

KULLANMA TALİMATI

RİVOTRİL 1 mg/ml İ.V. çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL enjeksiyonluk çözeltide 1 mg klonazepam içerir.

Yardımcı madde(ler): Absolü alkol, asetik asit, benzil alkol, propilen glikol, 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. **RİVOTRİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİVOTRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİVOTRİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİVOTRİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİVOTRİL nedir ve ne için kullanılır?

- RİVOTRİL etkin madde olarak her 1 mL enjeksiyonluk çözeltide 1 mg klonazepam içerir.
- RİVOTRİL berrak bir sıvıdır. 1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren amber renkli 2 mL'lik ampullerde ve çözücü olarak 1 mL'lik enjeksiyonluk steril su içeren ampullerde kullanıma sunulmaktadır.
- RİVOTRİL'in etkin maddesi klonazepam benzodiazepinler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- RİVOTRİL, bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde epilepsi (Sara) tedavisinde kullanılır. RİVOTRİL'in damar içine uygulanmasının çeşitli ciddi sara (Status epileptikus) tiplerinin kontrol altına alınmasında etkili olduğu gösterilmiştir. RİVOTRİL hem geçirilen nöbet sayısını hem de geçirilen her nöbetin şiddetini azaltır.

2. RİVOTRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİVOTRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Klonazepama, RİVOTRİL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (Yardımcı maddeler listesine bakınız) veya diazepam, flurazepam ve temazepam gibi diğer benzodiazepinlere karşı alerjiniz varsa,
- Solunum sorunlarınız veya akciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Miyastenia gravis adı verilen kaslarınızın kolayca yorulduğu, zayıfladığı bir hastalığınız varsa,

- Uyku apnesi adı verilen bir durumunuz (Uyurken nefes alıp vermenizin durması) varsa,
- Hasta erken doğmuş yada yeni doğmuş bir bebekse (1 aydan küçük).

RİVOTRİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. Sizde herhangi bir dönemde bu tür düşünceler oluşursa hemen doktorunuza danışınız.

Eğer:

- Karaciğer, böbrek ya da akciğer problemlerinizi varsa,
- Depresyon geçirdiyseniz,
- İntihar girişiminde bulduysanız,
- Yakın bir arkadaşınızı veya akrabanızı yakın bir zamanda kaybettiyseniz,
- Düzenli alkol veya zevk veren ilaçlar kullanıyorsanız ya da geçmişte alkol veya ilaç kullanımı ile ilgili sorunlarınız olduysa,
- Omurilik ya da beyincik ataksiniz (Hareketsiz ve sabit duramama, konuşma bozukluğu ve hızlı göz hareketleri ile karakterize durum) varsa,
- Porfiri olarak adlandırılan nadir ve kalıtsal bir kan hastalığınız varsa

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

RİVOTRİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RİVOTRİL alırken alkol kullanmayınız. Yan etkilere ya da nöbet geçirmenize neden olabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Doktorunuz aksini söylemedikçe, hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa RİVOTRİL kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Doktorunuz aksini söylemedikçe, emzirme döneminde RİVOTRİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RİVOTRİL kullanırken araç, makine ya da alet kullanımı hakkında doktorunuzla konuşunuz.

RİVOTRİL özellikle tedavinin başlangıcında vücudunuzun vereceği tepkilerinizi yavaşlatabilir. Bu nedenle, tercihen tedavi boyunca veya en azından tedavinin başlangıcında araç kullanma, makine kullanma veya diğer tehlikeli aktivitelerden kaçınınız. Belirli bir aktiviteyi yapıp yapamayacağınız konusunda herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz ile konuşunuz.

RİVOTRİL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacminin % 20’si kadar etanol (Alkol) vardır; örneğin, her dozda 160 mg’a kadar. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar

ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün 1 mL'sinde 30 mg benzil alkol ihtiva eder. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve allerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün 1 mL'ye kadar propilen glikol ihtiva eder. Ancak dozu nedeniyle her hangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RİVOTRİL alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Karbamazepin, hidantoin, fenobarbital, fenitoin ya da sodyum valproat gibi diğer epilepsi (Sara) ilaçları,
- Uyku veren ilaçlar (Hipnotikler),
- Endişe giderici ilaçlar (Trankilizanlar),
- Ağrı kesiciler (Analjezikler) ve kas gevşeticiler,
- Anestezikler (Diş tedavisi veya ameliyatlarda kullanılan ilaçlar),
- Simetidin (Mide sorunlarının ve mide yanmasının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Rifampisin (Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik).

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

3. RİVOTRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİVOTRİL dozu hastadan hastaya değişmektedir. Doktorunuz yaşınıza ve ilaca ne kadar iyi cevap verdiğinize bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

RİVOTRİL doktorunuz tarafından iki şekilde uygulanabilir:

- Damarlarınızdan birine yavaş enjeksiyonla uygulanır. Bu 2 ila 4 dakika sürebilir.
- Damarlarınızdan birine yerleştirilen küçük bir tüp vasıtasıyla ("İntravenöz infüzyon" adı verilir) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİVOTRİL'in değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıda bulabilirsiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz tarafından ilacınızın dozu belirlenecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz tarafından ilacınızın dozu belirlenecektir. Ağır karaciğer yetmezliğinde RİVOTRİL kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİVOTRİL kullandıysanız:

RİVOTRİL ampul size ya da çocuğunuza bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın size ya da çocuğunuza gerekenden fazla veya az uygulanması muhtemel değildir. Bununla birlikte eğer bu konuda endişe taşıyorsanız, lütfen doktorunuzla veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

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

RİVOTRİL'i kullanmayı unutursanız:

RİVOTRİL ampul size ya da çocuğunuza bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RİVOTRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RİVOTRİL tedavisi aniden kesilmemelidir. RİVOTRİL kullanımının aniden kesilmesi sara nöbetlerinin geri dönmesine neden olabilir ve sizde yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir.

