Damar içine (intravenöz) uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 ampul, 3 ml izotonik tuz çözeltisi içinde 3 mg granisetrona eşdeğer miktarda granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, pH'ı 5.3'e ayarlamak için yeteri kadar hidroklorik asit ve sodyum hidroksit, 3 ml'ye tamamlamaya yeter miktarda enjeksiyonluk su içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- EMETRİL, damar içine uygulama için berrak ve renksiz çözelti içeren cam ampul halinde (3 ml'lik), 1 veya 5 adet ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- EMETRİL "5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron adlı etkin maddeyi içermektedir.
- EMETRİL kanser kemoterapisi veya radyoterapisi gibi medikal tedavilerden veya ameliyattan kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde veya tedavisinde kullanılmaktadır.
- Enjeksiyon çözeltisi yetişkinlerde ve 2 yaş üzerindeki çocuklarda kullanım içindir.

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

**EMETRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Granisetrona ya da EMETRİL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

Eğer emin değilseniz, enjeksiyonu almadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla konuşunuz.

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

EMETRİL kullanmadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla aşağıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığını kontrol ediniz:

Eğer;

- Barsak tıkanıklığı nedeniyle, barsak hareketlerinde problemleriniz varsa,
- Kalp problemleriniz varsa, kanseriniz için kalbinize zarar verdiği bilinen bir ilaçla tedavi ediliyorsanız veya vücudunuzda potasyum, sodyum veya kalsiyum gibi tuzların düzeylerinde problemleriniz varsa (elektrolit anormallikleri),
- Diğer "5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonisti" ilaçlarla tedavi ediliyorsanız. Bu ilaçlar EMETRİL gibi bulantı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesinde kullanılan dolasetron ve ondansetronu içerir.

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

### **EMETRİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe EMETRİL kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe EMETRİL kullanmayınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

EMETRİL'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

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

EMETRİL her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

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

EMETRİL bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Aynı şekilde diğer bazı ilaçlar da EMETRİL'in etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar,
- Dolasetron ve ondansetron gibi diğer "5-HT<sub>3</sub> reseptör antagonisti" ilaçlar ("EMETRİL'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız),
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbital,
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik eritromisin.

*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. EMETRİL nasıl kullanılır?**

EMETRİL size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. EMETRİL dozu hastadan hastaya değişkenlik göstermektedir. Doz, yaşınıza, ağırlığınıza ve ilacı kusma ve bulantının önlenmesi veya tedavisi için kullanmanıza göre değişkenlik gösterir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

EMETRİL damarlara enjeksiyon şeklinde verilebilir (intravenöz).

Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi:

Enjeksiyon size radyoterapinizin veya kemoterapinizin başlangıcından önce verilecektir. Damarınızın içine uygulanan enjeksiyon 30 saniye ile 5 dakika süresince devam eder ve doz genellikle 1 mg ile 3 mg arasındadır. EMETRİL enjeksiyondan önce seyreltilebilir.

Radyoterapi veya kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi:

Enjeksiyon 30 saniye ile 5 dakika arasında sürer ve doz genellikle 1 mg ile 3 mg arasındadır. EMETRİL damarınıza enjekte edilmeden önce seyreltilebilir. İlk dozdan sonra hastalığınızı durdurmak için size daha fazla enjeksiyon yapılabilir. Her bir enjeksiyon arasında en az 10 dakika süre olacaktır. Günde alacağınız en yüksek EMETRİL dozu 9 mg'dır.

Steroidlerle kombinasyon:

Adrenokortikal steroid olarak bilinen ilaçların kullanımı EMETRİL enjeksiyonunun etkisini artırabilir. Steroid size radyoterapi veya kemoterapi öncesinde 8 ila 20 mg deksametazon olarak ya da; radyoterapi veya kemoterapi öncesinde ve sonrasında 250 mg metilprednizolon olarak verilir.

Çocuklarda radyoterapi ve kemoterapi sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi veya tedavisi:

EMETRİL çocuğun kilosuna bağlı olarak belirlenen dozda ve yukarıda anlatıldığı şekilde damar içine enjeksiyon yoluyla verilir. Enjeksiyonlar seyreltilerek radyoterapi veya kemoterapi öncesinde 5 dakika süresince verilecektir. Çocuklara günde maksimum 2 doz en az 10 dakika arayla verilecektir.

Ameliyat sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi:

Damarlarınıza EMETRİL enjeksiyonunun verilmesi 30 saniye ila 5 dakika arasında sürecek ve doz genellikle 1 mg olacaktır. Size günde en fazla 3 mg EMETRİL dozu verilecektir.

Çocuklarda ameliyat sonrası kendini kötü veya hasta hissetmenin önlenmesi ve tedavisi:

Cerrahiden sonra kendini kötü veya hasta hissetmenin tedavisi için çocuklara EMETRİL enjeksiyonu verilmemelidir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EMETRİL kullandıysanız:**

EMETRİL size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla EMETRİL kullanmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz. Doz aşımının semptomları arasında hafif baş ağrısı bulunmaktadır. Semptomlarınıza bağlı olarak tedavi edileceksiniz.

*Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.*

### **EMETRİL'i kullanmayı unutursanız:**

EMETRİL size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gereken EMETRİL dozunu unutmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

## **EMETRİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

EMETRİL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Diğer tüm ilaçlar gibi, EMETRİL yan etkilere neden olabilir, bununla birlikte yan etkiler herkeste görülmeyebilir. Aşağıdaki problem sizin için geçerliyse derhal bir doktora görünmelisiniz:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaksi). Belirtiler arasında boğazın, yüzün, dudakların ve ağzın şişmesi ve nefes almada ve yutkunmada zorluk olabilir.

EMETRİL kullanımı sırasında görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın: 10 hastadan 1 hastayı veya daha fazlasını etkiler.

- Baş ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon). Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın: 100 hastadan 1'i ile 10'unu etkiler.

- Uyuma problemleri (insomnia)
- Karaciğerinizin işlevlerinde kan testleri ile gösterilen değişiklikler
- İshal (diyare)

Yaygın olmayan: 1000 hastadan 1'i ile 10'unu etkiler.

- Deri döküntüleri veya alerjik deri reaksiyonu veya kurdeşen (ürtiker). Kırmızı, artmış kaşıntılı şişlikler işaretler arasındadır.
- Kalp atışında (ritim) değişiklikler ve EKG'de (kalbin elektriksel kayıtları) değişiklikler
- Titreme, kas katılığı ve kas çekilmelerini de içeren anormal istemsiz hareketler

*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)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. EMETRİL'in saklanması**

*EMETRİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız.

Seyreltilerek hazırlanan çözelti oda sıcaklığında, normal ışık koşullarında 24 saat süreyle saklanabilir.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EMETRİL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMETRİL'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1  
34349 Gayrettepe, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

**Üretim Yeri:** Mefar İlaç San. A.Ş.  
Kurtköy, İstanbul

*Bu kullanma talimatı 06/05/2016 tarihinde onaylanmıştır.*