

KULLANMA TALİMATI

SABRİL 500 mg saşe
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir saşede 500 mg vigabatrin
Yardımcı madde(ler): Povidon

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.SABRİL nedir ve ne için kullanılır?

2.SABRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.SABRİL nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.SABRİL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SABRİL nedir ve ne için kullanılır?

SABRİL ağızdan alınır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 500 mg vigabatrin içeren 100 adet saşe bulunur.

Piyasada SABRİL'in film tablet formu da mevcuttur.

SABRİL sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır (antiepileptik). Doktorunuz size SABRİL'i aşağıdaki durumların tedavisi amacıyla reçete etmiştir:

- Kullanılan başka ilaçların yetersiz kaldığı veya bu ilaçları hastanın tolere edemediği (kullanamadığı) durumlarda kullanılan sara ilaçlarına (antiepileptik) ilave olarak.
- Çocukluk döneminde rastlanan özel bir sara hastalığı türü olan infantil spazmda (West Sendromu) tek başına tedavi edici olarak.

2. SABRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SABRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Vigabatrine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, kullanmayınız.

SABRİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Emziriyorsanız
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Böbreklerinizde problem varsa,

Böbrek işlevlerinizi incelemek için testler yaptırabilir ve nörolojik/psikiyatrik muayene yapabilir.

• Psikiyatrik veya nörolojik bozukluğunuz (Ruhsal ya da sinirsel bir hastalığınız) varsa, dikkatli kullanınız. Vigabatrin gibi antiepileptikler ile tedavi edilen, az sayıda insan kendine zarar verme veya öldürme düşüncesine kapılmaktadır. Eğer benzeri bir düşünceye sahipseniz, hemen doktorunuza danışınız.

- Görme alanı kusurunuz varsa,

SABRİL ile tedaviniz süresince görme alanı kaybı (görme alanı kenarlarında görme kaybı) meydana gelebilir. Tedaviye başlamadan önce bu olasılığı doktorunuza danışmalısınız. Görme kaybı ciddi ve geri dönüşümsüz olabileceği için erken teşhis önemlidir. Tedavinin kesilmesinden sonra görme alanı kaybı ile ilgili bozukluk da göz ardı edilemez. Görmenizde herhangi bir problemle ile karşılaşır karşılaşmaz doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir. Doktorunuz durumunuzu kontrol etmek için sizi belli aralıklarla görme alanı muayenesine gönderebilir.

İnfantil spazmı (West sendromu) için tedavi edilen küçük bebeklerde hareket bozuklukları bildirilmiştir. Eğer çocuğunuzda beklenmedik hareket bozuklukları gözlemlerseniz, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz eğer gerekli görürse tedaviyi değiştirebilir.

Eğer sizde uyuklama, bilinçte ve hareketlerde azalma (stupor) veya bilinç bulanıklığı (konfüzyon) gibi belirtiler gelişirse, doktorunuza danışınız. Doktorunuz dozu azaltabilir veya tedavinizi kesebilir.

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

SABRİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SABRİL’in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Gıdalar SABRİL’in emilimini etkilemez. SABRİL yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir. Saşe içeriği kullanımdan hemen önce içeceklere (örn. su, meyva suyu veya süt) konabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında SABRİL kullanılmamalıdır. SABRİL anne karnındaki çocuğa zarar verebilir.

Hamile iseniz, tedavi sırasında hamile kaldıysanız ya da tedavi sırasında hamile kalmayı planlıyorsanız önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vigabatrin anne sütüne düşük oranda geçmektedir. Bu nedenle, ilacın anne için önemi dikkate alınarak emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SABRİL tedavisinin kesilip

kesilmeyeceğine karar verilmelidir. Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek emzirme sırasında SABRİL kullanıp kullanmayacağınızı size bildirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Genel kural olarak nöbetleri kontrol altında olmayan sara hastalarının araç veya tehlikeli olabilecek makineleri kullanmamaları gerekir.

Klinik çalışmalarda SABRİL'in uyuşukluk haline neden olabileceği gösterilmiştir. Ayrıca SABRİL kullanımıyla ilgili görme alanı bozuklukları da sık olarak bildirilmiştir.

