

Emetril



Emetril 1 mg film tablet, 10 film tablet
Emetril 2 mg film tablet, 5 film tablet
Emetril 3 mg / 3 ml İnfüzyon Çözeltisi İçeren Ampul, 1 ve 5 ampul

BİLEŞİMİ: 1 mg film kaplı tablet, 1 mg granisetron'a eşdeğer granisetron hidroklorür içerir. 2 mg film kaplı tablet, 2 mg granisetron'a eşdeğer granisetron hidroklorür içerir.

Ayrıca yardımcı madde olarak laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat ve boyar madde olarak titanyum dioksit içermektedir. 3 ml'lik bir ampul, izotonik tuz çözeltisi içinde 3 mg granisetrona eşdeğer granisetron hidroklorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Granisetron, güçlü ve yüksek derecede selektif bir 5-hidroksitriptamin (5-HT₃) reseptör antagonistidir. Granisetron, 5HT₃ reseptörlerini muhtemelen hem santral hem de periferik olarak bloke etmektedir.

ENDİKASYONLARI: Granisetron, sitostatik tedavi ve kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmanın önlenmesinde ve tedavisinde endikedir. Granisetron 3mg/ml IV form aynı zamanda, postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesinde ve tedavisinde de endikedir. Diğer antiemetiklerde olduğu gibi, postoperatif bulantı ve/veya kusma beklentisinin az olduğu hastalarda rutin profilaksi tavsiye edilmemektedir. Postoperatif dönemde bulantı ve/veya kusmadan kaçınılması gereken hastalarda, postoperatif bulantı ve/veya kusma insidansı düşük dahi olsa granisetron enjektabl tavsiye edilmektedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Granisetron veya ilacın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.

UYARI/ÖNLEMLER: Uzun QT Sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz. Granisetron, kalın barsak motilitesini azaltabileceği için, subakut intestinal obstrüksiyon belirtileri görülen hastalar, granisetron uygulaması sonrasında izlenmelidir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Granisetron, insan çalışmalarında genellikle iyi tolere edilmiştir. Granisetron uygulaması ile ilişkili olan herhangi bir ekstrapiramidal etki veya başka ciddi advers reaksiyonlar görülmemiştir. Diğer yan etkiler; ağrı (% 10.1), konstipasyon (% 9.4), anemi (% 9.4), baş ağrısı (% 8.6), ateş (% 7.9), karın ağrısı (6.0), karaciğer enzimlerinin yükselmesi (% 5.6), uykusuzluk (%4.9), bradikardi (% 4.5), uyuşukluk (% 4.1), lökositoz (% 3.7), anksiyete (% 3.4), hipotansiyon (% 3.4), diyare (% 3.4), meteorizm (% 3.0), enfeksiyon (% 3.0), dispepsi (% 3.0), hipertansiyon (% 2.6), idrar yolu enfeksiyonu (% 2.6), oliguri (% 2.2), öksürük (% 2.2).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Granisetron, ilaçları metabolize eden sitokrom P-450 enzim sistemini indüklememektedir. Diğer ilaçlar ile meydana gelebilecek farmakokinetik ve farmakodinamik etkileşimleri inceleme amacıyla yapılmış güvenilir çalışmalar bulunmamaktadır. Ancak, insanlarda, granisetron'un enjektabl formu, antiemetik tedavilerde genelde reçete edilen benzodiazepinler, nöroleptikler ve antiülser ilaçlar ile güvenli bir şekilde uygulanmıştır. Granisetron, emetojenik kanser tedavisi ile de etkileşime girmediği izlenimini vermektedir.

Granisetron, karaciğerde ilaçları metabolize eden sitokrom P-450 enzimleri tarafından metabolize edildiği için, bu enzimlerin indükleyicileri veya inhibitörleri, granisetron'un klerensini ve dolayısıyla yarı ömrünü değiştirebilirler.

