

KULLANMA TALİMATI

EPİTOİN 250 mg/5 ml I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine ya da kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 250 mg fenitoin sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, etanol (%96), sodyum hidroksit 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. **EPİTOİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPİTOİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPİTOİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPİTOİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİTOİN nedir ve ne için kullanılır?

- EPİTOİN etkin madde olarak her 5 ml'lik ampulde 250 mg fenitoin sodyum içermektedir. Her kutuda 5 adet ampul bulunmaktadır.
- EPİTOİN, anti-epileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır.
- EPİTOİN, şiddetli sara nöbetlerinin (status epilepticus) tedavisinde kullanılabilir. Ayrıca beyin ameliyatı sırasında veya sonrasında ve/veya ciddi kafa yaralanmalarında nöbetleri kontrol etmek veya önlemek için de kullanılabilir. EPİTOİN, ağızdan anti-epileptik ilaçlar

alınmadığı durumlarda kısa bir süre için nöbetleri kontrol etmek veya önlemek için de kullanılır.

- EPİTOİN, özellikle digoksin adlı ilacın neden olduğu, kalp ritminde değişikliğe yol açan belirli sorunların tedavisinde kullanılabilir.

Size neden EPİTOİN verildiği konusunda emin değilseniz, bunu doktorunuza sormalısınız.

2. EPİTOİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİTOİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenitoin veya EPİTOİN’in herhangi bir bileşenine veya herhangi bir diğer hidantoin ilacına (depresyon ilacı) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Yavaş kalp atış hızınız (sinus bradikardi), kalp bloğu (sinoatriyal blok veya A-V blok) veya Adams-Stoke Sendromu gibi kalp ritminizi etkileyen belirli kalp rahatsızlıklarınız varsa.
- Diğer epilepsi ilaçlarına alerjiksensiniz.
- Delavirdin (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız.

EPİTOİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri şu anda veya geçmişte sizin için geçerliyse, size EPİTOİN verilmeden önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

- Düşük tansiyon veya kalp yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa
- Şeker hastası iseniz
- Porfiri (karın ağrısı, kusma veya kas güçsüzlüğü ile karakterize sinir sistemi ve cildi etkileyen kalıtsal bir kan hastalığı) varsa
- Yakın zamanda çok miktarda alkol içtiyseniz veya düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız veya alkol bağımlılığınız varsa
- Kalp ritmi sorunlarınız varsa

Fenitoin kullanımıyla potansiyel olarak yaşamı tehdit eden deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Başlangıçta kırmızımsı noktaya benzeyen veya genellikle gövdede, merkezi kabarcıklar olan dairesel lekeler olarak görünür. Bakılması gereken ek belirtiler arasında ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve konjonktivit (kırmızı ve

şışmış gözler) yer alır. Bu potansiyel olarak yaşamı tehdit eden deri döküntülerine genellikle grip benzeri semptomlar eşlik eder. Döküntü, deride yaygın kabarma veya soyulmaya kadar ilerleyebilir. Ciddi cilt reaksiyonlarının oluşması için en yüksek risk, tedavinin ilk haftaları içindedir. Eğer fenitoin sodyum kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz geliştirdiyse, hiçbir zaman EPİTOİN kullanmaya yeniden başlamamalısınız.

Herhangi bir kızarıklık veya bu cilt semptomları ortaya çıkarsa, EPİTOİN kullanmayı bırakmalı, derhal bir doktora danışmalı ve bu ilacı aldığınızı söylemelisiniz. EPİTOİN kesmeden önce doktorunuza danışınız. Bu ilacı aniden kullanmayı bırakırsanız nöbet geçirebilirsiniz.

Bu ciddi cilt yan etkilerinin riski, Çin veya Tayland kökenli bir gen varyantı ilişkili olabilir. Bu tür bir kökene sahipseniz ve daha önce bu genetik varyantin varlığı için (HLA-B*1502) testlerden geçtiyseniz, EPİTOİN kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Siyah hastalar, karaciğer sorunları, ciddi cilt reaksiyonları ve alerjik reaksiyonlar açısından daha büyük risk altında olabilir.

Radyasyon tedavisi alırken aynı zamanda fenitoin alıyorsanız ve kortikosteroid adı verilen başka bir ilacın dozu azaltılırsa, eritema multiform denen veya Stevens Johnson Sendromu veya Toksik Epidermal Nekroz adı verilen kabarcıklara neden olan şiddetli bir deri döküntüsü geliştirme olasılığınız daha yüksek olabilir (Bkz. Bölüm 4).