SABRİL araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek uyuşukluk, görme alanında bozulma gibi belirtilere neden olabilir. Sizde bu gibi belirtiler olursa araba ve makine kullanmayınız, dikkat gerektiren işler sırasında özellikle dikkatli olunuz. Doktorunuz görme alanıyla ilgili bozukluğu takip etmek için sizden düzenli göz muayenesine gitmenizi isteyecektir.

SABRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SABRİL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Vigabatrinin diğer ilaçlarla etkileşimi azdır.

SABRİL'i yine bir sara ilacı (antiepileptik) olan fenitoin ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Göz ile ilişkili yan etkileri olan ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. SABRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktor tarafından genellikle aşağıdaki şekilde kullanılması önerilir:

Yetişkinlerde:

Doktorunuz sürdürülmekte olan tedavinize başlangıç dozu olarak, günde 1 gram (SABRİL 2 saşe) vigabatrin ilave edebilir.

Eğer gerekirse, günlük dozunuzu, klinik cevabınıza ve ilacı tolere etme (kullanabilme) durumunuza göre haftalık aralıklarla 500 mg'lık (SABRİL 1 saşe) miktarlarda artırabilir veya azaltabilir.

Maksimum etkinlik genellikle günlük 2-3 gramlık (SABRİL 4-6 saşe) dozlarda görülür. Günde 3 gramın üzerindeki dozlar yalnızca çok nadir durumlarda yan etkiler yakından izlenerek kullanılmalıdır.

Çocuklarda:

Önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığının kilogramı başına 40 mg'dır. Örneğin çocuğunuz 25 kg ağırlığında ise, doktorunuz günde 1000 mg (SABRİL 2 saşe) vigabatrin kullanılmasını önerebilir.

İdame dozu olarak çocuğunuzun vücut ağırlığına göre aşağıdaki dozlar önerilir:

| Vücut ağırlığı | Dozaj |
|----------------|----------------------------------|
| 10-15 kg | Günde 0.5- 1 g (SABRİL 1-2 saşe) |
| 15-30 kg | Günde 1 -1.5 g (SABRİL 2-3 saşe) |
| 30-50 kg | Günde 1.5-3 g (SABRİL 3-6 saşe) |
| > 50 kg | Günde 2 -3 g (SABRİL 4-6 saşe) |

Günde 3 gramın üzerindeki dozlar yalnızca istisnai durumlarda yan etkiler yakından izlenerek kullanılmalıdır.

Bebeklerde görülen özel bir sara türü olan infantil spazmı bulunan (West sendromu) bebeklerde tek ilaçla tedavide:

Önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığının kilogramı başına 50 mg'dır. Örneğin çocuğunuz 30 kg ağırlığındaki ise doktorunuz günde 1500 mg (SABRİL 3 saşe) vigabatrin kullanılmasını önerebilir.

En fazla günde vücut ağırlığının kilogramı başına 150 mg'a çıkabilir. Cevap genellikle iki hafta içine alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

SABRİL ağızdan alınır.

SABRİL'i günde bir veya iki kez yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Kullanmadan hemen önce, saşe içeriğini soğuk bir içeceğin içine (örn. su, meyva suyu veya süt) boşaltarak içebilirsiniz/ çocuğunuza içirebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SABRİL çocuklarda sara hastalığının ve bebeklerde infantil spazm adı verilen bir sara hastalığı türünün tedavisinde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekebilir. Yaşlı hastalar uyku hali ve bilinç karışıklığı gibi istenmeyen etkiler açısından izlenmelidir. Yaşlı hastalar daha düşük bir idame dozuna cevap verebilir. Yaşlılarda doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Vigabatrin böbrekler yoluyla atılır. Böbrek işlevlerinizde azalma varsa, alacağınız SABRİL dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması ve gözetim altında tutulması gerekir.

Doktorunuz SABRİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü böyle bir durumda sara nöbetleri geri dönebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SABRİL kullandıysanız:

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

Aşırı doz alınması durumunda bildirilen en yaygın belirtiler, uyuşukluk veya koma; daha az sıklıkla baş dönmesi, baş ağrısı, psikoz (ruhsal dengesizlik), solunumun baskılanması veya nefes alma güçlüğü, kalp atım sayısının aşırı azalması, tansiyon düşmesi, saldırganlık, huzursuzluk, bilinç karışıklığı, davranış veya konuşma bozukluğudur.

