

KULLANMA TALİMATI

ONPENT 100 mg / 5 ml İ.V. İnfüzyonluk Çözelti

Damar yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik ampul 100 mg pentoksifilin (20 mg/ml) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, 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. **ONPENT nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **ONPENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **ONPENT nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **ONPENT'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. ONPENT nedir ve ne için kullanılır?

ONPENT pentoksifilin etkin maddesini içerir. Damar yoluyla uygulanır. 1 ampulde 5 ml çözelti bulunur ve toplam 100 mg pentoksifilin içerir. 5 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ONPENT'in etkin maddesi pentoksifilin, kan akımını arttırır.

ONPENT,

- Başka tedavi olanaklarının (örn. yürüme egzersizleri, fizik tedavi) uygulanamadığı durumlarda bacaklardaki kan dolaşımı bozukluklarında (kesik topallama),
- Kan dolaşımına bağlı iç kulaktaki işlev bozukluklarında (örn. işitme kaybı, işitme zorluğu) tedavi amaçlı kullanılmaktadır.

2. ONPENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONPENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde olan pentoksifilin'e, aynı sınıftan başka ilaçlara veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Beyin kanaması geçiriyorsanız (bulantı, kusma, baş ağrısı, uyuşukluk, bilinç kaybı, uykuya eğilim, yüzde çarpılma, konuşma bozukluğu gibi belirtiler sizde ortaya çıkarsa)
- Gözünüzün ağ tabakasında yaygın kanamanız varsa
- Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyeniz
- Kalp atımınızda düzensizlik varsa
- Kanama bozukluğunuz varsa
- Mide veya barsak ülseriniz varsa

ONPENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ONPENT sizde uygulanmadan önce doktorunuz veya sağlık uzmanınız ile görüşünüz:

- Sıklıkla düşük tansiyon, baş dönmesi, bulantı ve nefes darlığı durumlarının eşlik ettiği, alerjik (aşırı hassasiyet) reaksiyon semptomları varsa. Bu durumda ONPENT tedavisi kesilmeli ve bir doktora haber verilmelidir.
- Gözün ağ tabakasında kanamaya yol açabilecek hastalıklarınız varsa (örn. diyabet ve yüksek tansiyon).

Ağ tabakasında kanama meydana geldiği takdirde ONPENT tedavisi derhal kesilmeli ve bir doktora başvurulmalıdır.

Aşağıdaki hastalıklarda ONPENT, ancak ciddi tıbbi önlemler alınması koşuluyla uygulanabilmektedir:

- Koroner damarlarda daralma varsa veya yüksek tansiyon eşliğinde beyin kan damarlarında daralma varsa;
- Koroner arter hastalığınız varsa;
- Ciddi kalp ritim bozukluğunuz varsa;
- Çok yüksek kan basıncınız varsa;
- Bazı otoimmün hastalıklarınız varsa (örn. sistemik lupus eritematozus, karışık bağ dokusu hastalığı).

Ayrıca dikkat edilmesi gereken kişiler:

- Kalp krizi geçirmiş hastalar,
- Böbrek işlevleri azalmış hastalar,
- Düşük tansiyonu olan hastalar (daha fazla tansiyon düşmesi riski),
- Karaciğer işlevleri azalmış hastalar,
- Diyabet hastaları (kan şekeri seviyesinin düşme riski),
- Pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar nedeniyle kanama eğilimi artan hastalar (örn. K vitamini antagonistleri veya kan pıhtısı oluşumunu engellemek veya dağıtmak için kullanılan ilaçlar) veya pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar;
- Kısa bir süre önce ameliyat geçiren hastalar;
- Pentoksifilin ve diprofloksasin maddelerini birlikte kullanan veya uygulayan hastalar;
- Pentoksifilin ve siprofloksasin maddelerini birlikte kullanan veya uygulayan hastalar;
- Pentoksifilin ve teofilin maddelerini birlikte kullanan veya uygulayan hastalar.

Doktorunuz, tedavinizi daima gözlemleyecektir.

Kan basıncınızın düşük olması veya dengesiz bir kan basıncınız olması durumunda doktorunuz, kan basıncınızın aşırı düşmesini ve bundan doğabilecek yakınmaları engellemek için, tedavinize düşük bir dozla başlayacaktır.

Kalp kası zayıflığınız varsa, tedaviye başlamadan önce bu durumun tedavi edilmesi gerekmektedir. Bu durumda doktorunuz, infüzyon tedavinizde daha büyük sıvı hacimlerine yer vermeyecektir.

Kandaki değişiklikleri tespit edebilmek için, doktorunuz düzenli kan kontrolleri isteyebilmektedir.

Bu kontrollere mutlaka uymanız önerilmektedir, zira tedaviniz sırasında ciddi kansızlık (aplastik anemi) meydana gelebilmektedir.

