

მოხმარების ინსტრუქცია

EMEND* 125 მგ. / 80 მგ. / 80 მგ. მკვრივი კაფსულები

მიიღება ორალური გზით.

- **ეფექტური ნივთიერება**: ერთი კაფსულა შეიცავს 125 მილიგრამ, დანარჩენი 2 კაფსულა კი 80 მილიგრამ აპრეპიტანტს.
- **დამხმარე ნივთიერებები**: საქაროზა, მიკროკრისტალინის ცელულოზა, ნატრიუმ ლაურილ სულფატი, ჟელატინი (ძროხის ჟელატინი), ტიტანის დიოქსიდი, შელაკი, კალიუმის ჰიდროქსიდი და შავი რკინის ოქსიდი. 125 მილიგრამიანი კაფსულა შეიცავს წითელი რკინის ოქსიდს და ყვითელი რკინივ ოქსიდს.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს EMEND და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება EMEND-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ EMEND?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. EMEND-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს EMEND **და რისთვის გამოიყენება**?

- EMEND ეფექტური ნივთიერების სახით შეიცავს აპრეპიტანტს და არის „ნეიროკინინ 1 (NK) რეცეპტორის ანტაგონისტებად“ წოდებული პრეპარატთა ჯგუფის წევრი. ტვინში არსებობს პირღებინების და გულისრევის მაკონტროლებელი სპეციფიური არე. EMEND უზრუნველყოფს აღნიშნულ არეში მიმავალი სიგნალების დაბლოკვას და ამცირებს გულისრევას და პირღებინებას. EMEND გამოიყენება სხვა პრეპარატებთან ერთად ზრდასრულებში ქიმიოთერაპიით (კიბოს სამკურნალო) გამოწვეული გულისრევის და პირღებინების თავ იდან ასაცილებლად.
- EMEND წარმოდგენილია 3 დღიანი მკურნალობის პაკეტში 3 კაფსულის შემცველი ბლისტერების სახით. 3 კაფსულიდან ერთი შეიცავს 125 მილიგრამ (მოვარდისფრო-მოთეთრო ფერის), მეორე კაფსული კი 80 მილიგრამ (თეთრი ფერის) აპრეპიტანტს.

2. EMEND-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში EMEND-ის მოხმარება დაუშვებელია:

- აპრეპიტანტის ან EMEND-ის შემცველობაში არსებული ნებისმიერი ნივთიერების მიმართ ალერგიის არსებობის შემთხვევაში.
ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების შემთხვევაში, EMEND-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული:
- პიმოზიდი (გამოიყენება ფსიქიკური დაავადებების მკურნალობის დროს).
- ტერფენდინი და ასტემიზოლი (გამოიყენება პოლინოზის და სხვა ალერგიული რეაქციების მკურნალობის დროს).
- ციცაპრიდი (გამოიყენება საჭმლის მონელების დარღვევის მკურნალობის დროს).
ზემოაღნიშნული პრეპარატების მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, რომელსაც შეუძლია EMEND-ის მიღების დაწყებამდე შეგიცვალოთ მკურნალობის მეთოდი.

ქვემოაღნიშნულ შემთხვევებში EMEND-ის მიღების დროს უნდა გამოიჩინოთ ყურადღება:
- ღვიძლის პრობლემის არსებობის შემთხვევაში, EMEND-ის მიღების დაწყებამდე, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ვინაიდან ეს საკმაოდ მნიშვნელოვანია იმისათვის, რომ წამალი დაიშალოს თქვენს ღვიძლში (მეტაბოლიზაცია). ამიტომ, თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ შეიძლება საჭირო გახდეს თქვენი ღვიძლის მონიტორინგის ჩატარება.
- ვარფარინის და აცენოკუმაროლის (სისხლის გამათხელებელი პრეპარატის) მაგვარი წამლების მიღების შემთხვევაში.
- ჩასახვის საწინააღმდეგო პრეპარატები (იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ ღებულობთ ჩასახვის საწინააღმდეგო პრეპარატებს, რომლებიც თქვენს სხეულში უზრუნველყოფენ ჰორმონების გამომუშავებას).
EMEND-ის მიღების მიღებამდე, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.
18 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებისა და ზრდასრული პირებისათვის EMEND-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

თუ თქვენ წარსულში გქონდათ ნებისმიერი ზემოაღნიშნული სიმპტომი, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