Eğer kullandığınız RİVOTRİL dozu azaltılacak ya da sonlandırılacak ise bu kademeli olarak yapılmalıdır. Doktorunuz bunun nasıl yapılacağı hakkında sizi bilgilendirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

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

- ❖ Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Ağız, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, nefes darlığı gibi)
- ❖ Kalp durmasını içeren kalp yetmezliği
- ❖ Solunum yetersizliği
- ❖ Eğer bir bebeğe veya küçük çocuğa RİVOTRİL veriliyorsa, onları dikkatli şekilde izleyiniz. Bunun sebebi, nefes almada güçlük, öksürme veya tıkanma gibi sorunlar yaşabilme ihtimallerinin olmasıdır Bu durum, tükürük salgılarındaki artış sebebiyle oluşabilir.

Bunların hepsi çok ciddi etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin RİVOTRİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ❖ Uykululuk hali, kasların gerginliğini yitirmesi, baş dönmesi, sersemlik, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (Ataksi), reaksiyonlarda yavaşlama,
- ❖ Cinsel istekte azalma,
- ❖ Baş ağrısı,
- ❖ Bulantı, mide üstünü kapsayan üst karın bölgesinde görülen belirtiler (Epigastrik semptomlar),
- ❖ Kurdeşen, kaşıntı, deri döküntüsü, geçici saç dökülmesi, deride renk değişiklikleri,
- ❖ İdrar kaçırma,
- ❖ Ereksiyon zorluğu,
- ❖ Trombosit (Kan pulcuğu) sayısında azalma,
- ❖ Çocuklarda ikincil cinsiyet özelliklerinin (Tüyenme, erkek çocuklarda ses kalınlaşması) geri dönüşümlü olarak erken gelişmesi,
- ❖ Konsantrasyon bozukluğu, huzursuzluk, zihin karışıklığı, kişinin kendisinin içinde bulunduğu zaman ve yerin farkında olma yeteneğinde bozukluk, uyarılabilirlik (Eksitabilite), uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (İrritabilite), saldırgan davranışlar, huzursuzluk, sinirlilik, düşmanca davranışlar, kaygı, uyku bozuklukları, kabuslar, yaşanırcasına rüyalar,
- ❖ Özellikle uzun süreli ve yüksek doz tedavide konuşma veya dil ile ilgili bozukluk (Dizartri), hareketlerin uyumunda azalma, gözün istemsiz, hızlı ve ritmik hareketleri (Nistagmus), ileriye yönelik unutkanlık (Anterograd amnezi),
- ❖ Özellikle uzun süreli ve yüksek doz tedavide geri dönüşümlü görme bozuklukları (Çift görme),
- ❖ Düşme ve kırık riskinde artış (Yaşlı hastalarda).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- ❖ Kas güçsüzlüğü
- ❖ Yorgunluk (Bitkinlik, halsizlik)

Bunlar RİVOTRİL'in hafif yan etkileridir. Bunların hepsi çok yaygın görülür.

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

5.RİVOTRİL'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİVOTRİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel/ İsviçre lisansı ile DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

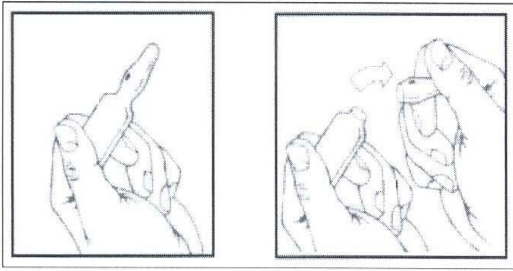
İmal Yeri: Roche Müstahzarları San. A.Ş. – Levent /İstanbul

Bu kullanma talimatıonaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER RİVOTRİL’İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli:



Mavi nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur.
Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir.
Testere kullanılmasına gerek yoktur.

İntravenöz (İ.V.) uygulama:

- Yavaş intravenöz enjeksiyon

1 mg etkin maddeyi içeren çözelti venlerde lokal irritasyonun önlenmesi için; ancak 1 mL **çözücü ilavesinden sonra kullanılmalıdır**. Enjeksiyonluk çözelti kullanımdan **hemen önce** hazırlanmalıdır. İntravenöz enjeksiyon EEG, solunum ve kan basıncının sürekli monitorizasyonu ile yavaş uygulanmalıdır.

- İntravenöz infüzyon:

RİVOTRİL (Yalnızca etkin maddeyi içeren ampul) infüzyon sırasında presipitasyonu önlemek için en az 85 mL’de 1 ampul (1 mg)’lük bir oranda (ör. 250 mL’de 3 ampul) aşağıdaki ürünlerle seyreltilebilir: %0.9 sodyum klorür, %0.45 sodyum klorür + %2.5 glukoz, %5 glukoz ve %10 glukozda seyreltilebilir. Bu karışımlar oda sıcaklığında 24 saat stabildir.

Etkin madde PVC’ye absorbe olabilir. Bu nedenle cam şişelerin kullanılması önerilir. Eğer PVC infüzyon torbaları kullanılıyorsa, karışımın hemen ve genellikle 4 saat içinde verilmesi gereklidir. İnfüzyon süresi 8 saati aşmamalıdır.

İntramüsküler (İ.M.) uygulama:

İntramüsküler uygulama ancak i.v. uygulamanın yapılamadığı istisnai durumlarda yapılmalıdır. (İ.M. uygulamadan sonra t_{max} 3 saattir).

RİVOTRİL infüzyon sodyum bikarbonat çözeltisi ile hazırlanmamalıdır, aksi takdirde presipitasyon görülebilir.