KULLANMA TALİMATI

FİNTEPLA® 2,2 mg/mL oral çözelti
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 mL çözelti 2,2 mg fenfluramin (2,5 mg fenfluramin hidroklorür olarak) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum etil para-hidroksibenzoat (E 215), Sodyum metil para-hidroksibenzoat (E 219), Sukraloz (E 955), Hidroksietilselüloz (E 1525), Monosodyum fosfat (E 339), Disodyum fosfat (E 339), Toz vişne aroması (Akasya (E 414), Dekstroz (mısır nişastası), Etil benzoat, Doğal tatlandırıcı preparatlar, Doğal tatlandırıcı maddeler, Tatlandırıcı maddeler, Maltodekstrin (mısır), Sülfür dioksit (E 220)), Potasyum sitrat monohidrat (E 332), Sitrik asit monohidrat (E 330), Enjeksiyonluk su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİNTEPLA nedir ve ne için kullanılır?

FİNTEPLA etkin madde olarak fenfluramin içeren, berrak, renksiz, kiraz aromalı, hafif viskoz bir sıvı halinde bir oral çözeltidir.

FİNTEPLA, çocuk kilitli, emniyet korumalı kapağı olan beyaz bir şişede, bir şişe adaptörü ve farklı oral enjektörler ile birlikte bir kutu içinde sunulmaktadır. Reçete edilen dozu uygulamak için ambalajda bulunan uygun oral enjektör kullanılmalıdır.

Her bir kutu aşağıdakilerden birini içerir:

- 120 mL oral çözelti içeren şişe, bir şişe adaptörü, iki adet 0,1 mL dereceli 3 mL'lik oral enjektör ve iki adet 0,2 mL dereceli 6 mL'lik enjektör.
- 360 mL oral çözelti içeren şişe, bir şişe adaptörü, iki adet 0,1 mL dereceli 3 mL'lik oral enjektör ve iki adet 0,2 mL dereceli 6 mL'lik enjektör.

FİNTEPLA, Dravet sendromu veya Lennox-Gastaut sendromu olarak adlandırılan bir tür epilepsisi olan 2 yaş ve üzeri hastalarda anti-epileptik ilaçlara ek tedavi olarak kullanılır. Nöbetlerin sayısını ve şiddetini azaltmaya yardımcı olabilir.

FİNTEPLA'nın nasıl etki ettiği tam olarak bilinmemektedir. Ancak, beyindeki serotonin adı verilen doğal bir maddenin ve sigma 1 reseptörünün aktivitesini artırarak etki gösterdiği ve bunun nöbetleri azaltabileceği düşünülmektedir.

2. FİNTEPLA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİNTEPLA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizin veya çocuğunuzun fenfluramine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjisi varsa bkz.yardımcı maddeler başlığı,
- Sizin veya çocuğunuzun "kapakçık hastalığı" gibi bir kalp sorunu veya "pulmoner arteriyel hipertansiyon" (akciğer atardamarlarında yüksek basınç) gibi bir sorunu varsa,
- Siz veya çocuğunuz son 2 hafta içinde monoamin oksidaz inhibitörleri (izokarboksazid, moklobemid, fenelzin, selejilin, tranilsipromin gibi etkin maddeleri içerenler) adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçları aldıysanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse FİNTEPLA kullanmayınız. Emin değilseniz, FİNTEPLA almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİNTEPLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde veya çocuğunuzda glokom varsa
- Sizde veya çocuğunuzda kendinize/kendisine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri varsa
- Siz veya çocuğunuz alerjileri tedavi etmek veya iştah artırmak için kullanılan siproheptadin etkin maddeli bir ilaç alıyorsa
- Siz veya çocuğunuzda nöbet sıklığında bir artış yaşandıysa
- Siz veya çocuğunuzda daha fazla uyku hali yaşandıysa.

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

Testler ve kontroller
Siz veya çocuğunuz FİNTEPLA almaya başlamadan önce doktorunuz ekokardiyogram (EKO) ile kalbi kontrol etmelidir. Doktorunuz kalpteki kapakçıkların düzgün çalışıp çalışmadığını ve kalp ile akciğerler arasındaki atardamardaki basıncın çok yüksek olup olmadığını kontrol edecektir. Siz veya çocuğunuz FİNTEPLA almaya başladıktan sonra, ilk 2 yıl boyunca her 6 ayda bir ve daha sonra yılda bir ekokardiyogram kontrolü yaptırmalısınız. FİNTEPLA ile

tedaviniz sonlanırsa, sizin veya çocuğunuzun son dozdan 3-6 ay sonra tekrar bir ekokardiyogram yaptırmanız gerekecektir.

