KULLANMA TALİMATI

PK-MERZ® 200 mg/500 mL i.v. infüzyonluk çözelti
Toplardamar içine uygulanır.
Steril

Etkin madde: 500 mL infüzyonluk çözelti 200 mg Amantadin sülfat içerir.
Yardımcı maddeler: Sodyum klorür ve 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. ***PK-MERZ® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PK-MERZ®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PK-MERZ® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PK-MERZ®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PK-MERZ® nedir ve ne için kullanılır?

PK-MERZ®, Parkinson hastalığının semptomlarını azaltan bir ilaçtır.
PK-MERZ® damar yolu ile infüzyon şeklinde uygulanan bir ilaçtır ve aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır.

- Parkinson semptomlarının akut alevlenmelerinde hareket etme yeteneğinin aniden tam kaybının (akinetik kriz) yoğun ve başlangıç tedavisi olarak
- Hastane şartlarında bütüncül tedavi kapsamında farklı kaynaklı koma sonrası gecikmiş uyanma durumu

500 mL'lik 2 plastik şişe içeren karton kutularda**,** kullanma talimatı ile birlikte satışa sunulmaktadır.

2. PK-MERZ®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PK-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer:

- Amantadin bileşenlerine ve içerikte bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli dekompanse kalp yetmezliğiniz varsa (NYHA sınıf IV)
- Kalp kası hastalıkları (kardiomiyopati) ve kalp kası iltihabınız (miyorkardit) varsa,
- Kalp bloğunuz varsa (kulakçıklardan karıncığa iletimin bozulması, yani II. veya III. derece AV-blok),

- Kalp atımınız dakikada 55 atımdan daha düşükse (bradikardi),
- EKG ile tespit edilebilen spesifik bir anormaliteniz varsa (bilinen uzamış QT aralığı veya görülebilir U-dalgaları),
- Biyolojik akrabalarınızdan birinde doğuştan QT sendromu mevcutsa (örnek olarak kalıtsal kalp rahatsızlığı),
- Ciddi anormal kalp ritmi varsa (Torsades de Pointes dahil ventriküler aritmi),
- Kanda potasyum veya magnezyum düzeyleri düşükse

Uyarılar ve önlemler
PK-MERZ® budipin veya QT aralığını uzatan diğer ilaçlar ile kombinasyon halinde uygulanmamalıdır (Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa PK-MERZ® kullanılmamalıdır (kreatinin klirensi<10 ml/dak).

Amantadin tedavisi sırasında intihar düşünceleri ve eylemleri bildirilmiştir. Kendinize zarar verme veya intihar etme düşünceleriniz veya girişimleriniz varsa, hemen doktorunuzla iletişime geçin.

PK-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer:
- Prostat büyümesi (prostat hipertrofisi) varsa,
- Göz tansiyonu (dar açılı glokom) mevcutsa
- Böbrek yetmezliğiniz (farklı seviyelerde) varsa (Bkz. "Özel kullanım durumları")
- Güncel ya da geçmiş zamanda huzursuzluk veya zihin bulanıklığı mevcutsa,
- Şiddetli mental rahatsızlıklar (eksojen psikoz) veya deliryum sendromları mevcutsa,
- Memantin ile eşzamanlı tedavi görüyorsanız (Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")

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

PK-MERZ®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
PK-MERZ® alkol toleransını düşürdüğünden alkol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer PK-MERZ® ile tedaviniz sırasında hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamilelik şüpheniz varsa, PK-MERZ® ile tedaviye devam edilmesi, başka bir ilaca geçilmesi veya tedavinin durdurulması hakkında karar verebilmesi için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Amantadinin hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir. Sağlıklı doğum vakaları olmasına rağmen gebelik komplikasyonları ve doğum kusurları da gözlenmiştir. Hayvan çalışmalarında amantadinin embriyoya zarar verdiği ve doğumsal anomalilere neden olduğu gösterilmiştir. İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir.

Bu nedenle amantadin gebelik döneminde eğer hekiminiz tarafından kesinlikle gerekli görülüyorsa kullanılmalıdır.
Eğer tedavi ilk trimesterde uygulanacak ise ultrason yapılmalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amantadin anne sütüne geçer. Eğer doktorunuz emzirme sırasında PK-MERZ® kullanmanızı gerekli görürse, bebek ortaya çıkabilecek semptomlar açısından (deri döküntüsü, idrar retansiyonu, kusma) dikkatlice izlenmeli ve gerekli durumlarda emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Üst düzey dikkat ve görsel odaklanma üzerindeki etkiler, özellikle parkinson sendromlarının tedavisinde kullanılan diğer ilaçların etkileri ile bağlantılıdır.
Tedavinin başlangıcında, araç ve makine kullanımında kötüleşme olabilir. Beklenmeyen durumlar karşısında ani ve yeterince hızlı bir şekilde reaksiyon verilemez. Bu nedenle, araç veya elektronik cihazları veya makineleri kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
Araç ve makine kullanma yeteneğindeki bu azalma alkol ile birlikte daha da şiddetlenebilir.

