KULLANMA TALİMATI

EMOJECT® 10 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti
Steril
Kas veya damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde*:** Her bir ampul (2 ml) 10 mg metoklopramid hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, sodyum metabisülfit ve enjeksiyonluk 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. ***EMOJECT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EMOJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EMOJECT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EMOJECT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMOJECT nedir ve ne için kullanılır?

EMOJECT her bir 2 ml'lik ampul 10 mg metoklopramid hidroklorür içerir.

EMOJECT berrak, renksiz, kokusuz enjeksiyonluk çözelti içeren ampuller içinde sunulur. Her kutuda 2 ml'lik 5 adet ampul mevcuttur.

EMOJECT, metoklopramid etkin maddesini içeren kusmayı önleyen bir ilaçtır (antiemetiktir). Beynin mide bulantısını ve kusmayı engelleyen bölgesi üzerinde etkinlik gösterir.

EMOJECT yetişkinlerde:
- Bulantı ve kusmanın tedavisinde,
- Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
- Radyoterapi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
- Akut migrene bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde,

EMOJECT 1 - 18 yaş arası genç erişkin ve çocuklarda diğer tedavilerin başarısız olduğu ya da uygulanamadığı durumlarda:
– Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
– Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır.

2. EMOJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMOJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metoklopramide ya da bu ilacın yardımcı maddelerinden birine alerjiniz varsa,
- Mide ya da bağırsağınızda kanama, tıkanma ya da yırtılma varsa,
- Feokromositoma hastasıysanız veya feokromositoma hastası olduğunuzdan şüpheleniliyorsa (böbrek üstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olur),
- Daha önce ilaç kullanımına bağlı istemsiz kas spazmı (tardif diskinezi) yaşadıysanız,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız,
- Parkinson hastasıysanız,
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç) veya dopaminerjik agonist ilaçlar (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı) kullanıyorsanız,
- Daha önce anormal kan pigment seviyeleriniz (methemoglobinemi) ya da NADH sitokrom b5 eksikliğiniz olduysa,
- Son 3 - 4 gün içinde mide-bağırsak ameliyatı geçirdiyseniz

EMOJECT, 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

EMOJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önceden kalp ritim bozukluğu (QT aralığı uzaması) ya da başka kalp rahatsızlığı geçmişiniz varsa,
- Kanınızdaki potasyum, sodyum, magnezyum seviyeleri ile ilgili problemleriniz varsa,
- Kalp ritmini etkilediği bilinen başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Nörolojik (beyin ile ilgili) problemleriniz varsa,
- Böbrek ve karaciğer problemleriniz varsa (doz bu durumda düşürülebilir),
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon) hastasıysanız,
- Atopi (kişinin alerji gelişimine eğilimli olması (astım dahil)) veya porfiri (nadir görülen kalıtımsal kan hastalığı) geçmişiniz varsa,

Doktorunuz kan pigment seviyelerinizi ölçmek için size bazı kan testleri uygulayabilir. Normal olmayan değerler görüldüğünde (methemoglobinemi) tedavi hızla ve tamamen kesilmelidir.

İstemsiz kas spazmlarının (tardif diskinezi) oluşma riski sebebiyle 3 aylık tedavi süresi aşılmamalıdır.

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

EMOJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
EMOJECT alkolle birlikte kullanıldığı takdirde sedatif etkileri (uyuşukluk, uykulu hissetme) artabileceğinden bu ilacı kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EMOJECT almadan önce doktorunuza danışınız. Gerekli görülen durumlarda EMOJECT hamilelik süresince kullanılabilir. Doktorunuz EMOJECT kullanıp kullanmayacağınız konusunda gereken kararı verecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMOJECT anne sütüne geçer ve bebeğinize etkileri olabilir. Dolayısıyla emzirme döneminde EMOJECT kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı
EMOJECT uyuşukluk, sersemlik hissi ve istemsiz kas hareketleri oluşmasına neden olabilir. Bu durum görme yeteneğini ve ayrıca araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilir.

EMOJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

EMOJECT, yardımcı madde olarak sodyum metabisülfit içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile EMOJECT etkileşime girerek EMOJECT'in mekanizmasını etkileyebilir ya da EMOJECT bazı ilaçların etki mekanizmasını değiştirebilir. Bu ilaçlar;
- Levodopa veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Antikolinerjik ilaçlar (mide kramp ve spazmlarını gidermek için kullanılan ilaçlar)
- Morfin türevi ilaçlar (şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sedatif (sakinleştirici, yatıştırıcı) ilaçlar
- Ruhsal sağlık problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (bağışıklık sistemi kaynaklı bazı hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Mivakuryum ve suksametonyum (kasları gevşetmek için kullanılan ilaçlar)
- Fluoksetin ve paroksetin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Alkol
- Meksiletin (kalp ritim bozukluklarında kullanılan bir ilaç)

- Apomorfin (kusturucu ilaç)
- Bromokriptin (parkinson hastalığında kullanılır)
- Aspirin ve parasetamol (ağrı kesici, ateş düşürücü ilaç)
- Atovakuon (infeksiyonlara karşı kullanılan bir tür ilaç)

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. EMOJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkin hastalar:
Akut migrene bağlı bulantı ve kusmanın; radyoterapinin sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesi dahil olmak üzere bulantı ve kusmanın tedavisi için:

Önerilen tek doz 10 mg'dır, günde en fazla 3 kere tekrarlanabilir.

Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde 10 mg'lık tek doz uygulanması önerilir.

Önerilen maksimum günlük doz 30 mg veya 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Enjektabl tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalı ve mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş yapılmalıdır.

