

KULLANMA TALİMATI

NETROLEX 100 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml oral çözelti, etkin madde olarak 100 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trisodyum sitrat dihidrat, sitrik asit (susuz), gliserin, amonyum glisirhizinat, maltitol solüsyonu, metil paraben, propil paraben, sukraloz, siyah üzüm aroması, saf 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 eczacımıza 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 bir sıvıdır. Bir kutu içerisinde, 300 ml bal renkli cam şişede, 10 ml'lik dereceli oral enjektör ve enjektör için adaptör ile birlikte veya 150 ml'lik bal renkli cam şişede 3 ml'lik ve 1ml'lik dereceli oral enjektörler ve enjektör için adaptör ile birlikte sunulmaktadır.

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

NETROLEX, 16 yaş ve üstü hastalarda parsiyel (kısmi) nöbetlerin tedavisinde tek başına kullanılır.

NETROLEX, halihazırda başka bir antiepileptik ilaç kullanan; diğer tip sara benzeri nöbetleri olan hastaların kullandıkları antiepileptik ilaçlara ilave olarak da kullanılır.

2. NETROLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETROLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer levetirasetam veya NETROLEX'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

NETROLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- NETROLEX alan çocuklarda, NETROLEX'in ergenlik ve büyümeye bir etkisi gözlenmemiştir. Ancak çocuklarda uzun süreli etkileri bilinmemektedir.
- 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 potansiyel riski bilinmemektedir. 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.

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, metil paraben ve propil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

NETROLEX, maltitol solüsyonu içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NETROLEX, 6 mg/ml trisodyum sitrat dihidrat içermektedir. 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:

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

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız.

- Genel doz: Günde 1000 mg (10 ml) - 3000 mg (30 ml) arasındır.
- NETROLEX'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

Bebeklerde (6-23 ay), 2-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği şekilde oral çözeltiyi çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: Günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındır. Doz tercihen 3ml veya 10ml'lik şırınga (doza bağlı olarak) ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz NETROLEX'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 15 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer kez 150 mg (1.5 ml) vermelisiniz.

1 ay ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği oral çözelti miktarını çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: günde 14 mg/kg ve 42 mg/kg arasındır. Doz 1 ml'lik şırınga ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz NETROLEX'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

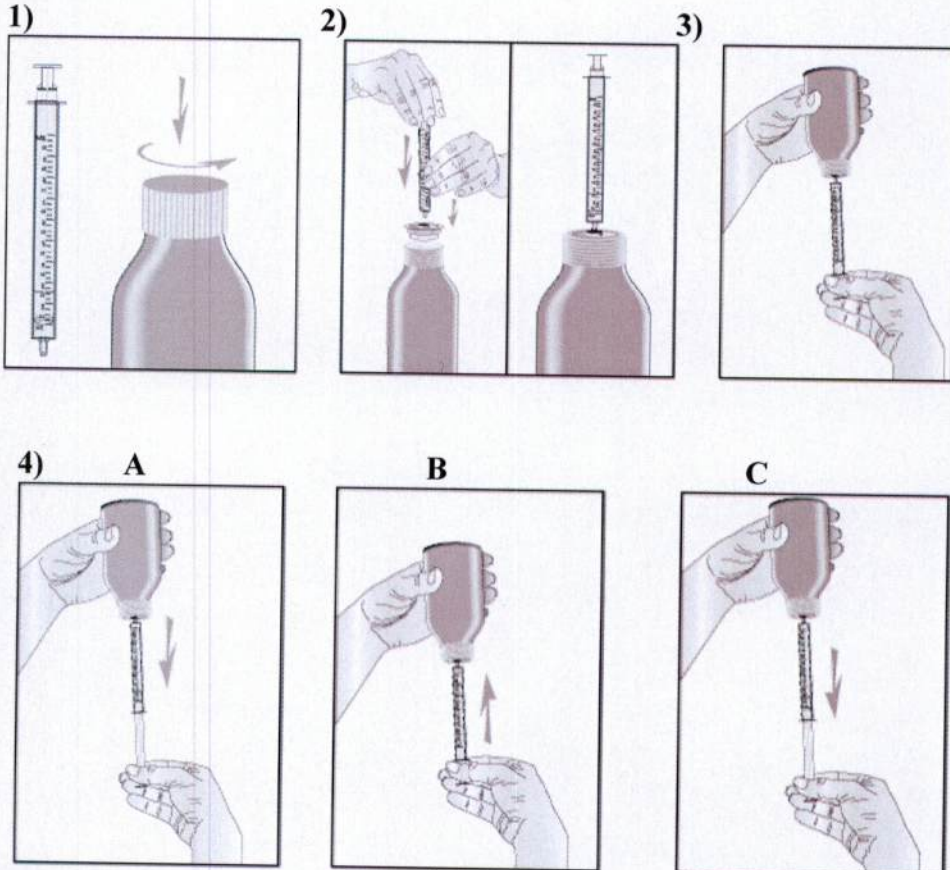
Örneğin, eğer her gün için genel doz 14 mg/kg ise 4 kg ağırlığındaki çocuğunuza sabah ve akşam 28'er mg (0.3 ml'ye eşdeğer) vermelisiniz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