FİNTEPLA kilo vermenize veya iştahınızda azalmaya neden olabileceğinden, doktorunuz tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında kilonuzu da kontrol etmelidir.

Serotonin sendromu
Eğer siz veya çocuğunuz beyninizdeki serotonin seviyesini artırabilecek ilaçlar kullanıyorsanız, FİNTEPLA almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Çünkü bu ilaçların ve FİNTEPLA'nın birlikte alınması hayatı tehdit eden bir durum olan serotonin sendromuna neden olabilir. Serotonin seviyelerini artırabilen ilaçlar aşağıda verilmiştir:

- triptanlar (sumatriptan gibi) - migren için kullanılır
- MAOI ilaçları - depresyon için kullanılır
- SSRI veya SNRI ilaçları - depresyon ve anksiyete için kullanılır.

Aşağıdakileri içeren serotonin sendromu belirtilerine dikkat ediniz:

- Huzursuzluk, olmayan şeyler görmek (halüsinasyonlar) veya bayılmak
- Hızlı kalp atışı, tansiyonun inip çıkması, yüksek vücut ısısı, terleme gibi kalp ve dolaşım problemleri
- Kaslarda seğirme ve koordinasyonsuzluk
- Bulantı veya kusma ve ishal.

Yukarıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

FİNTEPLA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
FİNTEPLA yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz veya çocuğunuz hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin çocuk için yararı ve tedavinin kadın için yararı dikkate alınarak emzirmenin kesilip kesilmeyeceğine veya FİNTEPLA tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı aldıktan sonra siz ya da çocuğunuz uykulu veya yorgun hissedebileceğinizden, araç ve makine kullanma ya da bisiklete binme veya diğer sporlar gibi aktiviteler yapma konusunu doktorunuza danışınız.

FİNTEPLA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİNTEPLA sodyum etil p-hidroksibenzoat (E 215) ve sodyum metil p-hidroksibenzoat (E 219) içerir.
Bu alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.
FİNTEPLA sülfür dioksit (E 220) içerir.
Bu durum nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

FİNTEPLA glukoz (dekstroz) içerir.
Bu dişler için zararlı olabilir.
Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FİNTEPLA sodyum içerir.
Bu tıbbi ürün her 12 mL'sinde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz veya çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni FİNTEPLA'nın diğer bazı ilaçların etki şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer bazı ilaçlar FİNTEPLA'nın etki şeklini etkileyebilir.

FİNTEPLA sizin veya çocuğunuzun uykulu hissetmenize neden olabilir. FİNTEPLA ile aynı anda anti-depresan gibi başka ilaçlar veya alkol alırsanız, sizin veya çocuğunuzun uykusu daha da artabilir.

Özellikle, siz veya çocuğunuz aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- FİNTEPLA dozunuzun azaltılması gerekebileceğinden, epilepsi için kullanılan bir ilaç olan stiripentol
- triptanlar, MAOI, SNRI veya SSRI ilaçları - yukarıda "Serotonin sendromu" başlığı altına bakınız
- FİNTEPLA dozunuzun artırılması gerekebileceğinden karbamazepin, primidon, rifampisin, fenobarbital ve diğer barbitüratlar, fenitoin ve efavirenz
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar olan klobazam, valproat ve kannabidiol.

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. FİNTEPLA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FİNTEPLA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz, aşağıdaki formülü kullanarak önerilen maksimum doza kadar doz hacmini hesaplayacaktır:

Vücut ağırlığı (kg) × Vücut ağırlığına göre doz (mg/kg) ÷ 2,2 mg/mL = **günde iki kez** alınacak mL doz

Hesaplanan doz, standart yuvarlama kurallarına uygun olarak, her zaman en yakın derecelendirme işaretine yukarıya veya aşağıya yuvarlanmalıdır. Örneğin, 2,15 mL doza ihtiyacı olan bir hastada, 3 mL'lik enjektör yalnızca 2,1 mL veya 2,2 mL uygulayabildiğinden, uygulanan hacmin 2,2 mL'ye yukarı yuvarlanması gerekmektedir. Benzer şekilde, 1,13 mL'lik bir hacmin, uygulanan hacim olarak 1,1 mL'ye aşağı yuvarlanması gerekmektedir.
3,15 mL doza ihtiyacı olan bir hastada, 6 mL'lik enjektör yalnızca 3,0 mL veya 3,2 mL uygulayabildiğinden, uygulanan hacmin 3,2 mL'ye yukarı yuvarlanması gerekmektedir. Benzer şekilde, 4,25 mL'lik bir hacmin, uygulanan hacim olarak 4,2 mL'ye aşağı yuvarlanması gerekmektedir.

