

KULLANMA TALİMATI

EFAMAT 1g/2ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Kas içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1000 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliseridler

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. **EFAMAT İ.M. nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFAMAT İ.M.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFAMAT İ.M. nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFAMAT İ.M.'nin saklanması**

1. EFAMAT İ.M. nedir ve ne için kullanılır?

EFAMAT İ.M., kas içine uygulama için 1 veya 3 adet ampul içeren bir ilaçtır. EFAMAT İ.M., etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan analjezik/ anti-romatik ajanlar grubuna ait bir etkin maddedir ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar), ağrı kesici (analjezik) ve ateş düşürücü (antipiretik) özelliklere sahiptir.

Aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Uzun süreli eklem iltihabı (romatoid artrit)
- Osteoartrit (dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi)
- Ankilozan spondilit (özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık)

- Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıkları (tendovajinit, bursit)
- Travma ve yaralanmalardan sonra ortaya çıkan ağrılı şişkinlik veya inflamasyon
- Ameliyat sonrası görülebilen inflamasyon, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı

Not: Enjeksiyonluk çözelti, sadece etofenamatin lokal uygulamasının yararlı olmadığı veya uygun olmadığı durumlarda kullanılır. Kural olarak, tedavi tek bir enjeksiyonla sınırlandırılmalıdır.

EFAMAT İ.M. etkin maddesinin uygulanan yerden yavaş salınması nedeniyle, hızlı etki başlangıcı gereken hastalıklarda tedavinin başlatılması için uygun değildir.

Yağlı formülasyondan etkin maddenin yavaş salımı nedeniyle, EFAMAT İ.M. uygulamasından sonra etki süresi 24 saate kadar uzayabilir.

2. EFAMAT İ.M.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EFAMAT İ.M.'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata veya EFAMAT İ.M.'nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Daha önceden aspirin veya başka bir steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, hırıltılı solunum, burun akıntısı, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlar yaşadığınız.
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyse.
- Kalbi besleyen damarlarınız (koroner damar) ile ilgili ameliyat olacaksınız.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kan sulandırıcı (antikoagülan veya antitrombotik) ilaç tedavisi alıyorsanız.
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz.

EFAMAT İ.M.'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EFAMAT İ.M. sadece risk-yarar oranı dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra kullanılması gereken durumlar:

Eğer,

• Tetiklenebilir porfiri hastası iseniz (doğuştan veya sonradan gelişen kana rengini veren maddenin yapım bozukluğu; bu hastalığın akut atakları bazı maddelerle tetiklenebilir)

EFAMAT İ.M. sadece dikkatli tıbbi gözlemlerle kullanılması gereken durumlar:

Eğer,

• Daha önceden NSAİ veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa.

• Aktif veya geçmişte mide veya oniki parmak bağırsağınızda ülser veya kanamanız (bir veya iki kanıtlanmış kanama veya ülser atağı) olduysa.

• İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz.

• Kalp-damar sisteminizle ilgili rahatsızlığınız var ise.

• Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) şikayetiniz varsa.

• Kalp hastalığınız veya ödem sorunuz varsa.

• Daha önce inme geçirmişseniz.

• Yeni ameliyat geçirdiyseniz.

• 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

EFAMAT İ.M.'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EFAMAT İ.M. hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe EFAMAT İ.M.'yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EFAMAT İ.M.'yi emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EFAMAT İ.M. özellikle tedavinizin başlangıç döneminde veya tedavi dozunuz artırıldığında dikkat durumunuzu etkileyebilir.

EFAMAT İ.M. alıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EFAMAT İ.M.'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar

EFAMAT İ.M. aşağıdaki ilaçlarla dikkatle kullanılmalıdır.

- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılırlar)
- Furasemid ve diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar
- Antihipertansifler (yüksek kan basıncını düşüren ilaçlar)
- Lityum (mani ve depresyon tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit ve bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kanı sulandıran varfarin ve benzeri ilaçlar
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (inflamasyon, alerji veya organ transplantasyonu gibi oldukça geniş yelpazede kullanılan bir ilaç grubu)
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- Probenesid veya sulfinpirazon (kandaki artmış ürik asit düzeylerini düşürmek için kullanılırlar)
- Alkol
- Siklosporin (doku reddini önlemek için kullanılır)
- Antidiyabetik ilaçlar (kan şekerini düşürmek için kullanılırlar)

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

3. EFAMAT İ.M. nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak EFAMAT İ.M. dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genel kullanım dozu, derin enjeksiyonla kas içerisine 1 ampul EFAMAT İ.M.'dir.