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

ONPENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ONPENT sadece damar yoluyla uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONPENT'in hamilelik sırasında kullanılmasıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle hamileyseniz, ONPENT'i kullanmamanız gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pentoksifilin az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme sırasında, ONPENT'i kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı



Dikkat: Bu ilaç tepki kabiliyetini ve trafiğe elverişliliği olumsuz yönde etkileyebilmektedir.

ONPENT ile tedavi sırasında baş dönmesi olabileceğinden, araç trafiğinde ve makine kullanımında dikkatli olunması gerekmektedir.

ONPENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 35 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Eşzamanlı olarak kan basıncını düşürücü ilaçlarla bir tedavi uygulanması durumunda bunların etkisi artabilmektedir. Doktorunuz, ihtiyaç halinde bu ilaçların dozunu ayarlayabilmektedir.
- Eşzamanlı olarak diyabet ilaçları (insülin, diğer diyabet ilaçları) kullanılması durumunda kan şekeri seviyesinde artan bir düşüş olabilmektedir. Doktorunuz, kan şekeri seviyenizi düzenli olarak kontrol edecektir ve kan şekerinin aşırı düşmesini önlemek için gerektiği durumlarda ilaç dozunu ayarlayacaktır.
- Teofilin maddesi (astım tedavisi için kullanılan ilaç) uygulanmasında yan etkiler artabilmektedir.
- Eşzamanlı olarak pıhtılaşmayı önleyici ilaçlarla birlikte kullanılması halinde, pıhtılaşmanın daha sık gözlemlenmesi gerekmektedir, çünkü kanama riski artmaktadır. Doktor tarafından kan pıhtılaşma değerlerinin gözlemlenmesi için reçete edilen kontrollere mutlaka uyunuz.
- Eşzamanlı olarak simetidin (mide yanması ve aside bağlı mide yakınmalarında kullanılan ilaç) kullanılması durumunda, ONPENT'in etkisi artabilmektedir.
- Eşzamanlı olarak siprofloksasin (Antibiyotik) kullanımı, ONPENT'in etkisini arttırabilmektedir ve bu durum, istenmeyen yan etkilere yol açabilmektedir.
- Eşzamanlı olarak kan pıhtısı oluşumunu engellemek veya dağıtmak için ilaç kullanılması durumunda (trombosit agregasyon inhibitörleri, örneğin klopidogrel, eptifibatid, tirofiban, epoprostenol, iloprost, absiksimab, anagrelid, non-steroid anti inflamatuvar ilaçlar, asetilsalisik asit [ASS], tiklopidin, dipiridamol) bu ilaçların etkisi artırılabilir.
- Eşzamanlı uygulandığında kanama riski artabileceğinden ve/yeya protombin zamanı uzayabileceğinden ketorolak ile birlikte verilmemelidir.

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. ONPENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Uygulanacak olan doz, genelde kan dolaşımı bozukluğunun türüne ve derecesine ve bireysel uygunluğunuza göre belirlenmektedir.

Başlangıç dozu, 1 x 100 mg pentoksifilin olup, devam eden günlerde bu doz, 100 mg ila günlük en fazla 300 mg arası artırılabilir.

Ciddi kan dolaşımı bozukluklarında 2 x 300 mg pentoksifilin şeklinde bir doz uygulanması gerekli olabilir.

İnfüzyon tedavisine ek olarak pentoksifilin, ağızdan da alınabilmektedir. Toplam günlük doz (infüzyon ve tablet), 1200 mg pentoksifilini aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Uygulama süresi, tedaviyi yürüten doktor tarafından bireysel hastalık tablosuna göre uyarlanacaktır.

Durumunuzda iyileşme olmasını takiben doktorunuz, tedaviyi tabletle sürdürebilmektedir.

Doktorunuz tarafından belirlenecek olan doz, 250-500 ml taşıyıcı çözelti içerisine eklenerek, eğitimli bir sağlık personeli tarafından 90 – 180 dakika arası bir sürede damar yoluyla uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ONPENT'in çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tedavi düşük doz ile başlanılmalıdır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için uygun tedavi dozunu belirleyecektir. Her iki durumda da doz azaltılması gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONPENT'i kullandıysanız:

ONPENT sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır. Böyle bir durum oluşursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır.

Doz aşımı durumunda kusma hissi, baş dönmesi, kalp faaliyetinin hızlanması, kan basıncının düşmesi, ateş, uyarılma, ciltte kızarma ve eşliğinde sıcaklama hissi, bilinç kaybı, refleks eksikliği, kasılma, kahve renkte (kahve tortusuna benzer) kusma (mide barsak kanamasının bir belirtisi olarak) gelişebilmektedir.

ONPENT'i kullanmayı unutursanız:

ONPENT sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır.

ONPENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ONPENT sadece hastane koşullarında ve doktorunuzun denetiminde kullanılacağından, tedavinin doktorunuzun onayı olmadan bırakılması olanaklı değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudak, dil ve/veya gırtlak bölgesinde şişmeyle beraber veya şişme olmaksızın nefeste zorlanma;
- Yüz, dudak, dil ve/veya boğazda, yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme;
- Deride şiddetli kaşıntı (kabarcık benzeri şişkinlik eşliğinde).