Aşağıdaki tablo yalnızca hesaplanan doz hacminin kontrolü amacıyla kullanılmalıdır. Tablo 1, spesifik doz hacminin hesaplanması gerekliliğinin **yerine geçmez**.

Tablo 1. Hesaplama kontrolü için mL cinsinden doz hacimleri aralığı

	Eşlik eden STP olmadan doz*			**Eşlik eden STP ile birlikte doz****	
Vücut ağırlığı kategorisi	**Başlangıç dozu**	**Gün 7-13**	**14. gün ve sonrası**	**Başlangıç dozu**	**7. gün ve sonrası**
	Günde iki kez 0,1 mg/kg	Günde iki kez 0,2 mg/kg	Günde iki kez 0,35 mg/kg	Günde iki kez 0,1 mg/kg	Günde iki kez 0,2 mg/kg
3-5 kg	0,1-0,2 mL	0,3-0,5 mL	0.5-0.8 mL	0,1-0,2 mL	0,3-0,5 mL
5-7 kg	0,2-0,3 mL	0,5-0,6 mL	0.8-1.1 mL	0,2-0,3 mL	0,5-0,6 mL
7-10 kg	0,3-0,5 mL	0,6-0,9 mL	1.1-1.6 mL	0,3-0,5 mL	0,6-0,9 mL
10-15 kg	0,5-0,7 mL	0,9-1,4 mL	1.6-2.4 mL	0,5-0,7 mL	0,9-1,4 mL
15-20 kg	0,7-0,9 mL	1,4-1,8 mL	2.4-3.2 mL	0,7-0,9 mL	1,4-1,8 mL
20-30 kg	0,9-1,4 mL	1,8-2,7 mL	3.2-4.8 mL	0,9-1,4 mL	1,8-2,7 mL
30-38 kg	1,4-1,7 mL	2,7-3,4 mL	4.8-6 mL (maksimum doz)	1,4-1,7 mL	2,7-3,4 mL
38-43 kg	1,7-2 mL	3,4-4 mL	6 mL (maksimum doz)	1,7-2 mL	3,4-4 mL (maksimum doz)
43-55 kg	2-2,5 mL	4-5 mL	6 mL (maksimum doz)	2-2,5 mL	4 mL (maksimum doz)
55-65 kg	2,5-3 mL	5-6 mL (maksimum doz)	6 mL (maksimum doz)	2,5-3 mL	4 mL (maksimum doz)

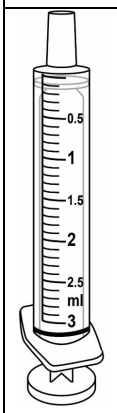
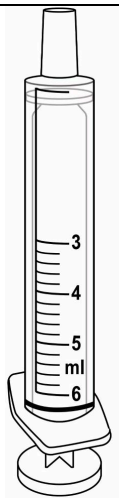
65-86 kg	3-4 mL	6 mL (maksimum doz)	6 mL (maksimum doz)	3-4 mL (maksimum doz)	4 mL (maksimum doz)
86-130 kg	4-6 mL (maksimum doz)	6 mL (maksimum doz)	6 mL (maksimum doz)	4 mL (maksimum doz)	4 mL (maksimum doz)

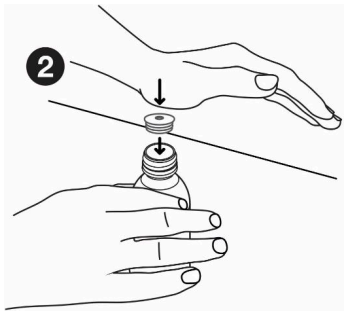
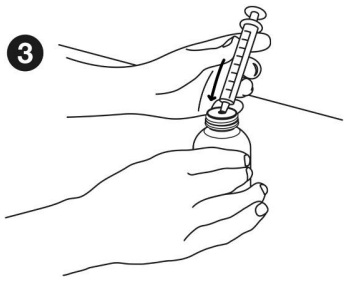
* Eşlik eden STP olmadan: Maksimum doz olan günde iki kez 13 mg, günde iki kez 6 mL'ye karşılık gelmektedir.
** Eşlik eden STP ile birlikte: Maksimum doz olan günde iki kez 8,6 mg, günde iki kez 4 mL'ye karşılık gelmektedir.