EMEND-ის მიღების დროს მისაღები საკვებ-სასმელი:
EMEND-ის მიღება რეკომენდირებულია სასმელ-საჭმელთან ერთად ან უზმოზე.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ან ფარმაცევტს.
აუცილებლობის გარეშე, ფეხმძიმობის დროს EMEND-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული.
ჩასახვის საწინააღმდეგო პრეპარატების (რომლებიც თქვენს სხეულში უზრუნველყოფენ ჰორმონების გამომუშავებას, კანზე მისაწებებელი პლასტირის, იმპლანტების და საშვილოსნოში მოსათავსებელი ზოგიერთი საშუალებების (RIA) ჩათვლით) EMEND-თან ერთად მოხმარების შემთხვევაში, შეიძლება შეუძლებელი გახდეს საჭირო ეფექტის მიღება. EMEND-ის მიღების

დროს და მისი მიღებიდან 2 თვის განმავლობაში საჭიროა ჰორმონის არ შემცველი ნებისმიერი სხვა და დამატებითი ჩასახვის საწინააღმდეგო მეთოდის გამოყენება.

იმ შემთხვევაში, თუ მკურნალობის პერიოდში მიხვდებით, რომ ფეხმძიმედ ხართ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
ვინაიდან აღნიშნული პრეპარატის დედის რძეში შეღწევის ფაქტი არ არის დადგენილი, EMEND-ის მიღების დროს ბავშვის ძუძუთი კვება არ არის რეკომენდირებული. EMEND-ის მიღების დროს აუცილებელია თქვენს მკურნალ ექიმს აცნობოთ ბავშვის ძუძუთი კვების ან კვების დაგეგმვა-არ დაგეგმვის ფაქტის შესახებ.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
გასათვალისწინებელია ის ფაქტი, რომ EMEND-ის მოხმარების შემდეგ ზოგიერთ პაციენტებს აღენიშნებათ თავბრუსხვევა და ძილიანობა. იმ შემთხვევაში, თუ EMEND-ის მოხმარების დროს თქვენ წარმოგექმნებათ თავბრუსხვევა და ძილიანობა. მოერიდეთ მანქანის ტარებას და ხელსაწყოს მოხმარებას.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია EMEND-ის შემადგენლობაში არსებული ზოგიერთი ნივთიერებების შესახებ:
EMEND არ შეიცავს საქაროზას. თუ თქვენმა მკურნალმა ექიმმა გაგაფრთხილად იმის შესახებ, რომ თქვენ ზოგიერთი ტკბილეულის წინაშე გაქვთ აუტანლობა, ამ სამედიცინო პრეპარატის მიღებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:
EMEND-ის მოხმარების პერიოდში და მოხმარების შემდეგ მან შეიძლება გავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატებზე. პიმოზიდის, ტერფენადინის, ასტემიზოლის და ციცაპრიდის მაგვარ ზოგიერთ პრეპარატებთან ერთად EMEND-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული ან საჭიროა მისი დოზის დარეგულირება. (იხილეთქვემოთ მოცემული თავი „ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში EMEND-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული).

ქვემოთ აღნიშნულ პრეპარატებთან ერთად EMEND-ის მიღების შემთხვევაში, EMEND-ის ან სხვა პრეპარატების ეფექტი შეიძლება შეიცვალოს. ქვემოთ აღნიშნული ერთ-ერთი პრეპარატის მიღების შემთხვევაში, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს:

- ციკლოსპირინი, ტაკროლიმუსი, ციროლიმუსი, ევეროლიმუსი (სათაურების მქონე სისტემის სუპრესორები).
- ალფენტანილი, ფენტანილი (გამოიყენება ტკივილების გასაყუჩებლად).