Fenitoin gibi antiepileptik ilaçlarla tedavi edilen az sayıda kişide kendilerine zarar verme veya kendilerini öldürme düşüncesi vardır. Herhangi bir anda bu tarz düşünceleriniz olursa, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Özel bakıma ihtiyaç duyulabileceğinden, bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz. Yaşlıysanız veya ağır hastaysanız, doktorunuz bu ilaca özellikle dikkat edecektir.

Fenitoin, absans nöbetleri ve miyoklonik nöbetleri (iki özel epilepsi tipi) hızlandırabilir veya şiddetlendirebilir.

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

EPİTOİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yakın zamanda alkol aldıysanız, bu ilaç uygulanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Çok miktarda alkol alımı kanınızdaki EPİTOİN düzeyini etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EPİTOİN almadan önce bunu doktorunuza danışınız.

EPİTOİN alırken hamile kalırsanız, hemen doktorunuza söylemelisiniz. Epilepsinizin kontrol altında tutulması önemlidir, ancak diğer anti-epilepsi tedavilerinde olduğu gibi fetüsün zarar görme riski vardır. Bildirilen doğum kusurları arasında yüz, kafatası, tırnak, parmak ve kalp anormallikleri vardır. Ayrıca EPİTOİN'i hamilelikte kullandığınızda bebeğiniz için doğum sonrasında kanama sorunu riski vardır. Doktorunuz bunu önlemek için size ve bebeğinize bir ilaç verebilir. Çocuğunuz yakından takip edilmelidir.

EPİTOİN kullanmanın risklerini ve yararlarını çok iyi anladığınızdan emin olunuz.

Çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa, tedavi seçeneklerinizi ve doğum kontrolü için etkili doğum kontrol yöntemlerini doktorunuzla konuşmalısınız. EPİTOİN hormonal doğum kontrol yöntemlerinin başarısızlığına neden olabilir, bu nedenle diğer etkili doğum kontrolü yöntemlerin kullanımıyla ilgili olarak bilgilendirilmelisiniz.

Nöbetinizi kontrol etmeniz önemli olduğundan, doktorunuzu görene kadar EPİTOİN almayı bırakmayınız. Hamilelik sırasında verilirse epitoïn bebeği etkileyebilir ancak doktorunuz EPİTOİN'e devam etmeniz çok önemli olduğuna karar verebilir. Size riskleri açıklayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fenitoin anne sütüne geçtiğinden, bu ilacı alıyorsanız emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

EPİTOİN, baş dönmesi veya uyku haline neden olabilir. Bu belirtileri yaşarsanız araç, herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

EPİTOİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 5 ml'lik her ampulde, doz başına 8,4 ml biraya veya 3,5 ml şaraba eşdeğer olan % 8,4, yani 421,7 mg düzeyine kadar etanol (alkol) içermektedir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir, bu da alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'lik ampul başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Bu, doktorunuzun size EPİTOİN uygulanmasının güvenli olup olmadığına karar vermesi için önemlidir.

Bazı ilaçlar EPİTOİN'in çalışma şeklini etkileyebilir veya EPİTOİN'in kendisi aynı anda alınan diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri kapsar:

- Sara için kullanılan ilaçlar (karbamazepin, lamotrijin, fenobarbital, sodyum valproat ve valproik asit, topiramet, okskarbazepin ve etosuksimid ile vigabatrin dahil suksinimidler)
- Prednizolon gibi kortikosteroidler (vücudun iyileşmesine yardımcı çeşitli durumlarda kullanılır)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (amfoterisin B, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol ve mikonazol)
- Deri hastalıklarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar (metoksalen)
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (kloramfenikol, izoniazid, rifampin, sülfonamidler, sülfadiazin, sülfametizol, sülfametoksazol-trimetoprim, sülfafenazol, sülfizoksazol, doksisiklin, siprofloksasin)
- Astım ve bronşit için kullanılan ilaçlar (teofilin)
- Şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan ilaçlar (tolbutamid)