PK-MERZ®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

500 mL'lik infüzyon çözeltisinde 77 mmol sodyum (1770 mg sodyum) bulunmaktadır. Özellikle düşük tuz diyeti takip etmeniz önerilmişse uzun dönem için günlük 1 infüzyonluk çözelti veya daha fazla çözeltiye ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınızla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
EKG'de QT mesafesinin uzamasına neden olduğu bilinen aşağıdaki ilaçlarla beraber amantadin kullanılmamalıdır:

- Kalp ritim bozukluklarına karşı kullanılan bazı (Sınıf IA örn. kinidin, disopiramid, prokainamid ve Sınıf III örn. amiodaron, sotalol) ilaçlar
- Psikozu (gerçeklikten kopma durumu) kontrol etmek için kullanılan bazı ilaçlar (tioridazin, klorpromazin, haloperidol, pimozid gibi)
- Depresyonu kontrol etmek için kullanılan bazı ilaçlar (trisiklik ve tetrasiklik türü antidepresanlar örn. amitriptilin gibi)
- Alerjik hastalıklara karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, terfenadin gibi)
- Mantar ve bakteriyel enfekiyonları tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (makrolid antibiyotikler eritromisin, klaritromisin gibi)
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (giraz inhibitörü sparfloksasin gibi)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (azol antimitotikler) ve diğer ilaçlar (budipin, halofantrin, ko trimoksazol, pentamidin, sisaprid ve bepridil)

PK-MERZ® ile başka bir ilacı eşzamanlı kullanmadan önce bu ilaçlar arasında QT uzaması (elektrodiyagramda spesifik bir ölçüm) nedeniyle potansiyel etkileşimler doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.
PK-MERZ®'e ek olarak başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakın zamana kadar aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.
PK-MERZ® ile eşzamanlı başka anti-parkinson ilaçları kullanılabilir. Yan etkilerden kaçınmak için (psikiyatrik/duygusal reaksiyonlar gibi), diğer ilacın veya kombinasyonun dozunu azaltmak gerekebilir.
Aşırı doz tehlikesi nedeniyle influenza A'dan korunma ve tedavi için takviye amantadin uygulaması önerilmez.
PK-MERZ®'in diğer anti-parkinson ilaçları veya memantin ile eşzamanlı uygulanmasından sonra etkileşimlerin gerçekleşeceğine dair spesifik bir çalışma yoktur (levodopa, bromokriptin veya triheksifenidil vb.) (Bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?").

PK-MERZ® ve diğer ilaçlar veya etkin maddeler ile eşzamanlı tedavi durumunda aşağıdaki listede yer alan etkileşimler görülebilir:

Antikolinerjikler:
Triheksifenidil, benzatropin, skopolamin, biperiden, orfenadrin gibi antikolinerjik maddeler ile eşzamanlı kullanılması asetilkolinin etkilerini baskılayan maddelerin yan etkilerini (konfüzyon ve halüsinasyon) artırabilir.

Vücudun hayati öneme sahip tüm fonksiyonlarını kontrol eden sinir sisteminin bir bölümü olan sempatik sinir sistemi üzerine uyarıcı etki gösteren maddeler (dolaylı yoldan merkezi sinir sistemine etkili aktif sempatomimetikler):
Amantadinin merkezi etkilerini potansiyelize ederler.

Alkol:
Amantadin, alkole karşı toleransı azaltabilir.

Levodopa (anti-parkinson ilaç):
Tedavi edici etkiyi karşılıklı olarak artırırlar. Bu nedenle Levodopa, PK-MERZ® ile kombine edilebilir.

Memantin (bunama önleyici ilaç):
Memantin, PK-MERZ®'in etkisini ve yan etkisini potansiyelize edebilir (Bkz. "PK-MERZ®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

Diğer ilaçlar:
Triamteren/hidroklorotiyazit tipi ilaçların eşzamanlı kullanımı, motor rahatsızlıklar, nöbet ve kafa karışıklığı dahil toksik plazma konsantrasyonuna neden olacak şekilde amantadinin plazma klirensini düşürebilir. Bu nedenle eşzamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır.

