Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/516/respifor-cikolata-125-ml-x-6
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V06DB

KULLANMA TALİMATI

ViMPAT® 10 mg/ml IV infüzyon çözeltisi

Damardan uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ml infüzyon çözeltisinde 10 mg lakozamid
  20 ml infüzyon çözeltisi içeren bir flakonda 200 mg lakozamid

- ***Yardımcı maddeler:*** Enjeksiyonluk su, sodyum klorür, hidroklorik asit (pH ayarı için).

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. ***ViMPAT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ViMPAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ViMPAT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ViMPAT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ViMPAT nedir ve ne için kullanılır?

- ViMPAT, berrak renksiz bir çözeltidir. İnfüzyon çözeltisi 1 flakonluk kutularda takdim edilmektedir.
- ViMPAT, epilepsinin (tutarık) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda kullanılan bir ilaçtır. ViMPAT, diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılır.
- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur. ViMPAT, nöbetlerin başlangıçta sadece beynin bir tarafını etkilediği, fakat daha sonra beynin her iki tarafında da daha büyük alanlara yayıldığı veya yayılmadığı (ikincil jeneralize olan veya olmayan parsiyel başlangıçlı nöbet) bir epilepsi formunun tedavisi için kullanılır.

- ViMPAT infüzyon çözeltisi, oral uygulamanın (ağızdan) mümkün olmadığı zamanlarda, kısa bir süre için alternatif bir tedavidir.

2. ViMPAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ViMPAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- Lakozamid veya ViMPAT'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Eğer alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Belirgin tipte bir kalp ritim bozukluğunuz varsa (ikinci veya üçüncü derece AV blok)

ViMPAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:
- PR aralığının artması olarak adlandırılan EKG (elektrokardiyogram) üzerinde anormalliğe neden olabilecek herhangi bir ilaç, örneğin düzensiz kalp atımının belirli tipleri veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar, alıyorsanız. Eğer aldığınız ilaçların bu etkisinin olup olmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- Kalbinizde elektriksel iletim yetmezliği ile ilişkili bir durumdan şikayetçiyseniz veya kalp yetmezliği veya kalp krizi gibi ağır bir kalp hastalığınız varsa.
- ViMPAT, sersemlik hissine neden olabilir, bu da kazara yaralanma veya düşme riskini artırır. Bu nedenle, ilaçtan kaynaklanan herhangi bir etkiye alışıncaya dek dikkatli olmalısınız.

ViMPAT gibi epilepsi ilaçlarıyla tedavi edilen az sayıda bir grup insan, kendini öldürme veya kendine zarar verme düşüncelerine sahip olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda bu düşünceler aklınızdan geçerse lütfen hemen doktorunuza danışınız.

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

ViMPAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ViMPAT'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

ViMPAT ile tedavi edilirken alkol almanız önerilmez, çünkü ViMPAT kendinizi yorgun veya sersem gibi hissetmenize neden olabilir. Alkol almanız bu etkileri daha da kötüleştirebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ViMPAT kullanmanız önerilmez çünkü ViMPAT'ın hamilelik ve doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz, doktorunuz ViMPAT'ı alıp almayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ViMPAT'ı kullanırken emzirme önerilmez, çünkü ViMPAT'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildiriniz, doktorunuz ViMPAT'ı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araştırmalar, antiepileptik ilaçlar alan kadınların çocuklarında, doğuştan mevcut defektlerin görülme riskinde bir artış olduğunu göstermiştir. Diğer açıdan, hastalığın kötüleşmesinin hem anneye hem doğmamış çocuğa zararlı olacağı dikkate alınarak, tedaviniz kesilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı
ViMPAT, sersemlik hissine veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu, herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. ViMPAT'ın bu aktiviteleri yapmak için yeteneğinizi etkileyip etkilemediğini bilene dek makine veya araç kullanmayınız.

ViMPAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ViMPAT her 10 ml'lik flakonda 2.6 mmol (veya 59.8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ViMPAT ile birlikte kalp rahatsızlıklarının tedavisi için ilaçlar alıyorsanız bu durum özellikle önemlidir. ViMPAT, PR uzamasına eşlik ettiği bilinen tıbbi ürünler (örn. karbamazepin, lamotrijin, pregabalin) ile ve sınıf I antiaritmik (bir tür kalp ritim bozukluğunda kullanılan ilaç) ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

3. ViMPAT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ViMPAT infüzyon çözeltisi, hasta kendi başına ağızdan ilaç alamadığı zamanlarda kısa süreli alternatif bir tedavi sunar. İlaç hekim tarafından hastaya damar yolu aracılığıyla uygulanır.

Doğrudan oral uygulamadan infüzyona veya infüzyondan oral uygulamaya geçmek mümkündür. Günlük toplam dozunuz ve uygulama sıklığınız aynı kalır.

ViMPAT, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık hergün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır.