Emetril



KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU : Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; 1 ve 2 mg Film Tablet: **Sitostatik Tedavi ve Kemoterapi Uyarımlı Bulantı ve Kusmanın Önlenmesi: Yetişkinler:** Granisetron'un tavsiye edilen günlük yetişkin dozu günde bir defa 2 mg ya da günde 2 defa 1 mg' dır. Günde bir defa 2 mg doz uygulamasında, granisetron tablet sitostatik tedavi veya kemoterapiden bir saat önceki zaman diliminde verilmelidir. Günde 2 defa 1 mg doz uygulamasında, ilk doz sitostatik tedavi veya kemoterapiden 1 saat önceki zaman diliminde ikinci doz ise ilk dozdan 12 saat sonra verilmelidir.

Çocuklar: 12 yaşından küçük çocuklarda uygun bir doz şeması önermeye yetecek bilgi birikimi olmadığından granisetron tabletin kullanımı bu yaş grubundaki çocuklar için önerilmemektedir.

3 mg/3 ml İnfüzyon Çözeltisi İçeren Ampul: Sitostatik Tedavi ve Kemoterapi Uyarımlı Bulantı ve Kusmanın Önlenmesi: Yetişkinler: Granisetron enjektablin 10 mcg/kg dozda kemoterapi başlangıcından önceki 30 dakikalık süre içinde uygulanması önerilmektedir. Granisetron enjektabl seyreltilmeksizin 30 saniyede intravenöz bolus şeklinde ya da % 0.9 sodyum klorür veya % 5 dekstroz ile toplam hacim 20-50 ml olacak şekilde seyreltilerek 5 dakikada infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. Granisetron enjektablin seyreltilerek hazırlanan infüzyon solüsyonunun uygulamadan hemen önce hazırlanması önerilmektedir. Bununla birlikte % 0.9 sodyum klorür veya % 5 dekstroz ile seyreltilerek hazırlanan solüsyon oda sıcaklığında, normal ışık koşullarında 24 saat süreyle stabildir.

Çocuklar: Granisetron enjektablin, 2-16 yaş arası çocuklarda 10 mcg/kg dozda kullanılması önerilmektedir. Granisetron'un 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili araştırma yapılmamıştır.

Postoperatif Bulantı ve Kusmanın Önlenmesi ve Tedavisi: Postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi için granisetron'un 1 mg'lık dozunun seyreltilmeden, intravenöz olarak 30 saniye içinde, anestezide girişten önce veya anesteziden çıkıştan hemen sonra uygulanması önerilmektedir. Cerrahi girişim sonrasında meydana gelen bulantı ve/veya kusmanın tedavisi için granisetron'un 1 mg'lık dozunun seyreltilmeden, intravenöz olarak 30 saniye içinde, uygulanması önerilmektedir.

Çocuklar: Granisetron enjektablin, çocuk hastalarda postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisindeki etkinliği ve güvenilirliği henüz araştırılmamıştır. **Böbrek veya Karaciğer Bozukluğu Olan Hastalar:** Böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar için özel bir uygulama gerektirmez. **Gebelik kategorisi B'**dir. Hayvan araştırmalarında granisetron'un herhangi bir teratojenik etkisi görülmemiştir. Ancak granisetron'un hamilelerde kullanımı ile yeterli deneyim ve veri bulunmadığından granisetron hamilelerde zorunlu klinik durumlar olmadıkça kullanılmamalıdır. Granisetron'un anne sütü ile atılıp atılmadığı konusunda veri bulunmamaktadır. Bu nedenle tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

EMETRİL 1 mg film tablet, 10 tablet içeren blister ambalajda,

EMETRİL 2 mg film tablet, 5 tablet içeren blister ambalajda.

EMETRİL 3 mg/3 ml I.V. enfüzyon çözeltisi içeren ampul, 1 ve 5 ampul içeren ambalajlarda.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülen Tarcan Sok.

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.