Yukarıdakiler çok yakın zamanda kullanılan ilaçlar için de geçerlidir.

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. PK-MERZ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Parkinson Hastalığı:
Akinetik kriz bağlamındaki Parkinson semptomlarının akut alevlenmesi durumunda 500 ml'lik i.v. çözelti içindeki 200 mg amantadin sülfat günde 1-3 kez i.v. yolla uygulanmalıdır.

İnfüzyon hızı dakikada 55 damlayı aşmamalıdır ve bu miktar, 3 saatlik bir infüzyon periyoduna karşılık gelmektedir.

Eğer diğer anti-parkinson ilaçları ile kombine olarak kullanılacak ise doz doktor tarafından bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Koma sonrası uyanmada zorluk: Değişik nedenlere bağlı koma sonrası gecikmiş uyanma durumunda, başlangıçta 3-5 gün boyunca 200 mg amantadin sülfat, 500 mL'lik infüzyon çözeltisi içinde toplardamar içine yavaş hızda uygulanabilir (>3 saat).

Klinik gidişe uygun olarak uygulamaya, hasta oral beslenmeye geçmişse, olabildiğince tablet formunda 200 mg amantadin sülfat ile 4 haftaya kadar devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
PK-MERZ®, hekim tarafından hazırlanır ve yine hekim tarafından hastalığa uygun doz, damar içine uygulanır. PK-MERZ® yalnızca doktor tarafından uygulanabilir. Optimal doz ve infüzyon süresi hastanın durumuna göre doktor tarafından belirlenir.

Değişik yaş gruplarında kullanım

Çocuklarda kullanımı:
PK-MERZ®'in çocuklarda kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Özellikle ajitasyon, kafa karışıklığı veya hezeyan sendromları olan yaşlı hastalarda doz azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği olan hastalarda:
Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz azalan renal klirense göre (böbrek fonksiyon testlerinde plazma hacminin bir test maddesinden tamamen temizlenmiş olduğunu gösteren birim-glomerüler filtrasyon hızı-GFR olarak ölçülen) dozu aşağıdaki tabloda yer alan şekilde ayarlayacaktır.

Amantadin sadece kısmen diyaliz edilir (yaklaşık %5).

Kalp atışında anormallik (palpitasyon), baş dönmesi veya kısa süreli biliç kaybı durumunda amantadin tedavisini kesiniz ve kalp atış hızınızı kontrol etmesi için doktorunuza danışın. Kalp ritim rahatsızlığı olmayan hastalar için, kontrendikasyonlar ve etkileşimler dikkate alınarak PK-MERZ® tedavisi önerilebilir (Bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?").

PK-MERZ® tedavisini aniden sonlandırmaktan kaçınmalısınız. Aksi halde, hareket yeteneğinin bozulması ile sonuçlanan hareket kabiliyetinde şiddetli bozulmalar ortaya çıkabilir.

PK-MERZ®'in aniden kesilmesi nöropleptikler ile eşzamanlı tedavi olan hastalarda (psikolojik durumları kontrol eden ilaçlar) hayatı tehdit eden durumların oluşma riskini artırır. Bu semptomlar, aniden yükselen vücut ısısı, kaslarda sertlik ve otonom sinir sistemi bozukluklarıdır.

İdrar yapmada sorun yaşamanız halinde doktorunuza danışınız.

Eğer bulanık görme veya başka bir görme probleminiz varsa acilen doktorunuza danışınız.

Eğer aileniz/bakıcınız sizde bir şekilde normal olmayan dürtü, istek fark ederse, dürtülerinize karşı koyamazsanız veya kendinize zarar verebilecek bazı dürtü ve davranışlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol rahatsızlığıdır ve kumar bağımlılığı, aşırı yeme veya harcama isteği, anormal cinsel dürtü veya cinsel düşüncelerde veya hislerde artış gibi davranışları içerir. Doktorunuz PK-MERZ®'in dozunu ayarlayabilir veya kullanımını durdurabilir.

Eğer PK-MERZ®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PK-MERZ® kullandıysanız:

Çok yüksek miktarlarda parenteral doz uygulanması veya aşırı infüzyon hızı nedeniyle doz aşımı durumunda hayatı tehdit eden zehirlenmeyi yönetebilmek için yaygın olarak uygulanan önlemlerin uygulanması gerekir.

Amantadinin yüksek dozu ile ortaya çıkan akut zehirlenme ve doz aşımı bulguları arasında bulantı, kusma, aşırı telaşlanma, titreme, ataksi, bulanıklaşmış görme, uyuşukluk/rehavet, depresyon, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk ve nöbetler görülebilir (bir vakada malign kardiyak aritmi rapor edilmiştir).