Etofenamat tedavisinin sürdürülmesi düşünülüyorsa EFAMAT İ.M. uygulanmasından sonra tedaviye lokal olarak uygulayabileceğiniz EFAMAT Jel ile devam etmenizi söyleyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

EFAMAT İ.M. ampul, kas içine uygulama içindir. Ampulün kırılmasından sonra içerisindeki enjeksiyonluk çözelti bir şırıngaya çekilir ve yeterince uzun enjeksiyon iğnesi ile kas içerisine

derin bir şekilde enjekte edilir. Çözeltiyi enjekte etmeden önce, herhangi bir kan damarının zarar görmediğinden emin olmak için şırınganın pistonu çok az geri çekilir.

Anafilaktik reaksiyonların (ani gelişen ağır alerji durumu) gelişme olasılığı nedeniyle EFAMAT İ.M. enjeksiyonundan sonra en az 1 saat izlenmeniz gerekebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda EFAMAT İ.M. ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda EFAMAT İ.M. kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Olası istenmeyen etkilerden dolayı EFAMAT İ.M. yaşlı hastalarda dikkatli gözlemlenmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa EFAMAT İ.M. kullanmayınız.

Eğer EFAMAT İ.M.'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFAMAT İ.M. kullandıysanız:

EFAMAT İ.M.'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla EFAMAT İ.M. kullanıldıysa, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. EFAMAT İ.M. aşırı dozda uygulanmışsa baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik ve bilinç bulanıklığı gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları yanında bulantı, kusma, karın ağrısı gibi belirtilere neden olabilir. Ek olarak mide-barsak kanalınızda kanama, karaciğer ve böbrek işlevlerinde bozulmalar ortaya çıkabilir. Eğer bu belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

EFAMAT İ.M.'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFAMAT İ.M. ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFAMAT İ.M.'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, EFAMAT İ.M.'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki istenmeyen etkilerin doza bağlı olduğu ve bireyler arasında kişiden kişiye değişebileceği akılda bulundurulmalıdır.

Genel olarak en sık gözlenen yan etkiler sindirim sistemi ile ilgilidir. Özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilen mide barsak ülseri (peptik ülser), perforasyon veya mide veya barsak kanaması ortaya çıkabilir (bkz. bölüm 4.4.). Mide bulantısı, kusma, diyare, midede gaz toplanması, kabızlık, sindirim problemi, karın ağrısı, dışkının renginin koyulaşması, kan kusma, ağız ülserleri, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi uygulamayı takiben bildirilmiştir (bkz. Bölüm 2.). Daha az sıklıkla, midede inflamasyon gözlenmiştir.

Genellikle gastrointesinal kanamanın gerçekleşme riski, NSAİ ilaçlarla tedavinin süresine ve kullanılan doz aralığına bağlıdır.

NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili ödem, yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliği bildirilmiştir.

EFAMAT İ.M. gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard infarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışla ilişkili olabilirler.

Kalp hastalıkları:

Çok seyrek: Çarpıntı, göğüs ağrısı, yüksek kan basıncı ve dolaşım kollapsı.

Çok seyrek: Kalp yetmezliği görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Kan yapımı bozuklukları (anemi, lökopeni, agranülositoz, trombositopeni).

Başlangıç semptomları ateş, boğaz ağrısı, ağızda yüzeysel lezyonlar, grip benzeri belirtiler, ciddi yorgunluk, burun kanaması ve ciltte kanamaları içerir. Uzun süreli tedavi alan hastaların kan tablosu düzenli aralıklarla izlenmelidir.

Çok seyrek: Hemolitik anemi görülmüştür.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, eksitasyon, asabiyet, yorgunluk, sersemlik ve baş dönmesi.

Çok seyrek: Duyularda bozukluk, tat alma duyusu bozuklukları, kulaklarda çınlama ve duymada geçici bozukluk, hafızada zayıflama, oryantasyon bozukluğu, konvülsiyonlar, anksiyete, gece kabusları, titreme, depresyon ve diğer psicotik reaksiyonlar.

