

KULLANMA TALİMATI

PK-MERZ® i.v. İnfüzyon Çözeltisi

Toplardamar içine uygulanır.

Etkin madde: 200 mg Amantadin sülfat

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® damar yolu ile infüzyon şeklinde uygulanan bir ilaçtır ve aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır.

- Parkinson hastalığının şiddetli ve yaşamı tehdit eden vakalarında ve belirtilerin akut alevlenmesi sırasında acil ve yoğun bakım tedavisi olarak
- Ağızdan alınan tablet tedavisini geçici olarak bırakma durumunda
- Uyanıklığı ve duyuşsal algıyı artırmak amacıyla (değişik kaynaklı koma hastalarında ek tedavi ajanı olarak; travmatik beyin hasarı/ameliyat, anestezi sonrası gecikmiş uyanma durumunda ve benzer durumlarda)

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:

- İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Kalp kası bozukluğu ve kalp kası iltihabı varsa
- II. veya III. derece AV-blok varsa
- Kalp atımınız dakikada 55 atımdan daha düşükse (bradikardi)
- Uzamış QT aralığı, doğuştan QT sendromu mevcutsa
- Ciddi uzamış ventriküler aritmi varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kan potasyum ve magnezyum düzeyi düşükse

PK-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer prostat büyümesi varsa
- Eğer göz tansiyonu mevcutsa
- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa
- Eğer huzursuzluk veya zihin bulanıklığı mevcutsa
- Eğer geçmişte eksojen psikoz veya deliryum sendromları mevcutsa
- Eğer kalp piliniz varsa
- Eğer idrar söktürücüler kullanıyorsanız veya vücutta sıvı kaybı oluşturacak rahatsızlıklarınız (sık sık kusma veya ishal) varsa
- Eğer sodyum diyetindeyseniz

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

PK-MERZ®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PK-MERZ® damar içine uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır. Ancak amantadin alkol toleransını düşürdüğünden alkol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deneysel çalışmalarda amantadin embriyotoksik ve teratojenik olarak bulunmuştur. Ancak insanlarda gebelikte kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde bütün ilaçlarda olduğu gibi, amantadinin de kullanımından sakınılmalıdır. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnızca fayda/zarar ilişkisinin çok dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile yapılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Amantadin süt ile itrah edilmektedir. Bu dönemlerde bütün ilaçlarda olduğu gibi, Amantadinin de kullanımından sakınılmalıdır. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnızca fayda/zarar ilişkisinin çok dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile yapılır.

Araç ve makine kullanımı

Toplardamar içine uygulanan PK-MERZ® ile tedavi edilen hasta, genellikle yoğun bakım hastasıdır. Bu nedenle hastaların araç ve makine kullanması söz konusu değildir. Ancak, oral amantadin tedavisi altındaki Parkinson hastaları genellikle farklı ajanları birlikte kullandıkları için, kullanılan ilaçlardan hangisinin bu tür bir etkiye neden olduğunu ayırt etmek zordur. Ancak, oral amantadin tedavisinin özellikle başlangıç dönemlerinde hem hastalığın kendi bulguları, hem ilacın etkileri nedeniyle araç ve makine kullanma yeteneklerinde azalma söz konusu olabilir. Bu etki, alkol kullanılması durumunda daha fazla artar.

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

PK-MERZ®'in içeriğinde sodyum bulunmaktadır. Sodyum kısıtlaması yapılan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKG’de QT mesafesinin uzamasına neden olduğu bilinen aşağıdaki ilaçlarla beraber amantadin kullanılmamalıdır:

- Bazı kalp ritm bozukluklarına karşı kullanılan Sınıf I (kinidin, disopiramid, prokainamid) ve Sınıf III (amidaron, sotalol) türü ilaçlar
- Bazı antipsikotikler (tioridazin, klorpromazin, haloperidol, pimozid)
- Bazı trisiklik ve tetrasiklik türü antidepresanlar (amitriptilin)
- Bazı alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (astemizol, terfenadin)
- Bazı makrolid antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin)
- Bazı florokinon türü antibiyotikler (sparfloxacin)
- Azol gurubu mantar ilaçları ve diğer ilaçlar (budipin, halofantrin, co-trimoksazol, pentamidin, sisaprid ve bepridil)

Merkezi sinir sistemini uyarıcı olduğu bilinen ilaçlarla beraber kullanılırken özel dikkat gerekir.

Tioridazin ile beraber yaşlı hastalarda amantadin kullanımı sırasında parkinsona ait tremorun kötüleştiği rapor edilmiştir. Ancak diğer fenotiyazinlerin benzer bir etki oluşturduğu saptanmamıştır. Trimetoprim-sulfometaksazol ile beraber amantadin kullanıldığında, amantadinin idrar klirensi azalabilir ve plazma konsantrasyonu artabilir. Benzer şekilde kinin ve kinidin’in de amantadinin idrarla atılımının azaldığı rapor edilmiştir.

Benzodiyazepinler, trisiklik timoleptikler ve nöroleptikler yalnızca kan basıncı kontrolü altında kullanılmalı, kullanılırken dikkat gösterilmelidir.

Diğer anti-parkinson ilaçlarla beraber amantadinin kombinasyonu muhtemeldir. Kombinasyon durumunda dozların ayarlanması gerekir.

Antikolinergikler: Antikolinergikler, amantadinin etkisini ve yan etkisini artırabilir. Amantadin ile beraber kullanıldığında antikolinergiklerin (triheksifenidil, benztropin, skopolamin, biperiden, orfenadrin) konfüzyon ve halüsinasyon gibi yan etkileri artabilir.