ViMPAT'ın genel başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)]. Günlük idame dozu 200 mg ila 400 mg arasındadır.

Eğer böbrekleriniz ile ilgili problemleriniz varsa doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ViMPAT infüzyon çözeltisi hekim tarafından, damar içine infüzyon olarak uygulanır. 15-60 dk arasında infüze edilir. Daha ileri bir seyreltme olmadan uygulanabilir veya sıralanan çözeltilerle seyreltilebilir: %0.9'luk sodyum klorür, %5'lik dekstroz veya laktatlı Ringer çözeltisi.

Her bir ViMPAT infüzyon çözeltisi flakonu sadece bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlık). Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
ViMPAT'ın epilepside, 16 yaş altı ergen ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda, böbrek fonksiyonu azalmış ise bu durum dikkate alınarak, doktorunuz tarafından ViMPAT dozu ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda (CL_{CR} > 30 ml/dak.) herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan ($CL_{CR} \leq 30$ ml/dak.) ve son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda 250 mg/gün'lük bir maksimum doz önerilir.

Hemodiyaliz gerektiren hastalarda, hemodiyaliz bitiminden sonra, doğrudan, bölünmüş günlük dozun %50'sine kadar bir ek doz önerilir.

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisi, klinik deneyimin az olması ve bir metabolitin (bilinen bir farmakolojik aktivitesi olmayan) birikmesi sebebi ile dikkatle yapılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan tüm hastalarda, doz titrasyonu dikkatle yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif – orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu hastalarda doz titrasyonu, böbrek yetmezliğinin eşlik etmesi göz önüne alınarak dikkatle yapılmalıdır.

Doktorunuz infüzyonları kaç gün alacağınıza karar verecektir. 5 güne kadar günde iki kez ViMPAT infüzyonları ile deneyim mevcuttur. Uzun süreli tedavi için ViMPAT tabletleri ve şurubu bulunur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ViMPAT kullandıysanız:
ViMPAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ViMPAT'ı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ViMPAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
- Eğer doktorunuz ViMPAT ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuz ilacın dozunu kademeli olarak azaltacaktır. Bu belirtilerinizin geri gelmesini veya kötüleşmesini önlemek içindir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ViMPAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
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 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 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:
- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Çift görme

Yaygın:
- Depresyon
- Zihin karışıklığı (konfüzyonel durum)
- Dokunma duyusunun azalması veya kaybı (hipoestezi)
- Kelimeleri söylemede güçlük (disartri)
- Dikkat dağınıklığı
- Hareketlerin koordinasyonunda güçlük

- Hafıza bozukluğu
- Uyku hali
- Titreme
- Düşünmede ve kelimeler bulmada güçlük
- Gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus)
- Denge bozukluğu
- Bulanık görme
- Dönme hissi (vertigo)
- Kulakta hissedilen çınlama, vızıltı veya diğer sesler (tinnitus)
- Kusma
- Kabızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz oluşması
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Düşme
- Cilt yaraları
- Döküntü
- Uyumada güçlük
- Yürüyüş bozukluğu
- Yorgunluk
- Alışılmadık yorgunluk ve güçsüzlük
- Uyarılara aşırı duyarlılık hali (irritabilite)
- Kas spazmları

Yaygın olmayan:

- Kalp atım hızında yavaşlama
- Kalp iletim bozukluğu
- Kendini aşırı derecede iyi hissetme
- İlaç alımına karşı alerjik reaksiyon
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- İntihar girişiminde bulunma
- İntihar ve kendine zarar verme düşünceleri
- Çarpıntılar ve/veya hızlı veya düzensiz nabız
- Saldırgan ruh hali (agresyon)
- Aşırı huzursuzluk (ajitasyon)
- Anormal düşünceler ve/veya gerçeklik algısının kaybı
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halusinasyon, varsanı)
- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ürtiker

Bilinmiyor

- Kanda granülosit sayısının azalması (agranülositoz)

<u>İntravenöz uygulama</u>
İntravenöz uygulama ile lokal yan etkiler ilişkilendirilmiştir;

Yaygın:

- Enjeksiyon bölgesi ağrısı veya rahatsızlığı
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Kızarıklık

Eğer bu yan etkilerden biri sizi şiddetli derecede etkilerse bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ViMPAT'ın saklanması

ViMPAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Her bir ViMPAT infüzyon çözeltisi flakonu sadece bir kez kullanılmalıdır (tek kullanımlık). Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Sadece partikül içermeyen ve renk değişimi gözlemlenmemiş berrak çözelti kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ViMPAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ViMPAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma A.Ş.
Rüzgarlıbahçe, Cumhuriyet Cad., Gerçekler Sitesi B Blok Kat:6,
Kavacık / Beykoz 34805
İstanbul / TÜRKİYE

Üretici: Ebewe Pharma GMBH Nfg. KG,
Unterach am Attersee, Avusturya

Bu kullanma talimatı 10.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.