Sindirim sistemi hastalıkları:

Yaygın: Mide bulantısı, kusma, diyare gibi gastrointestinal şikayetler ve istisnai vakalarda anemiye neden olabilen hafif gastrointestinal kan kaybı.

Yaygın olmayan: Hazım bozuklukları, midede gaz toplanması, karında kramp, iştah kaybı, mide ve oniki parmak barsağı ülserleri (bazen kanama ve perforasyonla birlikte olan)

Seyrek: Kusmuk, dışkı veya ishalde kan görülmesi

Çok seyrek: Ağız mukozasında, dilde enflamasyonlar, yemek borusunda lezyonlar, alt karın bölgesinde şikayetler (örn. kanamalı kolit veya Crohn hastalığının / ülseratif kolitin şiddetlenmesi) ve kabızlık.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Tek tük vakada: Akut böbrek yetmezliğinin eşlik edebileceği böbrek hasarı (interstisyel nefrit, papiller nekroz), idrarda protein (proteinüri) ve/veya idrarda kan (hematüri).

İzole vakalarda nefritik sendrom gelişebilir. Bu nedenle böbrek fonksiyonu düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Göz hastalıkları:

Çok seyrek: Görme bozuklukları (bulanık görme ve/veya çift görme) bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ciltte döküntü ve kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları görülmüştür.

Seyrek: Ürtiker ve/veya saç dökülmesi

Çok seyrek: Deride içi sıvı dolu kabarcıklı döküntü, egzema, eritem, ışığa duyarlılık, purpura (ayrıca alerjik purpura) ve ciddi deri reaksiyonu formları (Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu)

Karaciğer:

Yaygın olmayan: Kanda karaciğer enzimlerinde (serum transaminazlar) yükselme

Seyrek: Karaciğer hasarı (sarılıkla beraber olan veya olmayan hepatit, çok nadir vakalarda fulminan gidişli, nadiren prodromal semptomlar da olmadan). Bu nedenle, hastanın karaciğer değerleri düzenli olarak takip edilmelidir.

Pankreas hastalıkları:

İzole vakalarda pankreas enflamasyonu bildirilmiştir.

Sistemik reaksiyonlar ve diğer organ sistemleri:

Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları mümkündür ve aşağıdakiler görülebilir: Yüz ve dilde şişme, solunum yolunu daraltan gırtlak (larenks) ödemi, astım krizine kadar gidebilen nefes alma zorluğu, kalp atım hızında artış, potansiyel öldürücü şoka ulaşabilen kan basıncı düşmesi. Bu semptomlardan biri görülürse, derhal tıbbi destek sağlanmalıdır. Bu reaksiyonlar ilaç ilk kez kullanıldığında görülebilir.

İzole vakalarda, kan damarlarında ve akciğerlerde alerjiye bağlı enflamasyon gözlenmiştir. Seyrek vakada, özellikle kan basıncı yüksek olan (hipertansif) hastalar ya da böbrek fonksiyonları bozulmuş hastalarda ödem (periferik ödem) gelişebilir.

İzole vakalarda, steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçların uygulandığı anda enfeksiyona bağlı enflamasyon (nekrotik fasiit gelişimi) kötüleşebilir. Bu muhtemelen steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçların etki mekanizması ile bağlantılıdır. Bu nedenle yeni bir enfeksiyona bağlı semptomlar gelişirse veya var olan semptomlarınız EFAMAT İ.M. kullandığınızda kötüleşirse derhal doktorunuza danışınız. Herhangi bir antibiyotik ya da anti-infeksiyöz bir tedavinin gerekliliği değerlendirilmelidir.

Kas içi uygulama sonrası, yaygın olmayarak enjeksiyon yerinde lokal yan etkiler (yanma hissi) veya doku hasarı (steril apse oluşumu, yağlı doku veya deri nekrozu gibi) görülebilir.

Yukarıda bahsedilen yan etkiler için listelenen önerileri dikkate alınız.

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

Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon görülürse, derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer bunun dışındaki yan etkiler gelişirse, tedavinizin devam edip etmeyeceği ile ilgili olarak doktorunuza danışınız.

5. EFAMAT İ.M.'nin saklanması

EFAMAT İ.M.'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFAMAT İ.M.'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

İmal yeri:

DEVA Holding A.Ş.Ulus Mahallesi, Ankara Caddesi, No:2

Kartepe/Kocaeli Türkiye

Bu kullanma talimatı 10.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.