1 - 18 yaş arasındaki genç yetişkin ve çocuklar:
Önerilen doz 0,1 ila 0,15 mg/kg vücut ağırlığı arasındadır. Bu doz yavaş IV enjeksiyon şeklinde günde 3 defaya kadar tekrarlanabilir.

24 saat içinde uygulanabilir maksimum günlük doz 0,5 mg/kg vücut ağırlığını geçmemelidir.

Doz tablosu:

Yaş	Vücut Ağırlığı	Doz	Tekrarlama
1 - 3 yaş	10 - 14 kg	1 mg	Günde 3 defaya kadar
3 - 5 yaş	15 - 19 kg	2 mg	Günde 3 defaya kadar
5 - 9 yaş	20 - 29 kg	2,5 mg	Günde 3 defaya kadar
9 - 18 yaş	30 - 60 kg	5 mg	Günde 3 defaya kadar
15 - 18 yaş	60 kg üstü	10 mg	Günde 3 defaya kadar

Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesinde maksimum uygulama süresi 5 gündür.

Ameliyat sonrası oluşan bulantı ve kusmanın tedavisinde maksimum uygulama süresi 48 saattir.

Uygulama yolu ve metodu:
EMOJECT doktorunuz ya da hemşireniz tarafından damar içine yavaş enjeksiyon şeklinde ya da kas içine uygulanır.

İki uygulama arasında, kusma ve alınan dozun çıkarılması da dahil 6 saat ara verilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda ve genç erişkinlerde istemsiz hareketler (ekstrapiramidal bozukluklar) oluşabilir.

EMOJECT 1 yaşın altındaki çocuklarda istemsiz hareket oluşma riskinde artış sebebiyle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda böbrek rahatsızlıkları, karaciğer rahatsızlıkları ve hastanın genel sağlık durumu göz önünde bulundurularak doz azaltımına gidilebilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Orta veya şiddetli böbrek hastalıklarında EMOJECT dozu azaltılmalıdır. Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer hastalıklarında EMOJECT dozu azaltılmalıdır. Eğer karaciğer rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMOJECT kullandıysanız:
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla EMOJECT aldıysanız derhal doktorunuz ya da eczacınız ile iletişime geçiniz. İlacın yüksek dozda alındığı durumlarda istemsiz hareketler (ekstrapiramidal bozukluklar), sersemlik hissi, bilinç bozuklukları, zihin bulanıklığı, varsanı, hayal görme (halüsinasyon) ve kalp rahatsızlıkları görülebilir. Doktorunuz bu belirtilere yönelik uygun tedaviyi size uygulayabilir.

EMOJECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMOJECT'i kullanmayı unutursanız
Eğer EMOJECT'in bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMOJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa EMOJECT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş ve boyunda istemsiz hareketler. Bu etkiler çocuklarda ve genç erişkinlerde ilacın yüksek dozda uygulanması sonucu meydana gelebilmektedir. Bu belirtiler genellikle tedavinin başlangıcında oluşabildiği gibi bazen tek doz ilaç alımından sonra da meydana gelebilir. Uygun tedavi ile istenmeyen bu etkiler ortadan kalkar.
- Yüksek ateş, kan basıncında yükselme, istem dışı kas kasılmaları (konvülsiyonlar), terleme, tükürük salgısında artış nöroleptik malign sendrom adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilir.
- Kaşıntı, deri kızarıklığı, yüzde, dilde ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

EMOJECT tedavisi sonrasında bazı kişilerde oluşan yan etkilerin bir listesi aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır. Bu liste yan etkilerin oluşma sıklığına göre aza doğru sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uyuklama

Yaygın

- Depresyon
- Tik, titreme, kas kasılmaları (sertlik, katılık) gibi istemsiz hareketler
- Parkinson hastalığına benzer belirtiler (titreme, katılık)
- Huzursuzluk
- Kan basıncında düşme (özellikle IV uygulamada)
- İshal
- Güçsüzlük

Yaygın olmayan

- Kanda, prolaktin adı verilen hormonun seviyelerinde artış ile erkeklerde ve kadınlarda süt oluşturması (hiperprolaktinemi)
- Adet olamama veya adet döngüsünde düzensizlik (amenore)
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Bilinçte azalma

- Kalp atım hızında azalma (bradikardi, özellikle IV uygulamada)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni)
- İstemli hareketlerde bozukluk (diskinezi)

Seyrek
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- İstem dışı kas kasılmaları (konvülsiyonlar, genellikle sara hastalarında)
- Memelerden süt boşalması (galaktore)

Bilinmiyor
- Anormal kan pigment seviyeleri; bu durum derinizde renk değişikliğine neden olabilir (methemoglobinemi, sülfhemoglobinemi)
- Meme büyümesi (jinekomasti)
- Özellikle yaşlı hastalarda uzun süreli kullanımda (ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvlarda) istemsiz kas spazmları (tardif diskinezi)
- Nöroleptik malign sendrom adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilen yüksek ateş, kan basıncında yükselme, istem dışı kas kasılmaları (konvülsiyonlar), terleme, tükürük salgısında artış
- EKG ölçümleri ile görülebilen kalp atım hızında değişiklikler
- Kalp durması (kardiyak arrest)
- Şok (kan basıncında şiddetli düşüş, özellikle IV uygulamada)
- Bayılma (özellikle IV uygulamada)
- Ciddi olabilen alerjik reaksiyon (özellikle IV uygulamada)
- Çok yüksek kan basıncı (feokromositoma hastalarında)

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 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. EMOJECT'in Saklanması

EMOJECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMOJECT'i kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 55 - 34956 - Tuzla / İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:
TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 63 - 34956 - Tuzla / İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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