

KULLANMA TALİMATI

EPİLEM 500mg/5ml konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'de 100mg levetirasetam içerir.
EPİLEM steril konsantre infüzyon çözeltisi 5 ml'lik cam flakonlardadır.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit, 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. EPİLEM nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. EPİLEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. EPİLEM nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. EPİLEM 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİLEM nedir ve ne için kullanılır?

EPİLEM, berrak, renksiz, steril bir çözeltidir. EPİLEM, teflon kaplı gri renkli kauçuk tıpa üzerinde turuncu renkli Alu/PP flip-off kapak ile kapatılmış renksiz 5 ml'lik Tip I cam flakonlarda ambalajlanmıştır. Bir kutuda 10 flakon bulunur.

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

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

EPİLEM, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 4 yaş ve üzerindeki 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 üzerindeki adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

EPİLEM, steril konsantre infüzyon çözeltisi, oral uygulamanın geçici olarak mümkün olmadığı hastalar için seçenektir.

2. EPİLEM 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİLEM 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer EPİLEM'in etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

EPİLEM'i 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.
- Levetirasetam içeren 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.

EPİLEM 'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

EPİLEM'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİLEM'i alkol ile almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- EPİLEM kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. Levetireasetamın doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. Levetirasetam 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. Doktorunuz, ilacın anne açısından önemini dikkate alarak emzirmenin veya ilaçla tedavinin durdurulup durdurulmayacağına dair bir karar verir.

Araç ve makine kullanımı

EPİLEM uykulu 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.

EPİLEM tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

EPİLEM 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Maksimum tek doz EPİLEM konsantre infüzyon çözeltisi 2.5 mmol (veya 57 mg) sodyum ihtiva eder (Flakon başına 0.8 mmol veya 19 mg). Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. EPİLEM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz size EPİLEM'i intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. EPİLEM günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır. Damar içi uygulama, oral uygulamaya bir seçenektir. Oral uygulamadan intravenöz uygulamaya herhangi bir ayarlama yapılmaksızın, doğrudan geçilebilir. Toplam günlük dozunuz ve uygulama sıklığınız aynı kalır.

Monoterapi (EPİLEM ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg-3000 mg arasındadır.
- Eğer EPİLEM ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz EPİLEM reçete edecektir.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

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

- Genel doz: günde 1000 mg -3000 mg arasındadır.
- EPİLEM, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

4-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındadır.

- EPİLEM, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPİLEM, damar içine yavaş olarak uygulama (intravenöz infüzyon) ile bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

EPİLEM en az 100 ml geçimli seyreltici ile seyreltilerek 15 dakikalık intravenöz infüzyonla uygulanır.

1 flakon EPİLEM steril konsantre infüzyon çözeltisi 500 mg levetirasetam içerir (500 mg/5 ml). İkiye bölünmüş dozda günlük toplam 500mg, 1000mg, 2000mg veya 3000mg doz için önerilen hazırlama ve uygulama talimatı Tablo 1'de sunulmuştur.

Tablo 1: EPİLEM steril konsantre infüzyon çözeltisinin hazırlanması ve uygulanması

Doz	Çekilen hacim	Seyreltici hacmi	İnfüzyon süresi	Uygulama sıklığı	Günlük toplam doz
250 mg	2.5 ml (yarım 5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	500 mg/gün
500 mg	5 ml (1x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	1000 mg/gün
1000 mg	10 ml (2x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	2000 mg/gün
1500 mg	15 ml (3x5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	3000 mg/gün

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

EPİLEM konsantre infüzyon çözeltisi, 4 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır, 4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

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

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİLEM dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİLEM kullandıysanız:

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

EPİLEM 'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİLEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- EPİLEM kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EPİLEM tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi artırabilir. EPİLEM tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, EPİLEM tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.
- Levetirasetam'ın 4 günden daha uzun süren dönemlerde intravenöz uygulanması ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPİLEM'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 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
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- 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
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)
- Kanda sodyum konsantrasyonunda azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- 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.

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. EPİLEM'in saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EPİLEM' i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok.

No:3/2 Çankaya-ANKARA

Üretim yeri:

İDOL İLAÇ Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş

Davut paşa Cad. Cebe Alibey sok. No:20

34010 Topkapı – İstanbul

Bu kullanma talimatı 08/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.