

KULLANMA TALİMATI

REFASTİL 40 mg İ.V.enjeksiyon ve infüzyon için toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 40 mg esomeprazole eşdeğer 42.5 mg esomeprazol sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Disodyum edetat, sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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 doktorunuza söyleyiniz*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REFASTİL nedir ve ne için kullanılır?

REFASTİL, "proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

Her doz 40 mg esomeprazol toz içecek şekillerde flakonlarda yer alır.

REFASTİL aşağıda ki durumların tedavisinde kullanılır:

- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Eroziv reflü özofajit'in tedavisinde)
- Yetişkinler, adolesanlar ve çocuklarda, mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtilerinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde)
- Ülserler: Yetişkinlerde ağrı ve iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde (gastrik ülserlerin iyileştirilmesi ile NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç) tedavisine bağlı gastrik ve düodenal ülserlerin önlenmesi)
- Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli yetişkin hastalarda terapötik endoskopi sonrası, kanamanın kısa süreli durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde.

2. REFASTİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFASTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer esomeprazole veya REFASTİL'in içeriğinde ki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,
- Eğer diğer proton pompa inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa,
- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

REFASTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

REFASTİL'i kullanmaya başlamadan önce veya tedaviniz sırasında, aşağıda ki haller için doktorunuzla konuşunuz:

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
 - REFASTİL ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık
 - Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
 - Dışkının siyah olması halinde ve kanamalı noktalar görülmesi halinde

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

- Eğer mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itakonazol, ketakonazol, vorikonazol), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (sitalopram, imipramin veya klomipramin), anksiyete ilacı (diazepam), sara (epilepsi) ilacı (fenitoin), kan

pıhtılaşmasını önleyici ilaç (varfarin), kesik topallama ilacı (silostazol) ve midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlardan (sisaprid) herhangi birini alıyorsanız doktorunuza danışınız.

- Ciddi karaciğer problemleriniz mevcutsa, doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebileceğinden, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.
- Ciddi böbrek problemleriniz mevcutsa, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.
- Kemik kırığı: Yayınlanmış çeşitli gözlemsel çalışmalar, proton pompası inhibitörü (PPI) tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine (osteoporoz) bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Çoklu günlük dozlar ve uzun süreli PPI tedavisi (bir yıl ya da daha fazla) şeklinde tanımlanan yüksek doz alan hastalarda kırık riski artmıştır. Hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli PPI tedavisini almalıdırlar.
- Kan magnezyum seviyesinde düşme: PPI'larla en az 3 ay süreyle tedavi edilen hastalarda ve çoğu olguda da bir yıl tedaviden sonra nadiren belirtili ve belirtisiz kandaki magnezyum seviyesinde düşüklük (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Ciddi advers olaylar kanda kalsiyum seviyesinin düşmesi sonucu kasılmalar ve kramplar şeklinde beliren durum (tetani), kalp atım düzensizlikleri ve nöbetleri içermektedir. Çoğu hastada kandaki magnezyum seviyesinde düşüklük tedavisi, magnezyum yerine koyma tedavisini ve PPI tedavisinin kesilmesini gerektirmektedir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da PPI'ları digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte alan hastalar için, sağlık mesleği mensupları PPI tedavisine başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak magnezyum düzeylerini takip edebilirler.
- Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara ikincil olarak serum kromogranin A (CgA) düzeyleri artmaktadır. Artmış CgA düzeyi sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Uygulayıcılar CgA düzeylerini değerlendirmeden önce geçici olarak PPI tedavisine ara vermeli ve eğer başlangıçtaki CgA düzeyleri yüksek ise testi tekrar etmelidirler. Eğer seri testler yapılıyorsa (örn. monitorizasyon için), testler arasındaki referans aralıkları değişebileceği için testler aynı laboratuarda yapılmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REFASTİL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, REFASTİL'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Esomeprazol'ü kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirmeniz durumunda, REFASTİL'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

REFASTİL'in araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Diğer İlaçlarla birlikte kullanımı

REFASTİL; mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, ketakonazol, vorikonazol), depresyon tedavisi ilaçları (sitalopram, imipramin veya klomipramin), anksiyete (diazepam), sara (epilepsi)(fenitoin), kan pıhtılaşması (varfarin), kesik topallama (silostazol), midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlar (sisaprid) , kalp problemleri (digoksin), verem tedavisi (rifampisin) ve depresyon tedavisi ilacı St John's Wort (hypericum perforatum) ve HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (atazanavir ve nelfinavir) eş zamanlı kullanıldığında ilaçların etkileri değişkenlik gösterebilir.

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. REFASTİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer tablet kullanmayacak durumdaysanız, bir doktor/hemşire size REFASTİL'i enjeksiyon veya infüzyon halinde 10 güne kadar süreyle uygulayacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ağız yoluyla kullanıma geçmeye uygun olduğunuzda, tedaviye esomeprazol tabletler ile devam ediniz. Alacağınız doza doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (eroziv reflü özofajit) günde bir kez REFASTİL 40 mg'dır. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır. Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez REFASTİL 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez REFASTİL 20 mg'dır.

