

KULLANMA TALİMATI

NOVOPYRİNE 1 g / 2 mL enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Metamizol sodyum 1 g
- **Yardımcı madde:** Disodyum hidrojen fosfat (anhidr) ve enjeksiyonluk distile 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. **NOVOPYRİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOVOPYRİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOVOPYRİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOVOPYRİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVOPYRİNE nedir ve ne için kullanılır?

NOVOPYRİNE, metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir ampul içinde 1 g metamizol sodyum vardır. Bir ampul içinde 2 mL çözelti bulunur ve solüsyonun 1 mL’inde 500 mg etkinmadde bulunur. 10 ve 100 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

NOVOPYRİNE, ağrı kesici, ateş düşürücü ve spazm (kasılma) çözücü etkilere sahip bir ilaçtır.

Doktorunuz size NOVOPYRİNE’in damar içine veya kas içine uygulanarak kullanılan bu formunu, şiddetli veya dirençli ağrınız veya ateşiniz olduğu için ve bu belirtileri kısa sürede geçirmek amacıyla reçetelemiş olabilir.

2. NOVOPYRİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVOPYRİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği metamizol sodyum etkin maddesine veya diğer maddelerden birine veya benzer özellikler taşıyan pirazolon (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidin (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) olarak adlandırılan gruplara dahil ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa veya bu maddelerden birine karşı önceden, kanınızda granülosit adı verilen hücrelerin anormal derece azalmasıyla kendini gösteren bir reaksiyon geliştirdiyse
- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız) veya kan hücresi yapımından sorumlu olan bir hastalığınız varsa
- Salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi ağrı kesici ilaçlara karşı; nefes alamama, deride aşırı kaşıntı ve kızarıklıklar ile seyreden kurdeşen tablosu, burun salgısı iltihabı, deride veya solunum yollarında şişme gibi aşırı alerjik reaksiyonlar geliştirdiyse
- Akut intermitan hepatik porfiriya adı verilen bir hastalığınız varsa (NOVOPYRİNE'in porfiriya ataklarını başlatma riski olabilir.
- Doğuştan glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliği adı verilen bir hastalığınız varsa
- Üç aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıkta olan bebeğiniz varsa
- NOVOPYRİNE 3 ile 11 ay arasındaki bebeklerde damar içinden uygulanmamalıdır.
- Tansiyon düşüklüğü olan hastalarda damar içinden veya kas içine uygulanmamalıdır.

NOVOPYRİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

NOVOPYRİNE'in damar içine veya kas içine uygulanması ciddi alerjik reaksiyonların görülmesi açısından daha yüksek risk taşır.

Tedavi sırasında ateş, titreme, boğaz ağrısı, ağız içinde yaralar ortaya çıkması halinde tedaviyi hemen kesiniz ve size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kandaki granülosit adı verilen ve vücut savunması için önemli role sahip hücrelerin aşırı azalmasıyla karakterize bu bozukluk (agranülositoz), en az bir hafta süren ve bağışıklık sistemini ilgilendiren, alerjik kökenli bir olaydır. Bu reaksiyonlar çok nadirdir, ancak şiddetli ve yaşamı tehdit edici olabilir ve ölüme sonuçlanabilir. Bunlar doza bağlı değildir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

Tedavi sırasında genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk görülebilir. Bu belirtiler, bütün kan hücrelerinin sayısının azalmasına (pansitopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu durumda doktorunuz kan hücrelerinizin sayısı normale dönene kadar sizi kan testleri yaparak takip edecektir.

Özellikle aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddette alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar. Böyle bir riske sahip olup olmadığınızı anlamak için doktorunuz size sorular sorabilir. Bu tip riskli koşullar altında NOVOPYRİNE kullanılacaksa, sıkı bir tıbbi gözetim gerekir ve acil tedavi uygulaması için gerekli koşullar hazır olmalıdır.