PK-MERZ® ve diğer anti-parkinson ilaçlarının eşzamanlı uygulanmasından sonra koma ve miyoklonus da dahil olmak üzere bazen görsel halusinasyonlar gibi zihin karışıklığı durumları gözlenmiştir.

Zehirlenmeyi tedavi etmek için bilinen spesifik bir ilaç tedavisi veya panzehir yoktur.
Gerekli olduğu durumda doktorunuz elektrolit dengesizlikleri (kanda potasyum ve magnezyum eksikliği) gibi kardiyak aritmiyi destekleyen durumları veya kalp hızındaki düşüşleri izlemek için EKG talep edebilir.

PK-MERZ®'in gerekenden fazlası kullanılmışsa, doktorunuz bu konuda gerekli açıklamaları yapacak ve önlemleri alacaktır.

PK-MERZ®'i kullanmayı unutursanız:
PK-MERZ® doktor tarafından uygulanmaktadır. Tedavinin tekrar edilmesi gereken zamanlarda doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulanmaz.

PK-MERZ® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Hiçbir durumda kendi isteğiniz ile ilacı kullanmayı bırakmayınız.
Bir intolerans veya semptomlarınızın ilerlemesi durumunda ilacı bırakmak isterseniz doktorunuza danışınız.
Hastalığın alevlenmesi ve yoksunluk belirtilerini tetikleyebilmesi nedeniyle ilacın aniden kesilmesi tavsiye edilmemektedir.
Eğer bu tıbbi ürünün kullanımı ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, PK-MERZ®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Uyku bozuklukları
- Sinirsel sistem ile ilgili (motor) ve psikiyatrik huzursuzluk
- Prostat bezi büyümesi olan hastalarda idrar yapmada tutukluk
- Özellikle eğilimi olan yaşlı hastalarda görsel halüsinasyonlarla beraber delüzyonel (paranoid) ekzojen psikozu (algı ve davranış bozuklukları) tetiklenebilir.

Bu istenmeyen etkiler PK-MERZ® diğer antiparkinson ilaçları (levodopa, bromokriptin gibi) veya memantin ile kombine kullanımında daha yüksek hızda meydana gelmektedir.
- Amantadin için karakteristik olan livedo retikülaris (değişik renklerdeki cilt), ile bazı durumlarda alt bacak ve ayak bileğindeki ödem
- Bulantı
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Ayakta veya ayağa kalkarken dolaşım regülasyonundaki bozukluklar (ortostatik düzensizlik)

Yaygın olmayan:
- Bulanık görme

Seyrek:
- Gözün eğimli saydam dış tabakası ile ilgili (korneal) hasar, gözün eğimli saydam dış tabakası ile ilgili (korneal) epitel ödem, görme keskinliğinde azalma

Çok seyrek:
- Lökopeni (kandaki beyaz kan hücreleri) ve trompositopeni (kanda bulunan kan pulcukları sayısının normalden daha düşük olması durumu) gibi hematolojik (kanla ilgili) yan etkiler
- Ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon, Torsades de Pointes ve QT uzaması gibi düzensiz kalp ritimleri

Bu vakaların pek çoğu doz aşımı, bazı birlikte alınan ilaçlar veya kardiyak aritmi için risk faktörlerinin olması sonucunda oluşmuştur (Bkz. "PK-MERZ®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" ve "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

- Geçici görme kaybı
- Artmış ışık hassasiyeti
- Artmış kalp atışı (taşikardi) ile düzensiz kalp ritmi
- Epileptik nöbetler, genellikle tavsiye edilen dozdan fazlasını kullanan hastalarda
- Kas seyirmeleri (miyoklonus) ve ellerde ve ayaklarda zayıflık ve uyuşukluk (periferal nöropati)

Yukarıdaki yan etkiler, infüzyon tedavisini takiben daha az sıklıkla rapor edilmiştir.

Çok seyrek:
- İnfüzyon tedavisi sonrası akut genel alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon)

Bilinmiyor:

Alışılmadık bir şekilde davranma dürtüsü-patolojik kumar oynama, değişmiş ya da artmış cinsel ilgi, kontrol edilemeyen şekilde aşırı harcama veya satın alma, aşırı yemek (kısa zamanda büyük porsiyonlarda yemek) veya kompulsif yeme (normalden fazla yemek veya ihtiyacı olandan fazla yemek).