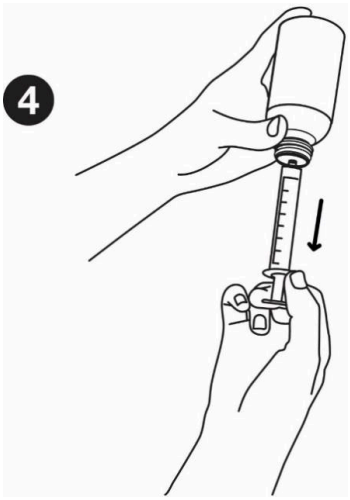
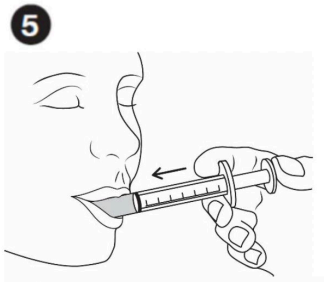
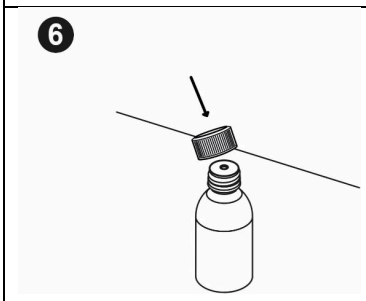
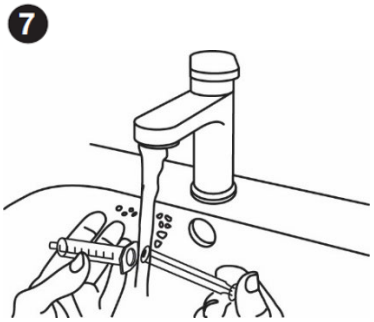
- Her doz için kaç mL almanız gerektiği size söylenecektir.
- İlacı günde iki kez alınız.
- Doktorunuz sizi veya çocuğunuzu düşük bir dozla başlatacaktır. Bu doz daha sonra ilacın ne kadar iyi etki gösterdiğine ve sizi veya çocuğunuzu nasıl etkilediğine bağlı olarak kademeli olarak artırılabilir.
- Alabileceğiniz maksimum miktar günde iki kez 6 mL'dir.
- Eğer stiripentol alıyorsanız, alabileceğiniz maksimum miktar günde iki kez 4 mL'dir.
- Ciddi yan etkilere neden olabileceğinden reçete edilen dozdan fazlasını almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağız yoluyla alınız.
- İlacı aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- FİNTEPLA oral çözelti ketojenik diyet ile uyumludur.
- FİNTEPLA sıvı bir ilaçtır. Dozunuzu ölçmek için aşağıda açıklandığı gibi verilen oral enjektörleri kullanınız.
- 3 mL'ye kadar olan dozlar için yeşil renkli 3 mL'lik enjektörü kullanınız.
- 3,2 mL ile 6 mL arasındaki dozlar için mor renkli 6 mL'lik enjektörü kullanınız.
- FİNTEPLA oral çözelti enteral beslenme tüplerinin çoğu ile uyumludur.
- Besleme tüpünü yıkamak için, doz uygulaması için kullanılan enjektörü suyla doldurun ve tüpü yıkayın. Bunu 3 kez tekrarlayın.

3 mL'lik enjektör - yeşil	6 mL'lik enjektör - mor
	

	Şişeyi ilk açtığınız kutunun üzerine tarihi yazın. Şişeyi ilk kez açtığınızda şişe adaptörünü takmanız gerekir. Aşağıdaki talimatlar adaptörün nasıl takılacağını anlatmaktadır. *Şişe adaptörünün takılması:* Şişe ilk açıldığında şişe adaptörü şişenin içine doğru itilmelidir. Ellerinizi yıkayın ve kurulayın. Şişe adaptörünü ambalajından çıkarın. Şişeyi düz, sert bir yüzeye yerleştirin. Şişeyi açın.
	Şişeyi sıkıca tutun. Şişe adaptörünü şişenin açık üst kısmıyla hizalayın. Şişe adaptörünü, adaptör şişenin üst kısmıyla aynı hizaya gelene kadar avucunuzla şişenin içine doğru itin. İlacı kullandıktan sonra şişe adaptörünü şişede bırakın. Şişe kapağı, şişe adaptörü yerindeyken şişeye takılabilir. Şişe adaptörü içeride kalacak şekilde şişenin kapağını kapatın.
	*İlacın çekilmesi:* Dozu ölçmeden önce, pistonun oral enjektörün sonuna kadar itildiğinden emin olun. İlaç şişesini sert ve düz bir yüzeyde sıkıca tutun. Oral enjektörün ucunu daha fazla itilemeyecek hale gelene kadar şişe adaptörünün içine itin.