Dolaylı yoldan SSS’ne etkili aktif sempatomimetikler: Amantadinin merkezi etkilerini potansiyelize ederler.

Alkol: Amantadin, alkole karşı toleransı azaltabilir.

Levodopa: Tedavi edici etkiyi karşılıklı olarak artırır. Bu nedenle beraber tedavisi önerilir.

Memantin: Memantin, amantadinin etkisini ve yan etkisini potansiyelize edebilir.

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: Parkinson semptomlarının akut alevlenmesi sırasında, özellikle akinetik kriz durumunda 500 ml’lik i.v. çözelti içindeki 200 mg amantadin sülfat günde 1-3 kez i.v. yolla infüze edilmelidir.

Koma sonrası uyanmada zorluk: Değişik nedenlere bağlı koma sonrası uyanmanın iyileştirilmesi amacıyla, 3-5 gün boyunca 200 mg amantadin sülfat, 500 ml’lik infüzyon çözeltisi içinde toplardamar içine uygulanabilir (>3 saat).

Klinik gidiş uygun olarak, amantadin tedavisine devam edebilir. Hasta oral beslenmeye geçmişse amantadin tedavisine günde 200 mg tablet formuyla devam edilebilir.

Koma sonrası amantadin sülfat tedavisinin 4 haftayı aşmaması önerilir.

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

- **Değişik yaş gruplarında kullanım**

Çocuklarda kullanımı:

PK-MERZ[®]'in çocuklarda kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda:

Amantadinin ana itrah yolu böbrekler olduğu için renal fonksiyon bozukluklarında, Amantadinin plazmada birikimi söz konusu olur. Bu nedenle böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda ve 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılmalıdır. Hemodiyaliz kandan amantadinin yeteri kadar uzaklaştırılmasını sağlayamaz.

Kalp yetmezliği olan hastalarda:

Konjestif kalp hastalığı, periferik ödem, ortostatik hipertansiyonu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

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:

Amantadinin yüksek dozu ile ortaya çıkan akut zehirlenme bulguları arasında bulantı, kusma, aşırı telaşlanma, titreme, ataksi, bulanıklaşmış görme, uyuşukluk/rehavet, depresyon, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk ve konvülsiyonlar görülebilir.

Bu etkiler çok yüksek amantadin dozu ile birlikte diğer antiparkinson ilaçlarının kullanımı sırasında görülmüştür.

Önlemler: Zehirlenmeyi tedavi etmek için bilinen spesifik bir ilaç tedavisi veya antidot yoktur. Amantadin ile intoksikasyon zehirlenme durumunda hastanın kusması sağlanmalı ve gastrik lavaj yapılmalıdır.

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:

Parkinson hastalarının amantadin tedavisini aniden kesmemeleri önerilir. Bu durumda küçük bir hasta gurubunda Parkinson krizinin ortaya çıktığı bildirilmiştir. Atropin benzeri etki ortaya çıkarsa amantadin dozu veya kullanılan antikolinerjiklerin dozu azaltılmalıdır.

Amantadinin ani kesilmesine bağlı olarak sporadik vakalarda nöroleptik malign sendrom ortaya çıkabileceği bildirilmiştir. Bu nedenle amantadin tedavisi aniden sonlandırılacaksa ve hasta özellikle nöroleptikler de kullanılıyorsa, hastanın yakın takibi gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın:

- Uyku bozuklukları
- Motor ve fizyolojik rahatsızlık
- Prostat bezi büyümesi olan hastalarda idrar retansiyonu

Özellikle eğilimi olan yaşlı hastalarda görsel halüsinasyonlarla beraber delüzyonel (paranoid) ekzojen psikoza (algı ve davranış bozuklukları) tetiklenebilir.

Bu istenmeyen etkiler diğer antiparkinson ilaçları (levodopa, bromokriptin gibi) veya memantin ile kombine kullanımda meydana gelmektedir.

- Amantadinin karakteristik cilt reaksiyonları, bazen alt bacak ve ayak bileğindeki ödem ile beraber livedo retikularis (değişik renklerdeki cilt)
- Bulantı
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Ayakta veya ayağa kalkarken dolaşım regülasyonundaki bozukluklar (ortostatik düzensizlik)

Seyrek:

- Bulanık görme

Çok seyrek:

- Lökopeni ve trompositopeni gibi hematolojik 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 faktörleri içinde yer alır (bakınız bölüm 2. "PK-MERZ®'i kullanmayınız" ve "Diğer ilaçlarla kullanımı").
- Geçici görme kaybı
- Artmış ışık hassasiyeti
- Artmış kalp atışı ile düzensiz kalp ritmi
- Epileptik nöbetler, genellikle tavsiye edilen dozdan fazlasını kullanan hastalarda
- Kas gerilmeleri ve kollardaki his bozuklukları

Yukarıdaki yan etkiler, infüzyon tedavisini takiben çok seyrek rapor edilmiştir.

Çok seyrek:

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

Bilinmiyor:

- Korneal ödem, ilaç bırakıldığında geri dönüşlüdür

Görsel bozukluklar (görüş keskinliği kaybı) veya bulanık görme gibi belirtiler varlığında mümkün olan en kısa sürede göz doktoruna başvurunuz, böylece korneal ödem riskini önleyebilirsiniz (bakınız "PK-MERZ® kullanımına dair diğer önemli bilgiler").

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

5. PK-MERZ®'in saklanması

Çocukların göremeyecekleri, erişemeyecekleri yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: Merz Pharmaceuticals GmbH, Almanya

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.
(18.03.2011)*