- Yüksek kan basıncı için kullanılan ilaçlar (diltiazem, felodipin gibi kalsiyum kanal blokörleri)
- Ağrı ve iltihap için kullanılan ilaçlar (fenilbutazon ve aspirin ve steroidler gibi salisatlar)
- Mide ülserleri ve reflü için kullanılan ilaçlar (omeprazol, sukralfat ve simetidin, ranitidin, famotidin ve bazı antiasitler gibi H₂ antagonistleri olarak bilinen ilaçlar)
- Uykusuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon) ve psikiyatrik bozukluklar için kullanılan ilaçlar (klordiazepoksid, klozapin, diazepam, disülfiram, lityum, metadon, fluoksetin, fluvoksamin, sertralin, haloperidol, levodopa, metilfenidat, paroksetin, fenotiazinler, ketiyapin, trazodon, rezerpin, trisiklik antidepresanlar ve viloksazin)
- Kanser için kullanılan ilaçlar (teniposit, florourasil, kapesitabin, bleomisin, karboplatin, sisplatin, doksorubisin, metotreksat dahil antineoplastik ajanlar)
- Organ ve doku nakillerinde nakil reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (siklosporin, takrolimus)
- Kalp ve dolaşım sorunları için kullanılan ilaçlar (dikumarol, dijitoksin, amiodaron, digoksin, nizolpidin, disopiramid, meksiletin, furosemid, kinidin, rezerpin, varfarin ve diltiazem, nifedipin gibi kalsiyum kanal blokerleri)
- Bazı hormon replasman tedavileri (östrojenler), oral kontraseptifler (doğum kontrol hapı)
- Yüksek kolesterolü ve trigliseritleri düşürmek için kullanılan ilaçlar (atorvastatin, fluvastatin, simvastatin)
- HIV enfeksiyonu (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlar (delavirdin, efavirenz, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir)
- Paraziter kurtları vücuttan atmak için kullanılan ilaçlar (albendazol, prazikuantel)
- Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (tiroksin)
- Ameliyatlarda kullanılan bazı ilaçlar, ör. halotan, metadon (anestezik) ve nöromüsküler bloke ediciler (kasları gevşetmek için kullanılır, ör. pankuronyum, vekuronyum, roküronyum ve cisatrakuryum)
- Reçetesiz olarak alınabilen bazı ürünler (folik asit, D vitamini), kandaki folik asit miktarını ölçmek için 6 ayda bir kan testleri gerekebilir.
- Bitkisel preparat St. John's wort (sarı kantaron - *Hypericum perforatum*) bu ilaçla aynı anda alınmamalıdır. St. John's wort (sarı kantaron) alıyorsanız, bu ürünü almayı kesmeden önce doktorunuza danışınız.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (fenitoin ile etkisi artabilir)

- EPİTOİN ayrıca size uygulanabilecek bazı laboratuvar testleri üzerinde de olumsuz etki gösterebilir.

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. EPİTOİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EPİTOİN, size hastanede bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacaktır.

Size verilecek EPİTOİN çözeltisinin dozu ve konsantrasyonuna doktorunuz karar verecektir ve bunlar, fenitoin sodyumun eşdeğer dozu şeklinde reçete edilecektir. Doz, enjeksiyon olarak verildiğinde mg/doz veya infüzyon (damla) olarak verildiğinde mg/ml cinsinden olacaktır. Gerekliğinde 30 dakika sonra tekrar enjeksiyon uygulanabilir.

Tedaviniz sırasında doktorunuz düzenli kan örnekleri alarak kan fenitoin seviyelerinizi izleyebilir. İlacı ağızdan alamadığımız durumlarda bazen fenitoin sodyumun kasınızın içine enjekte edilmesi gerekli olabilir. Bu, normalde en fazla bir hafta uygulanır. Oral fenitoin sodyumdan kas içine enjeksiyona geçerken, dozun yaklaşık olarak %50 arttırılması gerekir. Yeniden oral fenitoin sodyuma geçişte doz, kas içine enjeksiyonun verildiği aynı süre boyunca ilk oral dozun yarısına azaltılmalıdır. Bu, enjeksiyonların verilmesinden sonra kaslarınızdan fenitoin salımının bir süre daha devam etmesinden kaynaklanır.

Erişkinlerde önerilen dozlar şu şekildedir:

Şiddetli nöbetler (Status Epilepticus)

Yetişkinlerde dakikada 50 mg'ı geçmeyen bir hızda damar içerisine (intravenöz), vücut ağırlığının kg'ı başına 10 ila 15mg'lık bir doz uygulanır. Ardından enjeksiyonla veya ağızdan 6 ila 8 saatte bir daha fazla EPİTOİN verilir.

EPİTOİN nöbetlerinizi durdurmadığında, diğer tedaviler denenecektir.