- კანიდინი (გამოიყენება გულისცემის არასტაბილური რითმის მკურნალობის დროს).
- ირინოტეკანი, ეტოპოციდი, ვინორელბინი, იფოციმაბიდი (გამოიყენება კიბოს მკურნალობის დროს).
- ერგოტამინის და დიერგოტამინის მაგვარი ერგო ალკალოიდების შემცველი პრეპარატები (გამოიყენება შაკიკის მკურნალობის მიზნით).
- ვალფარინი, აცენოკუმაროლი (სისხლის გამათხელებელი პრეპარატები, მათი მიღებისათვის საჭიროა სისხლის ტესტების ჩატარება).
- რიფამპიცინი, კლარიტრომიცინი, ტელიტრომიცინი (გამოიყენება ანტიბიოტიკების სახით ინფექციური დაავადებების მკურნალობის დროს).
- ფენიტოლი (გამოიყენება შეტევების დროს).
- კარბამაზეპინი (გამოიყენება დეპრესიის და ეპილეფსიის დროს).
- მიდაზოლამი, ტრიაზოლამი, ფენბოარბიტალი (წარმოადგენს დამამშვიდებელ და ძილის მომგვრელ პრეპარატებს).
- სტივენ ჯონს ვორტი (ყვითელი კანტარონი) (წარმოადგენს დეპრესიის მკურნალობისათვის გამოსაყენებელ პრეპარატს).
- პროტეაზის ინჰიბიტორები (გამოიყენება HIV ინფექციების მკურნალობის დროს).
- კეტოკონაზოლი (გარდა შამპუნისა), იტრაკონაზოლი, ვორიკონაზოლი, პოცაკონაზოლი (ეფექტურია სოკოვანი დაავადებების დროს).
- ნეფაზოდონი ((გამოიყენება დეპრესიის მკურნალობის დროს).
- კორტიკოსტეროიდები (დექსამეტაზონის და მეთილპრედნიზოლონის მაგვარი).
- შფოთვის საწინააღმდეგო პრეპარატები (ალპრაზოლამისმაგვარი).
- ტოლბუტამიდი (წარმოადგენს დიაბეტის მკურნალობისდროს გამოსაყენებელ პრეპარატს).

ამჟამად ზემოაღნიშნული ნებისმიერი პრეპარატის რეცეპტით ან რეცეპტის გარეშე მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. EMEND-ის მოხმარების წესი:

EMEND-ი ყოველთვის უნდა მიიღოთ ექიმის მიერ გამოწერილი ფორმით. გულისრევის შეგრძნების და პირღებინების თავიდან ასაცილებლად, EMEND ყოველთვის უნდა მიიღოთ სხვა პრეპარატებთან ერთად. EMEND-ის მიღების დასრულების შემდეგ, ჩატარებული ქიმიოთერაპიის შემდეგ გულისრევის შეგრძნების და პირღებინების თავიდან ასაცილებლად, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს სხვა პრეპარატების მიღება. რაიმე ეჭვის წარმოქმნის შემთხვევაში რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

EMEND-ის უნდა მიიღოთ ორალური გზით ქიმიოთერაპიის დაწყებამდე 1 საათით ადრე 125 მილიგრამიანი კაფსულის და ქიმიოთერაპიის დასრულებიდან 2 დღის განმავლობაში ყოველ დილას 80 მილიგრამიანი კაფსულის დოზით (მე-2 ან მე-3 დღეს).

მოხმარების ხერხი და მეთოდი

- EMEND-ი შეგიძლიათ მიიღოთ უზმოზე ან საჭმელთან ერთად.
- მთლიან კაფსულას უნდა მიაყოლოთ წყლის გარკვეული რაოდენობა.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:
ბავშვების მიერ მოხმარება:
18 წელზე მცირე ასაკის ბავშვებისათვის EMEND-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება:
ხანდაზმული პირებისათვის დოზის დარეგულირება არ არის საჭირო.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:
თირკმელების უკმარისობა:
თირკმელების უკმარისობის მქონე ან ჰემოდფიალეზზე მყოფი პაციენტებისათვის დოზის დარეგულირება არ არის საჭირო.

ღვიძლის უკმარისობა:
ღვიძლის სუსტი უკმარისობის მქონე პაციენტებისათვის დოზის დარეგულირება არ არის საჭირო. ღვიძლის საშუალო უკმარისობის მქონე პაციენტებისათვის რეკომენდირებული დოზა არ არის დადგენილი. ასეთი პაციენტებისათვის EMEND-ის მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა.

თუ თქვენ ადრე შეგიმჩნევიათ EMEND-ის ძალიან ძლიერი ან ძალიან სუსტი მოქმედება ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ EMEND-ს საჭიროზე დიდი დოზით:
ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება არ არის რეკომენდირებული.
თუ თქვენ ღებულობთ EMEND-ს საჭიროზე დიდი დოზით, პრეპარატთან ერთად რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ EMEND-ის მიღება:
თუ თქვენ დაგავიწყდათ EMEND-ის მიღება, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად, ორმაგი დოზის მიღება არ არის რეკომენდირებული. ამ პრეპარატთან დაკავშირებით სხვა პრობლემების არსებობის შემთხვევაში,

EMEND-ის მიღების დასრულების შემდეგ წარმოქმნილი ჩვენებები:
თუ თქვენ აპირებთ EMEND-ის მიღების შეწყვეტას, რჩევისთვის პირველ რიგში მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
ამ პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით სხვა პრობლემების არსებობის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?

