

KULLANMA TALİMATI

EVİGEN 2 mL Ampul

Kas içine uygulanır.

Steril-Apirojen

- *Etkin madde:* Her ampul 300 mg dl-alfa asetat içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Zeytin yağı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVİGEN nedir ve ne için kullanılır?

EVİGEN uçuk sarımsı renkli, berrak, yağlı çözelti şeklinde, amber renkli ampullerde sunulmaktadır.

EVİGEN, yağda çözünen bir vitamin olup, hücre bütünlüğünü korur ve güçlü bir antioksidan özelliğine sahiptir.

EVİGEN, E vitamini eksikliği ve yetersizliğine bağlı gelişen durumlarda kullanılır. 2 mL'lik 3, 5, 50 ve 100 ampul içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

2. EVİGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVİGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- E vitaminine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir eksikliğiniz varsa (E vitamini demir eksikliği anemisinde demirin etkinliğini azaltır.)

EVİGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Oral antikoagülan veya östrojen kullanan hastalarda kanın pıhtılaşma süresini uzattığı bildirilmekle birlikte, klinik olarak kanıtlanmamıştır. Fakat yine de özellikle antikoagülan tedavisi gören hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.
- Yağlı solüsyon olduğundan damar içi ve/veya deri altına uygulanmaz, sadece kas içine uygulanmasına dikkat edilmelidir.
- Bazı hastalarda damarlarda iltihaplanma (tromboflebit) ve kanamaya bağlı inme görülebilmesine karşı dikkatli olunmalıdır.

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

EVİGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe EVİGEN almayınız.*

Gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

E vitamini süte geçtiği için emzirme döneminde doktorunuz gerekli görmedikçe kullanılmaması önerilmektedir.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde EVİGEN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EVİGEN'in araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

EVİGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVİGEN'in içeriğinde yardımcı madde olarak zeytinyağı bulunur. Yağlı solüsyon olduğundan damar içi ve/veya deri altına uygulanmaz, sadece kas içine uygulanır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- EVİGEN, oral antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) birlikte kullanıldığında hipoprotrombinemide (kan pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin düşüklüğüne bağlı olarak kanama riskinde artış) artış olabilir.
- EVİGEN'in yüksek dozda kullanılması, oral antikoagülanların (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) etkisini arttırabilir.
- EVİGEN; hipertroidde (tiroid hormonu yüksekliği), inorganik demir ve östrojen içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- EVİGEN, kanser için kullanılan kemoterapi ilaçlarının etkinliğini azaltabilir.
- Kolestiramin, kolestipol ve orlistat içeren (yağ emilimini azaltan ilaçlar) birçok ilaç, vitamin E'nin emilimini etkileyebilir.
- Mide asidini azaltan ilaçlar (antiasitler), Vitamin E'nin emilimini azaltabilir.

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. EVİGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

EVİGEN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Takviye ve profilaktik kullanımda olağan doz aşağıdaki şekildedir:

Malabsorbsiyon sendromlarında : Günde ½ 2 ampul I.M (kas içine)

Prematüreldeki Vitamin E eksikliğinde : 50-100 mg/kg/gün I.M (kas içine)

Uygulama yolu ve metodu:

EVİGEN doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. Ampuller hiçbir zaman damar içi ve/veya deri altı uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz aynı zamanda çocuğun ağırlığına bağlıdır. Olağan doz, 150 mg/kg/gün'dür.

Yeni doğanlarda (özellikle erken doğanlarda), 50-100 mg/kg/gün'dür.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Eğer böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz ilacınızın uygulama dozunu ayarlayacaktır.

Eğer EVİGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVİGEN kullandıysanız:

E vitamini hipervitaminözü görülmemiştir.

EVİGEN size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez, bununla birlikte fazla miktarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

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

EVİGEN'i kullanmayı unutursanız

EVİGEN size sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez. Bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVİGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Doktorunuz önermediği müddetçe tedaviyi kendi kendinize sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır;

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok seyrek:

- Kanda yüksek yağ ve şeker seviyeleri,
- Kanda asidik madde seviyelerinin yükselmesi,
- Kan basıncının düşmesi veya yükselmesi,
- Göğüs ve sırtta ağrı,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın ağrısı
- Kaslarda güçsüzlük,
- Yorgunluk hissi,
- Duyumsama ve görme bulanıklığı,
- Kreatinüri (kreatin denen maddenin idrarda, normalden fazla bulunması),
- Alerjik reaksiyonlar,
- Döküntü,
- Deri üzerinde kızarıklık,
- Alerjik ödem,
- Baş ağrısı,

- Yüz ve boyunda kızarma,
- Vücut sıcaklığında yükselme,
- Terleme,
- Üşüme hissi

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

Yan etkilerinin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" konusuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EVİGEN'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EVİGEN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Aksu Farma Tıbbi Ürünler İlaç San ve Tic. Ltd. Şti.
Göztepe Mah. Bahariyeli Sok. Bahar Apt.
No:19/7 A Blok Kadıköy/İstanbul
Tel: 0 216 347 23 73
Faks 0 216 347 23 74
e-posta: info@aksufarma.com.tr

Üretici : Mefar İlaç Sanayi A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Laurus İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Omurtak Mahallesi, Motoryerleri Kümecevler No:49/A
Ulaş/Çorlu/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.