

KULLANMA TALİMATI

ODYPARX 100 mg/ml oral çözelti
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml'de 100 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metil paraben (E219), sodyum propil paraben (E217), asesülfam potasyum, amonyum glisirizat, sodyum siklamat, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, maltitol solüsyon, gliserin, karışık meyve aroması, deiyonize 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ODYPARX nedir ve ne için kullanılır?

ODYPARX, berrak bir sıvıdır. Bir kutu içerisinde, 300 ml amber rengi cam şişede, 10 ml'lik dereceli oral enjektör ile birlikte sunulmaktadır.

ODYPARX, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

ODYPARX, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

ODYPARX, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 1 ayın üzerindeki bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde, yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzeri adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

2. ODYPARX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ODYPARX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ODYPARX'ın etkin maddesi olan levitirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

ODYPARX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (Örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- ODYPARX gibi bir antiepileptik ilaç ile tedavi edilen az sayıda kişide, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi vardır. Depresyon ve/veya intihar düşüncesi belirtisi gösteriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ODYPARX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ODYPARX'ı yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, ODYPARX'ı alkol ile almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- ODYPARX kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. ODYPARX'ın doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. ODYPARX hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Tedavi süresince emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

ODYPARX uyukulu hissetmenize neden olabilir, bu da herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi bozabilir. Bu durum daha çok tedavinin başında veya dozdaki bir artıştan sonra mümkündür. ODYPARX tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

ODYPARX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ODYPARX 100 mg/ml oral çözelti, sodyum metil paraben (E219) ve sodyum propil paraben (E217) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

ODYPARX 100 mg/ml oral çözelti içeriğinde maltitol solüsyonu (hidrojenize glikoz şurubu) bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ODYPARX 100 mg/ml oral çözelti, gliserin içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

ODYPARX 100 mg/ml oral çözelti 1.7 mg/ml sodyum siklamat ve 4.0 mg/ml sodyum sitrat dihidrat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacımıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ODYPARX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız. ODYPARX'ı günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık hergün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (ODYPARX ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg (10 ml) - 3000 mg (30 ml) arasındadır (günde iki kez alınacak şekilde).
- Eğer ODYPARX ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz ODYPARX reçete edecektir.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

Yetişkinler (≥18 yaş) ve 50 kg ve üstündeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız.

- Genel doz: günde 1000 mg (10 ml) – 3000 mg (30 ml) arasındır.
- ODYPARX'ı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Örneğin eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

Bebeklerde (6-23 ay), 2-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği şekilde oral çözeltiyi, çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: günde 20 mg (0.2 ml) / kg ve 60 mg (0.6 ml) / kg arasındır. Doz tercihen 3 ml veya 10 ml'lik şırınga (doza bağlı olarak) ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz ODYPARX'ı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 15 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer kez 150 mg (1.5 ml) vermelisiniz.

| Ağırlık | Başlangıç dozu: Günde iki kez 0.1 ml/kg | Maksimum doz: Günde iki kez 0.3 ml/kg |
|-------------|--|--|
| 6 kg | Günde iki kez 0.6 ml | Günde iki kez 1.8 ml |
| 8 kg | Günde iki kez 0.8 ml | Günde iki kez 2.4 ml |
| 10 kg | Günde iki kez 1 ml | Günde iki kez 3 ml |
| 15 kg | Günde iki kez 1.5 ml | Günde iki kez 4.5 ml |
| 20 kg | Günde iki kez 2 ml | Günde iki kez 6 ml |
| 25 kg | Günde iki kez 2.5 ml | Günde iki kez 7.5 ml |
| 50 kg üzeri | Günde iki kez 5 ml | Günde iki kez 15 ml |

1 ay ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği oral çözelti miktarını çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: günde kg başına 0.14 ml (14 mg) ve 0.42 ml (42 mg) arasındır. Doz 1 ml'lik şırınga ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz ODYPARX'ı, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

Örneğin, eğer her gün için genel doz 14 mg/kg ise 4 kg ağırlığındaki çocuğunuza sabah ve akşam 28'er mg (0.3 ml'ye eşdeğer) vermelisiniz.

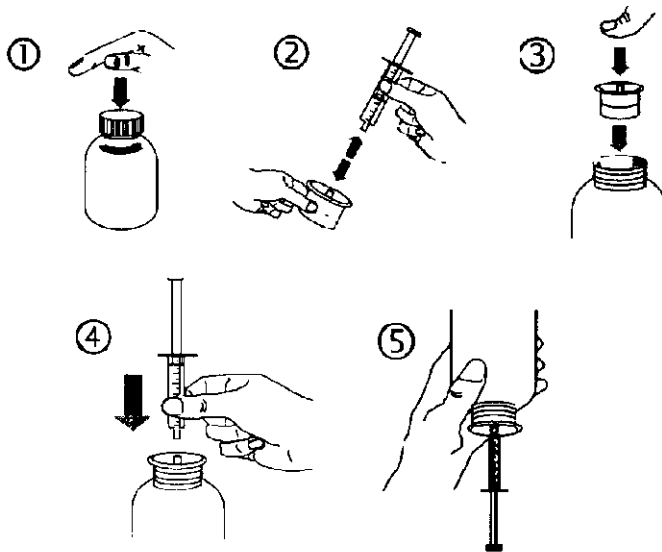
| Ağırlık | Başlangıç dozu: Günde iki kez 0.07 ml/kg | Maksimum doz: Günde iki kez 0.21 ml/kg |
|---------|---|---|
| 4 kg | Günde iki kez 0.3 ml | Günde iki kez 0.85 ml |
| 5 kg | Günde iki kez 0.35 ml | Günde iki kez 1.05 ml |
| 6 kg | Günde iki kez 0.45 ml | Günde iki kez 1.25 ml |
| 7 kg | Günde iki kez 0.5 ml | Günde iki kez 1.5 ml |