Kardiyak aritmiler (normal kalp atışında değişiklikler)

Vücut ağırlığının kg'ı başına 3,5 ila 5 mg'lık bir doz damar içerisine (intravenöz) dakikada 50 mg'ı geçmeyen bir hızda verilir. Bu doz ikinci kez tekrar edilebilir.

Beyin cerrahisi

Nöbetleri önlemek için ameliyat sırasında ve ameliyattan sonraki iki ila üç gün boyunca yaklaşık her 4 saatte bir, kas içerisine (intramüsküler) 100 ila 200 mg'lık bir doz verilebilir.

Bu doz, günde 300 mg'lık bir idame dozuna azaltılabilir ve kan düzeylerinize göre ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

EPİTOİN, büyük damarlarınızdan birine (intravenöz yoldan) ya da kasınızın içine (intramüsküler yoldan) yavaşça enjekte edilecektir. Alternatif olarak, seyreltilerek damlama veya infüzyon yoluyla büyük damarlarınızdan birine (intravenöz olarak) verilebilir. İntravenöz infüzyon olarak verildiğinde, EPİTOİN normal salin ile seyreltilmelidir. İntramüsküler veya intravenöz EPİTOİN, dekstroz veya dekstroz içeren çözeltilere eklenmemelidir çünkü bu ilacın dozunu etkileyebilir.

İnfüzyon uygulaması için parenteral fenitoin 50-100 mL normal serum fizyolojik içinde seyreltilmeli, solüsyondaki nihai fenitoin konsantrasyonu 10 mg/mL'yi aşmamalıdır. Karışım hazırlanır hazırlanmaz uygulamaya başlanmalı ve bir saat içinde tamamlanmalıdır (infüzyon karışımı buzdolabına konmamalıdır). İntravenöz hat içi filtre (0-22-0.50 mikron) kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dozun ayarlanması gerekli değildir, ancak çocuklarda ilaç yetişkinlerden daha hızlı şekilde parçalandığından, doktorunuz EPİTOİN dozlarının zamanını veya sayısını değiştirmesi gerekebilir.

Yenidoğanlar (çok küçük bebekler):

Başlangıç dozu genellikle bebek ağırlığının kg'ı başına 15 ila 20 mg'dır. EPİTOİN yenidoğanlara damardan verilecekse, dakikada bebek ağırlığının kg'ı başına 1 ila 3 mg'dan daha yüksek hızlarda verilmemelidir.

Damardan verilen EPİTOİN, çok küçük bebeklerde ağızdan alınan EPİTOİN'den daha güvenilir şekilde emilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Fenitoin klirensinin azalması nedeniyle bazı yaşlı hastalarda daha düşük veya daha az sıklıkta dozlama gerekebilir. Doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi gerekli değildir, ancak yaşlılarda daha fazla yan etki görülebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız mevcutsa, gereken doz ayarlamasının yapılabilmesi için doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİTOİN kullandıysanız:

EPİTOİN aşırı doz kullanımı tehlikelidir. Hemen doktorunuza söyleyiniz.

İlk belirtiler nistagmus (istemsiz göz hareketi), diplopi (çift görme), ataksi (vücut hareketlerinin tam kontrolünün kaybedilmesi) ve dizartri (motor konuşma bozukluğu). Diğer belirtiler titreme, hiperfleksi (kas spazmları), uyuşukluk, mide bulantısı, kusmadır. Hasta komaya girebilir ve hipotansif (düşük tansiyonlu) hale gelebilir. Ölüm, solunum ve dolaşım yetersizliğinden kaynaklanmaktadır.