ისევე, როგორც ყველა წამალი, EMEND-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გვერდითი ჩვენებები. მაგრამ ეს არ არის აუცილებელი ყველა პაციენტისათვის.

ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი სიმპტომის წარმოქმნის შემთხვევაში, შეწყვიტეთ EMEND-ის მიღება და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

- ჭინჭრის ციება, გამონაყარი, ქავილი, სუნთქვის ან ყლაპვის გართულება (მისი სიხშირე არ არის დადგენილი და არსებული ინფორმაციის თანახმად, ამის დადგენა ვერ ხერხდება). ყველა ზემოაღნიშნული წარმოადგენს ალერგიულ რეაქციებს.

ცნობილი გვერდითი ჩვენებები მოცემულია ქვემოთ:

გავრცელებული გვერდითი ეფექტები:

- კუჭში შეკრულობა, საჭმლის მონელების პრობლემა.
- თავის ტკივილი.
- დაღლილობა.
- მადის დაკარგვა.
- სლოკინი.
- სისხლის ფერმენტების რაოდენობის ზრდა.

არ **გავრცელებული გვერდითი ეფექტები**:

- თავბრუსხვევა, ძილიანობა.
- გამონაყარი, კანის აქერცვლა.
- შფოთვა.
- საჭმლის უკან ამოღება, გულისრევის შეგრძნება, ღებინება, კუჭის წვა, პირის სიმშრალე, გაზების გამოყოფა.
- შარდვის დროს ტკივილის ან წვის შეგრძნება, ხშირი შარდვა.
- სისუსტე, ზოგადი სისუსტე.
- ცხელება.
- გულისცემის ტემპის აჩქარება ან დარღვევა.
- სიც ხე და ინფექციის მაღალი რისკი, სისხლში წითელი უჯრედების რაოდენობის ზრდა.

იშვიათი გვერდითი ჩვენებები:

- აზროვნების სირთულე, სისუსტე, გემოს დაკარგვა.
- მზის მიმართ კანის მგრძნობელობა, ჭარბი ოფლიანობა, კანის ცხიმიანობა, კანზე იარების წარმოქმნა, გამონაყარი ქავილის სინდრომით / ტოქსიკური ეპიდერმალური ნეკროლიზი (იშვიათად წარმოქმნილი კანის ძლიერი რეაქციები).
- ეიფორია (უკიდურესი ბედნიერების შეგრძნება), ორიენტაციის დარღვევა.
- ბაქტერიული ინფექციები, სოკოვანი ინფექციები.

- უკჭის წარბი შეკრულობა, კუჭის წყლული, წვრილი ნაწლავის და კოლინჯის ანთება, პირის ღრუში იარები, მუცლის შებერილობა.
- ხშირი შარდვა, ჩვეულებრივზე მეტი შარდვა, სისხლითთ შარდვა ან შარდში შაქრის არსებობა.
- გულმკერდში დისკომფორტის შეგრძნება, შეშუპება, სიარულის მანერის შეცვლა.
- ხველება, ყელის უკანა მხარეს ლორწოს დაგროვება, ყელის გაღიზიანება, ცემინება, ყელის ტკივილი.
- თვალების ცრემლიანობა და ქავილი.
- ყურებში წუილის შეგრძნება.
- კუნთების დაჭიმულობა, კუნთების სისუსტე.
- მწვავე წყურვილის შეგრძნება.
- გულისცემის ტემპის შენელება, გულის ან სისხლძარღვების დაავადება.
- სისხლში თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება, სისხლში ნატრიუმის დაბალი მაჩვენებლები, წონაში კლება.
-

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება</u>

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. EMEND-ის შენახვა:

შეინახეთ EMEND-ი ბავშვებისათვის ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.

შეინახეთ პრეპარატი 25^{0}C-ზე ნაკლები ტემპერატურის პირობებში ორიგინალ შეფუთვაში.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ EMEND-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ვადაგადაცილებული ან მოუხმარებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაყრა არ არის რეკომენდირებული.

გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს. რჩევისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს.

კაფსულების ამოღების დროს ამოიღეთ ისინი ბლისტერებიდან.

ლიცენზიის მფლობელი: სს „ქოჩაქ ფარმა ილაჩ ვე ქიმია სანაი“
ბაღლარ ბაში, გაზის გამზირი, N64-66, უსკუდარი / სტამბოლი

წარმოების ადგილი: სს „ქოჩაქ ფარმა ილაჩ ვე ქიმია სანაი“
ორგანიზებული სამრეწველო დასახლება, ჩერქეზქიოი / თექირდაღი
წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 28.11.2014 წელს.