KULLANMA TALİMATI

NETROLEX 500 mg/5 ml konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

• ***Etkin madde:*** Her flakon içindeki 5 ml konsantre infüzyon çözeltisinde, 500 mg levetirasetam.

• ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum asetat trihidrat, sodyum klorür, glasiyel asetik asit enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya ba şlamadan 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. ***NETROLEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NETROLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NETROLEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NETROLEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NETROLEX nedir ve ne için kullanılır?

NETROLEX, berrak, renksiz, steril bir çözeltidir. NETROLEX, 8 ml'lik cam flakonlarda ambalajlanmıştır. Bir kutuda 10 flakon bulunur. NETROLEX, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

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

NETROLEX, 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.

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

2. NETROLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETROLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

NETROLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemleriniz varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi farkederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (Örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- NETROLEX gibi 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 geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NETROLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

NETROLEX kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. NETROLEX'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. NETROLEX hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza 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
NETROLEX 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.
NETROLEX tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

NETROLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NETROLEX her maksimum tek dozunda 57 mg sodyum ihtiva eder. 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NETROLEX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz veya hemşireniz size NETROLEX'i intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. NETROLEX 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 (NETROLEX ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:
- Genel doz: günde 1000 mg-3000 mg arasıdır.
- Eğer NETROLEX ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz NETROLEX 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 arasıdır.
- NETROLEX, 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 arasıdır.
- NETROLEX, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NETROLEX, damar içine yavaş olarak uygulama (intravenöz infüzyon) ile bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.
NETROLEX en az 100 ml geçimli seyreltici ile seyreltilerek 15 dakikalık intravenöz infüzyonla uygulanır.

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

Tablo 1 : NETROLEX 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 (1 x 5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	1000 mg/gün
1000 mg	10 ml (2 x 5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	2000 mg/gün
1500 mg	15 ml (3 x 5 ml flakon)	100 ml	15 dakika	Günde 2 kez	3000 mg/gün

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
NETROLEX 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 NETROLEX dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa, NETROLEX dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETROLEX kullandıysanız:
NETROLEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NETROLEX'i kullanmayı unutursanız:
Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NETROLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NETROLEX'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)
- Uyuklama 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. NETROLEX'in saklanması

NETROLEX'i çocukların göremeyeceği, 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.
Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NETROLEX'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli –İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 19.01.2015 tarihinde onaylanmıştır.