	Oral enjektörü ve şişeyi birlikte tutun ve ters çevirin. Doğru dozu çekmek için pistonu yavaşça çekin. Oral enjektörü ve şişeyi birlikte tutun ve sonra ters çevirin. Şişeyi sıkıca tutarak oral enjektörü şişe adaptöründen yavaşça çekin.
	Oral enjektörün ucunu hastanın yanağının iç kısmına yerleştirin. Pistonu tamamen basılana kadar yavaşça itin. Enjektörün ucunda küçük bir hacim kalacaktır. Bu normaldir. Boğulmaya neden olabileceğinden ilacı boğazın arkasına püskürtmeyin.
	Kapağı tekrar şişenin üzerine yerleştirin ve sonuna kadar çevirin. Adaptörü daima şişenin üzerinde bırakın.
	*Enjektörün temizlenmesi:* Her kullanımdan sonra oral enjektörü soğuk suyla yıkayın ve kurumaya bırakın. Enjektörün içini ve pistonu yıkayın. Enjektörü temizlemek için piston ile enjektörün içine soğuk su çekilebilir ve birkaç kez dışarı atılabilir. Her bir parçayı yıkamak için pistonu enjektörden ayırmakta sakınca yoktur. Enjektör ve pistonu temizlemek için deterjan kullanmayın. Enjektör ve pistonu bulaşık makinesinde temizlemeyin. Enjektör ve piston bir sonraki kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
2 yaşın altındaki çocuklarda FİNTEPLA'nın güvenliliği ve etkililiği henüz çalışılmamıştır. Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bilgi veriniz. Eşzamanlı kullandığınız ilaçlar ve istenmeyen yan etkilerin durumuna göre doktorunuz tarafından dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bilgi veriniz. Eşzamanlı kullandığınız ilaçlar ve istenmeyen advers reaksiyonların durumuna göre doktorunuz tarafından dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Eğer FİNTEPLA*'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİNTEPLA kullandıysanız
FİNTEPLA'dan *kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuzla konuşunuz veya direkt hastaneye gidiniz*
İlaç şişesini yanınıza alınız. Huzursuzluk, uyku hali veya kafa karışıklığı, kızarma veya sıcak basması, titreme ve terleme gibi etkiler meydana gelebilir.

FİNTEPLA'yı kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu alın. Ancak, bir sonraki dozu alma zamanı yaklaştıysa, unutulan dozu atlayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİNTEPLA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan FİNTEPLA almayı bırakmayınız. Doktorunuz ilacınızı kesmeye karar verirse, her gün aldığınız miktarı yavaş yavaş azaltmanızı isteyecektir. Dozun yavaşça azaltılması nöbet geçirme ve status epileptikus riskini azaltacaktır.

Son FİNTEPLA dozundan üç ila altı ay sonra, bir ekokardiyogram çektirmeniz gerekecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FİNTEPLA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FİNTEPLA kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- İştah azalması
- Uyku hali
- İshal
- Yorgunluk

Yaygın:
- Bronşit
- Anormal davranışlar
- Hızlı duygudurum değişiklikleri
- Agresyon
- Ajitasyon
- Uykusuzluk
- Ellerde, kollarda veya bacaklarda titreme
- Hareketlerin koordinasyonunda, yürümede ve dengede sorun yaşama
- Kas tonusunda azalma
- Nöbetler
- Uzun süren nöbetler (status epileptikus)
- Letarji (uyuşukluk)
- Kilo kaybı
- Kabızlık
- Tükürük üretiminde artış
- Kusma
- Döküntü
- Kan şekerinin düşmesi
- Kan prolaktin seviyesinde artış

Bilinmiyor:
- Sinirlilik
- Serotonin sendromu (bkz. Bölüm 2)
- Akciğer atardamarlarında yüksek kan basıncı (pulmoner arteriyel hipertansiyon)
- Kalp kapakçığı hastalığı

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" 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. FİNTEPLA'nın saklanması

FİNTEPLA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FİNTEPLA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİNTEPLA'yı kullanmayınız.

Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.
Şişe ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve 3 ay içinde kullanılmalıdır.

Enjektörü kaybeder veya zarar verirseniz ya da enjektör üzerindeki doz işaretlerini okuyamazsanız, kutunuzda bulunan başka bir oral enjektörü kullanınız veya eczacınıza danışınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
UCB Pharma A.Ş.
Palladium Tower, Barbaros Mah.
Kardelen Sok.
No:2 Kat: 24/80
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri:
Penn Pharmaceutical Services Limited
Unit 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate,
Tafarnaubach, Tredegar
NP22 3AA, Birleşik Krallık

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