Görme keskinliğinde azalma veya bulanık görme oluşursa korneal ödemi dışlamak için derhal bir göz doktoruna danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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. PK-MERZ®'in saklanması

Çocukların göremeyecekleri, erişemeyecekleri yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PK-MERZ®'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi*:** ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim Yeri: Merz Pharmaceuticals GmbH
Frankfurt, Almanya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

GFR (mL/dak.)	**Doz** Amantadin sülfat 200 mg/500 mL	**Doz aralığı**
80-60	100 mg	Her 12 saatte bir
60-50	200 mg ve 100 mg	Gün aşırı
50-30	100 mg	Günde 1 kez
30-20	200 mg	Haftada 2 kez
20-10	100 mg	Haftada 3 kez
<10 ve hemodiyaliz hastaları	200 mg ve 100 mg	Haftada 1 kez veya 2 haftada 1 kez

Glomerül filtrasyon hızı (GFR) aşağıdaki açıklamaya göre tahmin edilebilir:

$$\text{(mL/dak.)} = \frac{\text{(140-yaş) x hastanın ağırlığı Kreatin Klirensi}}{\text{72 x serum kreatinin (mg/100mL)}}$$

Bu açıklamaya göre hesaplanan kreatinin klirensi sadece erkekler için geçerlidir, kadınlardaki değer yaklaşık olarak bu değerin %85'idir ve GFR'nin (yetişkinlerde 120 mL /dak.) tayini için inülin klirensine eşit olduğu varsayılır.

PK-MERZ® kullanımı ile ilgili önemli bilgiler
Tedaviye başlamadan önce ve tedaviye başladıktan 1 ve 3 hafta sonra EKG (50 mm/sn) çekilmeli ve Bazett'e göre frekansı düzeltilmiş QT zamanı (QTc) doktorunuz tarafından manuel olarak belirlenmelidir. Doz artırılmasından önce ve 2 hafta sonra da EKG çekilmelidir. Daha sonraları en azından yılda bir kez EKG kontrolleri yapılmalıdır.
Çarpıntı, baş dönmesi veya baygınlık durumunda PK-MERZ® tedavisi kesilmeli ve doktor veya bir acil doktoruna danışılmalıdır.
Kalp pili olan hastalarda EKG'de QT mesafesinin tayini tam olarak yapılamayacağı için amantadin tedavisi, kişisel değerlendirmenin yapıldığı kardiyolog kararı ile kullanılır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, renal filtrasyon performansındaki bozulma nedeniyle birikme riski vardır ve bu da doz aşımı semptomlarına neden olabilir. Bu nedenle, PK-MERZ® ile tedavi sırasında glomerüler filtrasyon hızının ölçümü ve izlenmesi ile birlikte tedavi sırasında dozu dikkatli bir biçimde ayarlaması gereklidir (Bkz. "PK-MERZ® nasıl kullanılır?").

Psikoorganik sendromlu (organik beyin rahatsızlığı) olan veya önceden nöbet geçiren hastalarda hastalığın şiddetlenmesi veya nöbetlerin meydana gelebilmesi nedeniyle PK-MERZ® kullanımı özel önlem gerektirir (Bkz. "PK-MERZ® nasıl kullanılır?" ve "Olası yan etkiler nelerdir?").

Kardiovasküler durumları-tıbbi geçmişleri-veya kardiyovasküler koşulları bilinen hastalar PK-MERZ® ile eşzamanlı tedavi sırasında düzenli tıbbi gözetim altında olmalıdır.

Parkinson hastaları sıklıkla düşük kan basıncı, tükürükte artma, terleme, vücut ısısında yükselme, ateş basması, sıvı tutulumu ve depresyon gibi klinik semptomlar gösterirler. Bu semptomlar hastalarda PK-MERZ®'in istenmeyen etkileri ve etkileşimleri de göz önünde bulundurularak tedavi edilmelidir.

Amantadinin düşük orandaki diyalizi nedeniyle (yaklaşık %5), hemodiyaliz bir seçenek değildir.
Yaşamı tehdit eden zehirlenme durumunda ek olarak yoğun bakım tedavisi gereklidir.

İlgili terapötik önlemler arasında, sıvı alımının düzenlenmesi, amantadinin hızlı atılımı için idrarın asitleştirilmesi, hastanın sedasyonu, antikonvülsif önlemler ve antiaritmikler (örneğin, lidokain i.v.) yararlı olabilir. Yukarıda tarif edilen nörotoksik semptomların tedavisi için fizostigmin intravenöz olarak (yetişkinlerde her 2 saatte bir 1-2 mg, çocuklarda 5-10 dakikalık intervallerle doz toplam 2 mg'a ulaşacak şekilde 0,5 mg'lık dozlar intravenöz olarak verilebilir.