

KULLANMA TALİMATI

EMEND® kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir kapsülde 125 mg, diğer 2 kapsülde 80 mg aprepitant
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, sodyum lauril sülfat, jelatin, titanyum dioksit, şelak, potasyum hidroksit ve siyah demir oksit. 125 mg kapsül ayrıca kırmızı demir oksit ve sarı demir oksit 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMEND nedir ve ne için kullanılır?

- EMEND etkin madde olarak aprepitant içerir ve "nörokinin 1 (NK₁) reseptör antagonistleri" adı verilen bir ilaç sınıfına üyedir. Beyinde bulantı ve kusmayı kontrol eden spesifik bir bölge vardır. EMEND bu bölgeye giden sinyalleri bloke ederek bulantı ve kusmayı azaltır. EMEND erişkinlerde kemoterapiye (kanser tedavisi) bağlı bulantı ve kusmayı önlemek için **diğer ilaçlarla birlikte** kullanılır.
- EMEND 3 günlük tedavi paketinde 3 kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. 3 kapsülden biri 125 mg (pembe-beyaz renkli), diğer ikisi 80 mg (beyaz renkli) aprepitant içerir.

2. EMEND'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMEND'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Aprepitant veya EMEND'in içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız EMEND kullanmayınız:
 - Pimozid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır)
 - Terfenadin ve astemizol (saman nezlesi ve diğer alerjik durumların tedavisinde kullanılır)
 - Sisaprid (hazımsızlık problemlerinin tedavisinde kullanılır)

Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza bilgi veriniz, doktorunuz EMEND kullanmaya başlamadan önce tedavinizi değiştirebilir.

EMEND'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer problemleriniz var ise, unkü karaciğeriniz ilacın vücutunuzda parçalanmasında (metabolize edilmesi) önemlidir. Bu nedenle doktorunuzun karaciğerinizin durumunu takip etmesi gerekebilir.

EMEND almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle görüşünüz.

EMEND, 18 yaşın altındaki ocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

EMEND'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EMEND yiyecek ve içeceklerle birlikte veya a karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kesin gerekli olmadıkça EMEND'i gebelik döneminde kullanmamalısınız. Gebe iseniz, emziriyorsanız, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye isteyin.

Doğum kontrolüyle ilgili bilgi için "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMEND'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir; dolayısıyla EMEND tedavisi sırasında emzirme önerilmez. EMEND alırken doktorunuza emzirip emzirmediğinizi veya emzirmeyi planlayıp planlamadığınızı söylemeniz önemlidir.

Araç ve makine kullanımı

EMEND tedavisi sonrasında bazı hastalarda sersemlik hissi ve uyku hali olduğu dikkate alınmalıdır. EMEND tedavisi sonrasında sersemlik hissi veya uyku hali hissederseniz araç ve makine kullanımından kaçınınız (Olası yan etkiler bölümüne bakınız).

EMEND'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Emend sükröz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EMEND tedavisi sırasında ve sonrasında, diğer ilaçları etkileyebilir. EMEND pimizid, terfenadin, astemizol ve sisaprid gibi bazı ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da doz ayarlaması yapılması gerekebilir (Bkz EMEND'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).

EMEND aşağıda belirtilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında EMEND'in veya diğer ilaçların etkisi değişebilir:

- Doğum kontrol ilaçları (doğum kontrol hapları, deri yamaları, aşılama ve hormon içeren bazı rahim içi araçlar) gerektiği kadar iyi etki göstermeyebilir; EMEND tedavisi sırasında ve EMEND kullandıktan sonra 2 aya kadar başka bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.
- siklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (bağışıklık sistem baskılayıcıları)
- alfentanil, fentanil (ağrı tedavisinde kullanılır)
- kinidin (düzensiz kalp atışları tedavisinde kullanılır)
- irinotekan, etoposid, vinorelbin (kanser tedavisinde kullanılır)
- ergotamin ve diergotamin gibi ergot alkaloid türevleri içeren ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır)
- varfarin, asenokumarol (kan sulandırıcı; kan tetkiklerinin yapılması gerekebilir)
- rifampisin, klaritromisin, telitromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler)
- fenitoin (nöbet tedavisinde kullanılır)
- karbamazepin (depresyon ve epilepsi tedavisinde kullanılır)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (sakinlik yaratmak ve uykuya yardımcı olmak için kullanılır)
- St. John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ilaç)
- proteaz inhibitörleri (HIV enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- ketokonazol (şampuan hariç), itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, (mantar hastalıklarına karşı etkili)
- nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır)
- kortikosteroidler (deksametazon ve metilprednizolon gibi)
- anti-anksiyete ilaçları (alprazolam gibi)
- tolbutamid (diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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