- Bronş astımı olan hastalar
- Burun ve sinüs boşlukları içinde çok sayıda polip bulunan hastalar
- Kronik ürtikeri (kurdeşen) olan hastalar
- Alkolü tolere edemeyen hastalar; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde aşırı yaşarma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon veren hastalar
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı toleranssızlığı (tahammülsüzlük) olan hastalar

Tedavi sırasında Stevens-Johnson sendromu (derinizde içi su dolu kabarcıklara veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları görülebilir. Sizde genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya ağız içinde yaraların eşlik ettiği, giderek şiddetlenen deri döküntüleri ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu belirtiler daha çok tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa NOVOPYRİNE’i bir daha hiç kullanmayınız.

Metamizol uygulaması tek başına ortaya çıkan aşırı tansiyon düşüklüğüne (izole hipotansif reaksiyon) neden olabilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen durumlarda NOVOPYRİNE’i çok dikkatle ve tıbbi gözetim altında uygulanması önerilmektedir:

- Önceden tansiyon düşüklüğü bulunan ve kan basıncı kontrolünü etkileyebilecek bozuklukları olan hastalar (aşırı sıvı kaybetmiş olan hastalar, dolaşımı dengede olmayan, dolaşım yetmezliği olan hastalar)
- Yüksek ateşi olan hastalar
- Şiddetli kalbi ya da beyni besleyen kan damarlarında tıkanma olan hastalar (tansiyon düşüklüğü risk oluşturur.)
- Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalar (metamizolun vücuttan atılım hızı düşer.)

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

NOVOPYRİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVOPYRİNE’in bu formu ağızdan alınmaz. Damar içine veya kas içine uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son üç aylık dönemlerinde NOVOPYRİNE kullanmamanız gerekir. Hamileliğinizin ikinci üç aylık döneminde NOVOPYRİNE kullanma konusunda mutlaka doktorunuza danışınız ve ancak doktorunuz uygun görürse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında NOVOPYRİNE ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçenmetamizolden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

NOVOPYRİNE kullandıktan sonraki 48 saat boyunca da bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Metamizol yüksek dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozabilir. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

NOVOPYRİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez, miktarından dolayı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NOVOPYRİNE organ nakillerinden sonra bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan siklosporin adlı ilaçlar birlikte kullanıldığında siklosporin seviyelerini düşürebilir. Düzenli olarak kontrol yapılması gereklidir.
- NOVOPYRİNE, ciddi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin adlı ilaçla birlikte kullanıldığında vücut sıcaklığında aşırı bir azalma (hipotermi) görülebilir.
- NOVOPYRİNE'in dahil olduğu ilaç grubu, oral antikoagülanlar (ağız yoluyla alınan kan sulandırıcılar), kaptopril (yüksek tansiyon ilacı), lityum (manik depresif hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve triamteren (idrar söktürücü bir ilaç) etkilerini değiştirebilir. NOVOPYRİNE'in bu ilaçlar üzerindeki etkisi bilinmese de, birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- NOVOPYRİNE, kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat adlı ilaçla birlikte kullanıldığında, metotreksatın kan üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.
- NOVOPYRİNE %5 glukoz, %0,9 NaCl ya da ringer laktat çözeltisinde çözünebilir. Ancak stabiliteleri sınırlı olduğu için bu çözeltiler hemen uygulanmalıdır.
- Geçimsizlik olasılığı nedeniyle NOVOPYRİNE, diğer enjeksiyonluk ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.
- NOVOPYRİNE'in etkin maddesi metamizol eş zamanlı alındığında asetilsalisilik asidin (ASPIRİN) kan pulcuklarının pıhtılaşması üzerindeki etkisini azaltabilir. Bu nedenle bu kombinasyon kalp koruması amacıyla düşük doz aspirin kullanan hastalara dikkatli kullanılmalıdır.
- NOVOPYRİNE'in etkin maddesi metamizol bupropion (ruhsal çökkünlük ve sigara

bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kan düzeylerinin düşmesine yol açabilir. Bu nedenle metamizol ve bupropionun eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması önerilir.