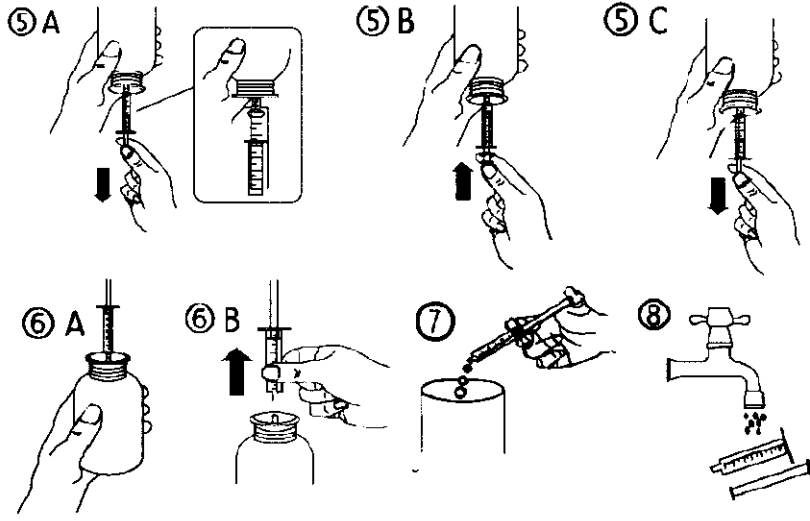
• **Uygulama yolu ve metodu:**

ODYPARX 100 mg/ml oral çözeltiyi alırken bir bardak su ile veya bebeğinizin biberonu içinde seyreltebilirsiniz.

Kullanma Talimatı :

- Şişeyi açınız: Kapağı bastırınız ve saat yönünün tersine çevirerek kilidi açınız (Şekil 1).
- Adaptörü enjektörden ayırınız (Şekil 2).
- Enjektör adaptörünü şişenin boynuna yerleştiriniz (Şekil 3). İyiye yerleştirilmiş olduğundan emin olunuz.
- Enjektörü alarak, adaptörün ağzına koyunuz (Şekil 4).
- Şişeyi ters çeviriniz (Şekil 5).
- Enjektörü, pistonu aşağı çekerek az bir miktar sıvıyla doldurunuz (Şekil 5A), sonra herhangi bir hava kabarcığı kalmaması için pistonu geri itiniz (Şekil 5B), son olarak doktorun reçetelediği ml miktara eşdeğer işarete kadar pistonu çekerek enjektörü sıvıyla doldurunuz (Şekil 5C).
- Şişeyi düz konuma getiriniz (Şekil 6A). Enjektörü adaptörden ayırınız (Şekil 6B).
- Pistonu aşağıya doğru ittirerek çözeltiyi su dolu bardağın içine veya bebeğinizin biberonuna boşlatınız (Şekil 7).
- Bardaktaki veya biberondaki sıvının tamamını içiniz.
- Şişeyi plastik vidalı kapak ile kapatınız.
- Enjektörü sadece su ile yıkayınız (Şekil 8).
- Şişeyi plastik kapak ile kapatınız.





- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

ODYPARX oral çözelti 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise ODYPARX dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, ODYPARX dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ODYPARX kullandıysanız:

Aşırı dozda ODYPARX alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve komadır. Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

ODYPARX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ODYPARX'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ODYPARX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

- ODYPARX kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece ODYPARX tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. ODYPARX tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, ODYPARX tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi ODYPARX'ın 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 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın:

- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı)
- Uykulama hali (Somnolans)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- İştahsızlık (Anoreksi),
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (Anksiyete)
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- Dönme hissi (Vertigo)
- Öksürükte artış
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (Dispepsi)

- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- İntihar girişimi ve intihar düşüncesi
- Mental bozukluk
- Anormal davranışlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon, varsanı)
- Kızgınlık
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Panik atak
- Duygusal değişkenlik/duygudurum dalgalanmaları
- Aşşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat dağımlıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliğı)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğnelenme hissi (Parestezi)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

Seyrek

- Enfeksiyon
- Kanda nötrofil sayısında azalma
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsatre olamama)
- Kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol tmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliğı
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Deri ve mukozalarda aynı anda çeşitli tip (Papül, vezikül, bül vb.) kabarcıklarla belirgin durum (multiform eritem)

- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu)
- Derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

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

5. ODYPARX'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 25°C'de saklanmalı ve 7 ay içinde kullanılmalıdır, daha sonra kullanmayınız.

Işığa hassasiyetinden dolayı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ODYPARX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ODYPARX'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467

Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

0212 366 84 00

0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3

Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.