Yan etkilerin sıklığı (görülme olasılığı) aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: kan değerlerinde değişiklik (her türlü kan hücre üretiminde azalma veya eksiklik [aplastik anemi], trombosit eksikliği ve buna bağlı cilt ve mukozal kanamalar), akyuvar sayısında azalma

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Şoka varabilecek ciddi alerjik reaksiyonlar (örn. alerjik ağırlı cilt ve mukoza şişmesi, bilhassa yüz bölgesinde, nefes yollarının daralması sonucu nefes darlığı), yaygın kabarcık oluşumu ve kızarma eşliğinde ciddi cilt ve mukoza bozukluğu (toksik epidermal nekroliz), genel durumda kötüleşmeye eşlik eden ciddi deri bozuklukları, özellikle ağız, göz ve genital bölgede ağrı eşliğinde kabarcık oluşumu (Stevens-Johnson-Sendromu)

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Huzursuzluk, uyku bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, titreme
Çok Seyrek: Terleme, kötü hissetme (örn. karıncalanma veya uyuşukluk), kasılmalar, beyin kanamaları
Bilinmiyor: Beyin zarı iltihaplanması (aseptik menenjit)

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Görme bozuklukları, retinanın iltihaplanması
Çok Seyrek: Retina ayrılması, retina kanaması

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Kalp ritim bozuklukları (örn. hızlı kalp atışları)
Seyrek: Çevreye yayılabilecek, göğüste ağrı (anjina pektoris)

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Sıcaklama hissi eşliğinde ciltte kızarıklık

Seyrek: Kollarda ve bacaklarda sıvı birikmesi nedeniyle şişlikler
Bilinmiyor: Kanamalar

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Mide barsak yakınmaları (örn. midede baskı, şişkinlik, bulantı, kusma, ishal)
Çok Seyrek: Mide barsak kanamaları
Bilinmiyor: Kabızlık, aşırı salya salgısı

Hepatobiliyer hastalıklar

Bilinmiyor: Safra sıvısı birikmesi (intrahepatik kolestaz)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kaşıntı, deride kızarıklık, kurdeşen
Seyrek: Cilt ve mukoza kanamaları
Bilinmiyor: Deri döküntüsü

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Ürogenital bölgede kanamalar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş

Araştırmalar

Seyrek: Kan basıncında düşüş
Çok Seyrek: Kan basıncında artış
Bilinmiyor: Kandaki karaciğer değerlerinde artış

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” ikonunu 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. ONPENT’in Saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan önce tüm damar yoluyla uygulanan çözelti ampulleri partikül maddeler açısından görsel olarak incelenmelidir.

Ampülü açtıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Sadece tek kullanım içindir. Kullanılmayan kısımları daha sonra kullanmak için saklamayınız.

Serum fizyolojik ve Ringer çözeltisi ile seyreltikten sonra 25°C altında saklamak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONPENT'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Onfarma İlaç Sanayi Ltd. Şti.

Kale Mah. Gazi Cad Bafra İş Hanı No: 51 Kat: 3/12

İlkadım / Samsun

Üretim yeri:

İmaretçioğlu İlaç San. Ltd. Şti.- Samsun Serbest Bölge Şubesi

Limaniçi 55100 - Samsun

Bu kullanma talimatı 27/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli:

İntravenöz uygulama için (infüzyon).

İlgili doz, 250-500 ml taşıyıcı solüsyon içerisinde 90-180 dakika arası bir sürede damardan (intravenöz) olarak uygulanmaktadır.

60 dakikada, en fazla 100 mg pentoksifilin verilmelidir.

İnfüzyon çözeltileri olarak serum fizyolojik, Ringer çözeltileri kullanılabilir. Kullanılacak solüsyonla uyumluluk her olguda uygulamadan önce test edilmelidir (bkz. bölüm 4.4). Sadece berrak solüsyonlar infüze edilmelidir.

Eşlik eden hastalığa (konjestif kalp yetmezliği gibi) bağlı olarak, infüzyon miktarını düşük tutmak gerekebilir. Özellikle bu gibi durumlarda, miktar kontrollü infüzyon pompası kullanmak yararlı olabilir.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltileri ile verilirken ürün aseptik teknikle seyreltikten sonra hemen kullanılmalıdır.

Belirtilen infüzyon çözeltileri ile seyreltikten sonra 25°C altında saklamak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Komplikasyonların önlenmesi için, yoğun bakım gözlemi gerekli olabilmektedir.

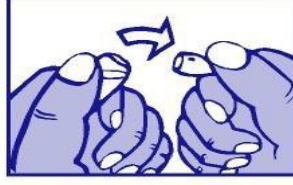
Pentoksifilin tedavisinde doz aşımı bilgisi

Spesifik bir antidot bilinmemektedir, tedavi semptomatik olarak gerçekleştirilmektedir.

AMPULÜN AÇILMASI



Ampulü nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.



Ampulü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.