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda terapötik endoskopi sonrası, kanamanın kısa süreli durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde.

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda terapötik endoskopi sonrasında, 80 mg, 30 dakikada bolus infüzyon şeklinde uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat boyunca) 8 mg/saat olacak şekilde devamlı intravenöz infüzyon uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

REFASTİL 1-18 yaş arası çocuklarda ve adolesanlara kullanılabilir.

1-18 yaş arası çocuklar:

- İlacınızın dozuna doktorunuz karar verecektir.
- 1-11 yaş arası çocuklarda yaygın kullanım dozu günde bir kez 10 mg veya 20 mg'dır.
- 12-18 yaş arası çocuklarda, yaygın kullanım dozu günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır.
- İlaç toplardamara enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilir. En fazla 30 dakika uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

REFASTİL, yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazolün metabolizması bozulabilir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolik hız azalır ve esomeprazol'ün sistemik yararlanımı iki misli artar. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan GÖRH hastalarında günde 20 mg'lık doz aşılmamalıdır.

Kanamalı ülseri ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda, başlangıç olarak 80 mg bir bolus doz verilmesi, ardından maksimum devamlı intravenöz infüzyon halinde 4 mg/saatlik hızla 71.5 saat boyunca uygulama yapılması yeterli olabilir. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitlerinin birikme eğilimi göstermez.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbreklerin, esomeprazol'ün kendisinden değil, metabolitlerinin atılımından sorumlu olmasından dolayı, böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol metabolizmasının değişmesi beklenmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFASTİL kullandıysanız:

REFASTİL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasının verilmiş olduğundan şüphe ederseniz, aşağıda sıralanmış olası yan etkilerin bazıları ile karşılaşabilirsiniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

REFASTİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Seyrek olarak bulanık görme, ciddi alerjik reaksiyonlar (ateş, şişme, anafilaktik reaksiyonlar/şok, deride toksik lezyonlar), kas ağrısı, kan hastalıkları (kandaki hücre sayısının azalması örn. Lökopeni ve trombositopeni), depresyon, kandaki sodyum seviyesinde azalma, sinirlilik, konfüzyon, tat almada bozukluk, göğüste daralma, ağızda iltihaplanma, mide iltihabı, gastrointestinal mantar iltihabı, karaciğer iltihaplanması (sarılıkla veya sarılıksız), saç dökülmesi, güneş ışığına hassasiyet, eklemlerde ağrıyla kaslarda ağrı ve terlemede artma görülebilir.

REFASTİL ile tedavi sırasında çok seyrek olarak, ciddi cilt hastalıkları, kan hastalıkları (agranülositoz ve pansitopeni), sinirlilik hali, sanrı (halüsilasyon), yetersiz karaciğer fonksiyonu, daha önce karaciğer hastalığı olanlarda beyin dokusu hasarı, dikkatte azalma, kaslarda zayıflık, böbrek iltihaplanması, erkeklerde meme büyümesi ve düşük kan magnezyumu rapor edilmiştir.

Uygulama bölgesinde hafif bir doku iltihaplanması şeklinde reaksiyonlar görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Baş ağrısı, ishal, gaz, karın ağrısı, hasta hissetme/hasta olma, kabızlık, deri reaksiyonları (kızarma, deride kaşıntılı lezyon, kaşıntı, arı sokması gibi şişme), yanma/karıncalanma/uyuşukluk hissi, uyuma güçlüğü, uykulu hissetme, sersemlik, baş dönmesi, ağız kuruluğu veya el ve ayaklarda şişme.

Bunların tümü REFASTİL'in hafif yan etkileridir.

REFASTİL ile aşağıda ki yan etkiler de oluşabilir. Bunlar sadece kan testi uygulandığında gözlenecektir: karaciğer enzimlerinin miktarında artış.

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

5. REFASTİL'in saklanması

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

Doktorunuz veya hastane infüzyon/enjeksiyon için REFASTİL'i muhafaza edecektir. REFASTİL'in doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

REFASTİL'in ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: VEM ilaç San. ve tic. Ltd. Şti.

Cinnah caddesi Yeşil yurt sokak No: 3/2 Çankaya/Ankara

Üretim yeri: İDOL İlaç Dolum San. Tic. ve A.Ş.

Davut Paşa Cad. Cebe Alibey Sok. No:20,

34010 Topkapı – İstanbul

Bu kullanma talimatı 10/01/2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŐAĐIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Hazırlanmış çözeltiler uygulanmadan önce, partikül ve renklenme açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Sadece tek kullanım içindir. 20 mg'lık doz vermek için hazırlanmış çözeltinin yarısı kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Enjeksiyon

Enjeksiyonluk çözelti,esomeprazol içeren flakona 5 ml % 0.9 sodyum klorür çözeltisi (intravenöz kullanım için) ilave edilerek hazırlanır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon

İnfüzyon için çözelti,esomeprazol içeren bir flakon içeriğinin 100 ml'ye kadar % 0.9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır. İnfüzyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.