

KULLANMA TALİMATI

FARTİGMİN 0,5 mg/mL im/iv/sc enjeksiyonluk çözelti

Kas içine (intramüsküler), damar içine (intravenöz) veya deri altına (subkütan) uygulanır.

Steril

- *Etkin madde:* Her 1 mL'lik ampul 0,5 mg neostigmin metilsülfat içerir.
- *Yardımcı maddeler:* 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. *FARTİGMİN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FARTİGMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FARTİGMİN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FARTİGMİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FARTİGMİN nedir ve ne için kullanılır?

FARTİGMİN, ampul formunda olup, neostigmin metilsülfat adlı etken maddeyi içerir ve sinir sistemi ilaçları grubuna dahildir.

FARTİGMİN, her 1 mL ampulde 0,5 mg neostigmin metilsülfat içerir. 6 ampullük kutularda bulunur.

FARTİGMİN, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Bir tür kas zafiyeti hastalığı olan Miyasteniya Gravis tedavisinde,
- Barsak hareketlerinin sinirsel olarak yavaşlamasından dolayı oluşan barsak tıkanması (paralitik ileus),
- Ameliyat sonrası idrar tutulmaları,
- Uzuvlardaki damarların bozukluğu ve tıkanıklığı,
- Barsak hareketlerinin zaafiyeti (barsak atonisi),
- Vücudun sağ ya da sol yarısında istemli hareketin kaybı ve felci (hemipleji) ve yalnızca bir organın, bir grup kasın ya da tek bir kasın felci (monopleji)

2. FARTİGMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FARTİGMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FARTİGMİN'e karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Karın zarının iltihaplanması (peritonit), kangrende,
- Sindirim sistemi kanalında veya idrar yollarındaki tıkanıklığın mekanik nedeni olduğu durumlarda,
- Suksametonyum gibi kas gevşeticiler kullanmaktaysanız.

FARTİGMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sara hastalığı (epilepsi),
- Astım,
- Nabız yavaşlaması,
- Kalbi besleyen damarlarda yeni oluşmuş tıkanma,
- Tiroid hormonunun fazlalığı,
- Kalp ritminin bozulması,
- Mide ve onikiparmak barsağında oluşan yaralar (ülser),
- Vagus sinirinin aşırı aktivitesi,
- Titremeye giden bir kas - sinir hastalığı olan Parkinson hastasıysanız.

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

FARTİGMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FARTİGMİN ağızdan kullanılmadığı için yiyeceklerle bir etkileşime girmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FARTİGMİN ile deney hayvanları veya gebe kadınlar üzerinde gerçekleştirilmiş yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle hamile bir kadına verildiğinde önemli bir zarar yapıp yapmayacağı; üreme yeteneği üzerinde etkisi olup olmayacağı bilinmemektedir.

Bu nedenle hamile bir kadına FARTİGMİN ancak sorumlu hekimin kar zarar dengesini değerlendirmesinden sonra gerekiyorsa verilmelidir. FARTİGMİN ve benzeri ilaçlar doğumu yakın olan gebe kadınlara damar yoluyla verildiğinde erken doğum riskine ve/veya rahmin yersiz kasılmasına neden olurlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FARTİGMİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bebeklerde FARTİGMİN'in ciddi yan etkileri fazla olduğundan; anne sütüne geçme riskine karşı, ilaç alımının zorunluluğu de göz önüne alınarak ya emzirmenin ya da ilaç alımının kesilmesi gerektiğine hekim görüşüne göre karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Vücudunuzun FARTİGMİN tedavisine karşı nasıl bir tepki vereceğini öğreninceye kadar araç ve makine kullanımından sakınmalısınız.

FARTİGMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle neomisin, streptomisin, kanamisin gibi bazı antibiyotiklerle mutlaka birlikte kullanılması gerekiyorsa bu ilaçların dozajlarında dikkatli bir ayarlama yapılması gerekir. Ağrı duyulmasını engelleyen anesteziik ilaçlarla, kalp ritmini düzenleyen ilaçlarla ve kasların sinirler tarafından uyarılma durumunu değiştiren diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Nöromusküler blokaj yapan ajanlar: FARTİGMİN depolarizan olmayan (Tübokürarin, gallamin veya panküronyum gibi) kas gevşeticilerin etkilerine ciddi biçimde karşıt etki gösterir ve bu etkileşim ameliyat sonrasında kas gevşemesini tersine çevirmek için tedavide bir avantaj olarak kullanılabilir. FARTİGMİN, süksinilkolin gibi depolarizan kas gevşeticilerin etkisine karşıt etki göstermez, aksine etki süresini uzatabilir.

Diğer ilaçlar: Atropin, FARTİGMİN'in zararlı muskarinik etkisinin belirtilerinin (tükürük, ter, gözyaşı ve bronşlarda daralma ve aşırı salgı, bulantı, kusma, diyare, kramplar tarzında karın ağrıları, idrar ve dışkı kaçırma ve kalp atımında aşırı yavaşlama gibi) giderilmesinde kullanılır.

Miyasteniya Gravis'li hastalarda FARTİGMİN dozu uygun şekilde ayarlanmalıdır.

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. FARTİGMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda FARTİGMİN dozunun ayarlanmasına ihtiyaç duyulabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FARTİGMİN kullandıysanız:

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

Doz aşımı belirtileri:

Terleme, göz yaşarması, burun akıntısı, mideden gaz çıkışı, istem dışı dışkılama ve idrar yapma, yüzde kızarma, göz bebeğinde küçülme, gözde kanama, kirpiklerin irade dışı kasılması, gözlerin istem dışı, ritmik hareketleri, huzursuzluk, korku, balgam çıkarmada artış, nabzın yavaşlaması ve tansiyon düşmesi, kas kasılmaları, şiddetli güçsüzlük, belli bazı kasların görev yapamaması, kasların kısmi ya da genel olarak istemsiz kasılması, koma.

Doz aşımı tedavisi:

Doktorunuz FARTİGMİN tedavisini durduracak ve ihtiyaç duyarsa size FARTİGMİN'in etkisini azaltacak ilaç uygulayacaktır.

FARTİGMİN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FARTİGMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kasların kısmi ya da genel olarak istemsiz kasılmaları,
- Bilinç kaybı,
- Uyuşukluk,
- Konuşma güçlüğü,
- Gözbebeği küçülmesi,
- Nabız yavaşlaması,
- Nabız hızlanması,
- Kalp ritminin bozulması,
- EKG değişimleri,
- Kalp durması,
- Beyne kan akımının kesintisine bağlı olan anlık bilinç kaybı,
- Tansiyon düşüklüğü,
- Solunum kas felci,
- Solunum depresyonu,
- Solunum durması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FARTİGMİN'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:

- Aşırı duyarlılık tepkileri,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Bronşların daralması,
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu,
- Nefes darlığı,
- Koma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Kusma,
- Göz yaşarması,
- Aşırı tükürük salgılanması,
- İshal,
- İdrara çıkma isteği,
- Mide krampları,
- Eklem ağrısı,
- Yutma güçlüğü,
- Şişkinlik,
- Deride kızarıklık,
- Kaşıntı.

Bunlar FARTİGMİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacımızı 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. FARTİGMİN'in saklanması

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

FARTİGMİN'i 25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FARTİGMİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören-Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı 03.08.2018 tarihinde onaylanmıştır.