3. EMEND nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

EMEND'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Bulantı ve kusmayı önlemek için EMEND'i her zaman başka ilaçlarla birlikte alınız. EMEND ile tedaviniz bittikten sonra, doktorunuz aldığınız kemoterapi tedavi rejimine bağlı olarak, bulantı ve kusmayı önlemek için başka ilaçlar almaya devam etmenizi isteyebilir. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Önerilen EMEND dozukemoterapi tedavisine başlamadan 1 saat önce ağızdan alınan bir 125 mg kapsül,

ve

Kemoterapi tedavinizi takip eden 2 gün boyunca her sabah bir 80 mg kapsüldür (2. ve 3. gün).

Uygulama yolu ve metodu:

- EMEND aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Kapsülleri bir miktar sıvıyla bütün olarak yutun.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşından küçük hastalara EMEND uygulanması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya hemodiyalize giren son evre böbrek hastalığı olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Hafif düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalara dair veriler sınırlıdır ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur. EMEND bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMEND kullandıysanız:

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

EMEND'i kullanmayı unutursanız:

EMEND kullanmayı unutursanız ne yapmanız gerektiği konusunda derhal doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMEND ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EMEND'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz EMEND almayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun; bunlar ciddi olabilir ve acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir:

- Ürtiker, döküntü, kaşıntı, solunum veya yutma güçlüğü (sıklığı bilinmemektedir ve mevcut verilere dayanarak belirlenmemektedir); bunlar alerjik bir reaksiyonun belirtileridir.

Bildirilmiş diğer yan etkiler aşağıda listelenmektedir.

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'inde görülebilir):

- kabızlık
- sindirim güçlüğü
- baş ağrısı
- halsizlik
- yorgunluk
- iştah kaybı
- hıçkırık
- kandaki karaciğer enzimlerinin miktarında yükselme

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'inde görülebilir):

- baş dönmesi
- uyuklama
- sivilce
- döküntü
- endişe hali
- geğirme
- bulantı
- kusma
- mide ekşimesi
- mide ağrısı
- ağız kuruluğu
- gaz çıkarma
- artmış ağırlı ve yanma hissi ile idrara çıkma
- güçsüzlük, iyi hissetmeme
- hızlı veya düzensiz kalp atımı
- ateş ile yüksek enfeksiyon riski
- kanda kırmızı kan hücrelerinin azalması

Seyrek yan etkiler (1000 kişiden 1'inde görülebilir):

- düşünmede zorluk, güçsüzlük, tat almada bozukluk,
- deride güneşe karşı hassasiyet, aşırı terleme, deride yağlanma, deride yaralar, kaşıntılı döküntü, Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz (nadir görülen ciddi deri reaksiyonu),
- öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması), oryantasyon bozukluğu
- bakteriyel enfeksiyon, mantar enfeksiyonu
- şiddetli kabızlık, mide ülseri, ince ve kalın bağırsakta iltihaplanma (enflamasyon), ağızda yaralar, şişlik
- sık idrara çıkma, normalden daha çok idrara çıkma, kan şekerinin yükselmesi
- göğüste rahatsızlık hissi, şişme, yürüme şeklinde değişiklik
- öksürük, boğazın gerisinde mukus, boğaz tahrişi, hapşırma, boğaz ağrısı ,
- gözlerde sulanma ve kaşıntı,
- kulak çınlaması,
- kaslarda kasılma, kaslarda güçsüzlük,
- aşırı susama,
- kalp atışında yavaşlama, kalp veya kan damarları hastalığı,
- beyaz kan hücrelerinin azalması, kanda düşük sodyum değerleri, kilo kaybı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

5. EMEND'in saklanması

EMEND'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

EMEND'i dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe- İstanbul

Üretim yeri: Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39, Haarlem - Hollanda

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