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

3. NOVOPYRİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

NOVOPYRİNE ampul mutlaka doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. NOVOPYRİNE genellikle aşağıdaki şekilde kullanılır:

15 yaş ve üzerindeki gençlerde ve yetişkinlerde:

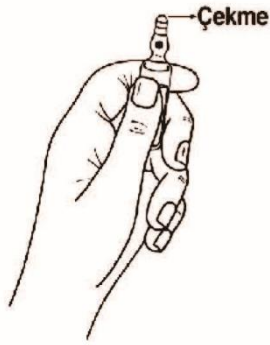
Damar içine veya kas içine uygulanacak bir defalık doz 2-5 mL'dir (1 adet NOVOPYRİNE ampul 2 mL veya 2 ½ adet NOVOPYRİNE ampul 2 mL).

Günlük maksimum doz 10 mL'ye (5 g-5 adet NOVOPYRİNE ampul) kadar artırılabilir.

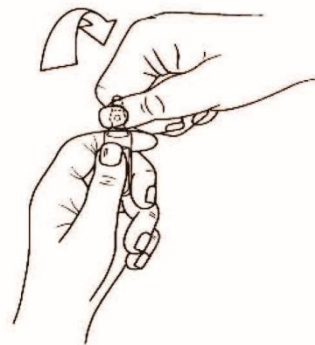
Uygulama yolu ve metodu:

NOVOPYRİNE ampul damar içi ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.

Şekil 1



Şekil 2



- Ampulü, resim 1'de gösterildiği gibi alt kısmından nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.
- Resim 2'de gösterildiği gibi ampulü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu ve uygulama şeklini belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Doktorunuz hastalığınıza ve böbrek/ karaciğer ciddiyetine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVOPYRİNE kullandıysanız:

NOVOPYRİNE doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

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

NOVOPYRİNE'i kullanmayı unutursanız:

NOVOPYRİNE doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVOPYRİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NOVOPYRİNE tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ağrınız tekrar başlayabilir veya ateşiniz yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Deri döküntüsü, ciltte kızarıklık veya ciltte ya da gözlerde başka belirtiler, kaşıntı, nefes darlığı veya yüksek ateş ortaya çıkarsa

- Kanamaya eğilimli hale gelirseniz, derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde kanamalar olursa
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan, ve hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olursa
- Kounis sendromu (alerjiye bağlı gelişen kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOVOPYRİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan basıncında düşüklük
- Özellikle böbrek problemleri olan hastalarda idrara çıkamama, idrar miktarında azalma
- İdrarda kan ve protein bulunması, yüksek tansiyon, ateş ve vücutta şişme (akut intertisyel nefrit belirtileri)
- Uygulama bölgesinde damar iltihabı (flebit) (ağrı, kızarma, şişlik)
- Ağızda yaralar, boğazınızda ağrı ve şişlik, ateş (agranülositozun belirtisi olabilir)
- Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk. Bu belirtiler, ölümle sonuçlanabilen pansitopeniye (bütün kan hücrelerinin sayısında azalma) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir.
- İlaç uygulandıktan sonra gelişen astım atağı (nefes alıp vermede zorluk, hırıltılı solunum, solunum sayısında artma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İdrarda kırmızı renklenme
- Uygulama bölgesinde ağrı ve bölgesel reaksiyonlar

Bunlar NOVOPYRİNE'in hafif yan etkileridir.

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 Etkileri 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. NOVOPYRİNE’in saklanması

NOVOPYRİNE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVOPYRİNE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOVOPYRİNE’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

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

Kullanım şekliyle ilgili olarak doktor ve hemşirelere yönelik uyarılar:

Şok tedavisi için gerekli önlemler alınmalı, enjeksiyon çözeltisi vücut ısısına getirildikten sonra uygulanmalıdır.

Şiddetli kan basıncı düşüklüğü ile şok halinin ortaya çıkmasında en sık rastlanan sebep enjeksiyonların hızlı yapılmasıdır. Bu nedenle, ani kan basıncı düşmesine karşı intravenöz enjeksiyonlar hasta vatar durumdayken kan basıncı, nabız ve solunum kontrol altında tutulmak kaydıyla çok yavaş, dakikada 1 mL’yi geçmeyecek şekilde yapılmalıdır. Alerjik olmayan kan basıncı düşüklüğü doza bağlı olabileceği için, 1 g’ın üzerindeki metamizol dozları; ancak kesin bir endikasyon varsa kullanılmalıdır.

NOVOPYRİNE enjeksiyon çözeltisi, aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.