

KULLANMA TALİMATI

EMTRON 250 µg/ 5 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 ml çözelti 250 µg Palonosetrona eşdeğer Palonosetron hidroklorür içermektedir. (Her 1 ml çözelti 50 mikrogram Palonosetron içerir)
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, trisodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit çözeltisi ve hidroklorik asit çözeltisidir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMTRON nedir ve ne için kullanılır?

EMTRON, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir ve serotonin antagonistleri (5HT₃) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

EMTRON, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.

EMTRON, kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

2. EMTRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMTRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer Palonosetron'a ya da EMTRON'un içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız)

EMTRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Akut kalın barsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise dikkatli kullanınız.
- EMTRON'u anormal bir kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız dikkatli kullanınız.

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

EMTRON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMTRON'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece EMTRON gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMTRON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Palonosetron, baş dönmesi, uyku hali ya da bitkinliğe sebep olabileceğinden, araç ya da makine kullanırken dikkatli olunuz.

EMTRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol(23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün 207,5 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EMTRON'un diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EMTRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EMTRON, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak damar içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.

- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak EMTRON'u kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram EMTRON hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan flakondan arta kalan EMTRON atılır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

EMTRON'un 18 yaş altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Hemodiyalize devam eden ileri safha böbrek hastaları için herhangi bir veri bulunmadığından lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz EMTRON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer EMTRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMTRON kullandıysanız:

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

EMTRON'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMTRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMTRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa EMTRON'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü

- Kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EMTRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atışınızda değişiklikler; mesela daha hızlı veya çok yavaş attığını fark ederseniz.
- Tansiyonunuzda dengesizlik; mesela çok yüksek ya da çok düşük ise
- Yüksek ateş
- Size göre daha az idrara çıkmanız.
- Görünen damarlarınızın renginde bir değişme olması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Araç tutması
- Kulak çınlaması
- Görme bozuklukları
- İshal
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Hıçkırık
- Hazımsızlık
- Halsizlik
- Yorgunluk
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Uyku düzeninde değişiklik; mesela uykusuzluk veya aşırı uyku hali
- Grip
- Sinirlilik artışı
- Eklem ağrıları
- Vücudunuzda su tutulması (ödem)

Bunlar EMTRON'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EMTRON'un saklanması

EMTRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EMTRON'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız. **EMTRON'u dondurmayınız.** İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMTRON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMTRON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: MONEMFARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Turgut Reis Cad. No:21 Kat:1
06570 Tandoğan-ANKARA/TÜRKİYE
Tel: (0312) 230 29 29
Faks: (0312) 230 68 00

Üretim Yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sk. No: 20
Topkapı/ İstanbul

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.