SABRİL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SABRİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan SABRİL tedavinizi sonlandırmayınız.

Diğer antiepileptik ilaçlarda olduğu gibi, tedavinin aniden kesilmesi nöbetlerin tekrar başlamasına (geri tepme etkisi) neden olabilir.

Eğer vigabatrin tedavisinden vazgeçilecek ise, doktorunuz sizin için 2 ile 4 haftalık süreye yayılan kademeli doz azaltımı planlayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SABRİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi, bu ilaçla tedavi sırasında bazı hastalarda nöbet (havale) sayısında artış görülebilir. Eğer sizde veya çocuğunuzda böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

Çok yaygın yan etkiler

Bu yan etkiler 10 hastada 1'den fazlasında görülür.

- SABRİL ile tedavi edilen hastaların üçte birinde (veya 100 hastadan 33'ünde) görme alanı değişiklikleri ortaya çıkabilir (görme alanında daralma). Bu "görme alanı bozukluğu", hafiften ağıra kadar değişen derecelerde olabilir. Görme alanı değişiklikleri geri dönüşümsüz olabilir, bu nedenle erken saptanmalıdır. Eğer sizde veya çocuğunuzda görme bozukluğu ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Çocuklarda kabına sığamama veya huzursuzluk görülebilir.
- Yorgunluk ve belirgin uyuklama

Yaygın yan etkiler

Bu yan etkiler 10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla hastada görülür.

- Baş ağrısı
- Kilo alma
- Titreme
- Ödem
- Sersemlik
- Uyuşma veya karıncalanma hissi
- Konsantrasyon ve bellek bozukluğu

• Ajitasyon (huzursuzluk), saldırganlık, sinirlilik, depresyon, düşünce bozuklukları ve nedensiz şüphe hissi (paranoya) gibi psikolojik bozukluklar ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında ve tedavi yavaş yavaş kesildiğinde genellikle geri dönüşümlüdür. Yine de, önce doktorunuza danışmadan aldığınız dozu azaltmayınız. Bu yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza başvurunuz.

- Bulantı ve karın ağrısı
- Görme bulanıklığı, çift görme ve baş dönmesine sebep olabilen, gözün kontrol edilemeyen hareketleri
- Konuşma bozukluğu

Yaygın olmayan yan etkiler

Bu yan etkiler 100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla hastada görülür.

- Hareketlerde eşgüdüm bozukluğu veya beceriksizlik
- Olağandışı davranışa neden olan coşkunluk veya kabına sığamama ve gerçeklikten ayrılma hissi gibi daha ağır psikolojik bozukluklar
- Deri döküntüsü

Seyrek yan etkiler

Bu yan etkiler 1000'de 1'den az hastada görülür.

- Yüzde ve boğazda şişmeye neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon. Bu belirtiler sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Kurdeşen veya ürtiker
- Belirgin uyku hali (sedasyon), uyuşukluk (stupor) ve zihin karışıklığı (konfüzyon). Bu yan etkiler doz azaltıldığında ve tedavi yavaş yavaş kesildiğinde genellikle geri dönüşümlüdür. Bu belirtiler sizde ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz.
- İntihar girişimi
- Retina bozukluğu gibi başka göz sorunları, örneğin geceleri görmede azalma, aydınlık alanlardan loş alanlara geçildiğinde alışmada zorlanma, görme alanının kenarlarında görme kaybı, ışığa hassasiyet.

Çok seyrek yan etkiler

Bu yan etkiler 10 000'de 1'den az hastada görülür.

- Diğer göz problemleri, örneğin gözlerinizde ağrı (optik nörit) ve renk görme de dahil olmak üzere görme kaybı (optik atrofi)
- Halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri hissetme, görme veya duyma)
- Karaciğer sorunları

Bilinmeyen yan etkiler

İnfantil spazm tedavisi gören bebeklerde hareket bozuklukları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. SABRİL'in saklanması

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

SABRİL'i 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SABRİL 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.No.193 Levent – İSTANBUL

Üretim yeri: Patheon France S.A. 40,
Bourgoin-Jallieu Cedex Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.