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

EPİTOİN'i kullanmayı unutursanız

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacı uygulamadıysanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİTOİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece EPİTOİN almayı durdurmayınız. Bu ilacı aniden keserseniz, bir nöbet geçirebilirsiniz. EPİTOİN almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. EPİTOİN kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani hırıltılı solunum, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, kızarıklık veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkileyen). Siyah hastalarda görülme sıklığı daha yüksektir.
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ciltte renk değişikliği, şişme ve ağrı hissederseniz (kolunuzdan ellerinize ve parmaklarınıza yayılmaya başlar). Bu, “Mor Eldiven Sendromu” olarak bilinen bir rahatsızlığınız olduğu anlamına gelebilir. Çoğu durumda bu kendiliğinden düzelir ancak bazı durumlarda ciddi olabilir ve acil tıbbi tedavi gerektirebilir.
- Su toplamasına neden olan potansiyel olarak hayatı tehdit eden deri döküntüleri geliştirirseniz (bu, ağız ve dili etkileyebilir). Bunlar, Stevens Johnson Sendromu veya toksik epidermal nekroliz (TEN) olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir. Bunlar çok nadiren rapor edilmiştir.
- Morarma fark ederseniz, ateşiniz varsa, solgun görünüyorsanız veya şiddetli boğaz ağrınız varsa. Bunlar, kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri veya trombosit sayısında düşüşler dahil olarak, kanda bir anormalliğin ilk işaretleri olabilir. Bu etkileri test etmek üzere doktorunuz düzenli olarak kan numuneleri alabilir.
- Deri döküntüsü, ateş, şişmiş bezler, bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve iç organlarda (karaciğer, akciğerler, kalp, böbrekler ve kalın bağırsak) iltihaplanma. Eklemlerde ağrı ve iltihaplanma da yaşayabilirsiniz ve bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonunun belirtileri olabilir (ör. Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu veya döküntü (DRESS)) veya sistemik lupus eritematozus (SLE) adı verilen bir durumla ilişkili olabilir.
- Zihin karışıklığı yaşarsanız veya ciddi bir akıl hastalığı ortaya çıkarsa; bunlar kanınızda yüksek miktarda fenitoin olduğunun işareti olabilir. Fenitoin miktarı kanda yüksek düzeylerde kaldığında, nadir durumlarda düzelmeyen beyin hasarı gelişmiştir. Kanda ne düzeyde fenitoin olduğunu görmek üzere doktorunuz kan testi yapabilir ve dozunuzu değiştirebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Görülebilecek diğer yan etkiler şunlardır:

Seyrek

- Aşırı duyarlılık sendromu
- Fenotiazin ve diğer nöroleptik (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan) ilaçların neden olduğu istemsiz kas hareketlerinden oluşan belirtiler
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısının yüksek olması) ve sistemik semptomlarla (eklem ve kemiklerde ağrı, ateş, anormal karaciğer fonksiyonu, lenf düğümlerinin büyümesi, döküntü vb.) seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS)

Bilinmiyor

- Olağandışı göz hareketleri, dengesizlik, hareketleri kontrol etmede zorluk, titreme, anormal veya koordine olmayan hareketler, geveleyerek konuşma, zihin karışıklığı, karıncalanma veya uyuşma, uyuşukluk, baş dönmesi, vertigo, uykusuzluk, sinirlilik, kas seğirmesi, baş ağrısı ve tat değişikliği
- Genellikle hafif kızamık benzeri reaksiyonlar dahil olmak üzere deri döküntüsü
- Mide bulantısı, kusma, kabızlık
- Lenf bezlerinin şişmesi,
- Böbrek ve karaciğer iltihabı, ölüme yol açabilen karaciğer hasarı veya karaciğer yetmezliği (cilt ve göz beyazlarının sararması olarak görülür), anormal karaciğer fonksiyonu
- Peniste ağrı ile görünüm bozukluğuna yol açabilen yumuşak dokuya ait bir tür bozukluk (Peyronie Hastalığı)
- Parmakların düz konuma getirilmesinde güçlük ile birlikte ellerde değişiklik (Dupuytren kontraktür), yüz özelliklerinde değişiklik, dudak ve diş etinde şişme, vücut veya yüzde artan anormal tüylenme
- Anormal tiroid fonksiyon testleri
- Solunumun tamamen durması, akciğer zarının iltihaplanması dahil solunum problemleri

- Vücutun enfeksiyona karşı savunmasıyla ilgili sorunlar, arter duvarının iltihaplanması
- Düşük tansiyon, kan damarlarının genişlemesi. EPİTOİN damarınıza çok hızlı bir şekilde enjekte edildiğinde kan basıncınız da düşebilir ve kalp ritmi sorunları yaşanabilir.
- Osteopeni ve osteoporoz (kemiğin incelməsi) ve kırıklar dahil olmak üzere kemik bozuklukları bildirilmiştir. Uzun süreli antiepileptik ilaç kullanıyorsanız, osteoporoz geçmişiniz varsa veya steroid kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Kas içi fenitoin uygulaması ağrıya, hassasiyete, cilt hücrelerinin ölmesine veya dökülmesine ve enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon oluşumuna neden olabilir.

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. EPİTOİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalı ve kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİTOİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİTOİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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