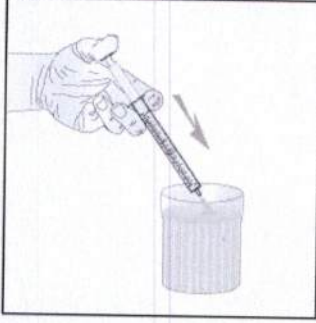
NETROLEX oral çözeltiyi alırken bir bardak su ile seyreltebilirsiniz.

Kullanma Talimatı:

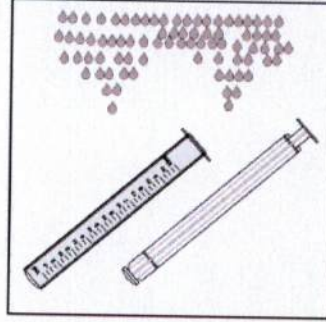
- Şişeyi açınız: Kapağı bastırınız ve saat yönünün tersine çevirerek kilidi açınız (Şekil 1).
- Enjektör adaptörünü şişenin boynuna yerleştiriniz (Şekil 2).
- Enjektörü alarak, adaptörün ağzına koyunuz (Şekil 2).
- Şişeyi ters çeviriniz (Şekil 3).
- Enjektörü, pistonu aşağı çekerek az bir miktar sıvıyla doldurunuz (Şekil 4 A), sonra herhangi bir hava kabarcığı kalmaması için pistonu geri itiniz (Şekil 4 B), son olarak doktorun reçetelediği ml miktara eşdeğer işarete kadar pistonu çekerek enjektörü sıvıyla doldurunuz (Şekil 4 C). Enjektörü adaptörden çıkarınız.
- Yetişkinler ve 4 yaşın üstündeki çocuklar için pistonu aşağıya doğru ittirerek çözeltiyi su dolu bardağın içine boşaltınız (Şekil 5). 4 yaşın üstündeki çocuklar için 5 ml'yi geçmeyiniz.
- Bardaktaki sıvının tamamını içiniz.
- Enjektörü pistonundan ayırarak her iki parçayı su ile yıkayınız (Şekil 6).
- Şişeyi plastik kapak ile kapatınız.



5)



6)



• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

NETROLEX 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

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 fonksiyonuza 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.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uyuklama hali (Somnolans),
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik),
- İstemsiz kas kasılmaları (konvülsiyon),
- Uyumlu hareket bozukluğu (Ataksi),
- Denge bozukluğu,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Depresyon,
- Duygusal değişkenlik /duygu durum dalgalanmaları,
- Düşmanca davranış/saldırganlık,
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (irritabilite),
- Kanda trombosit sayısında azalma,
- Anormal davranışlar,
- Kızgınlık,
- Kaygı (Anksiyete),
- Zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon, varsanı),
- Mental bozukluk,
- İntihar, intihar girişimi ve intihar düşüncesi,
- Pankreas iltihabı (Pankreatit),
- Karaciğer iltihabı (Hepatit),
- Alyuvar ve/veya akyuvar sayısında azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik hissi,
- Baş ağrısı,
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi),
- İstemsiz titreme (Tremor),
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat dağınıklığı (konsantrasyon kaybı),
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği),
- Uykusuzluk (İnsomni),
- Kişilik bozuklukları (davranış bozuklukları),
- Anormal düşünce (yavaş düşünme, konsantre olamama),
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık (Dispepsi),
- Bulantı,
- Kusma,

- İştahsızlık (Anoreksi),
- Kilo artışı,
- Dönme hissi (Vertigo),
- Çift görme,
- Bulanık görme,
- Kas ağrısı (Miyalji),
- Kazara yaralanmalar,
- Enfeksiyon,
- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı),
- Öksürükte artış,
- Döküntü,
- Deri iltihabı (Ekzema),
- Kaşıntı,
- İğnelenme hissi (Parestezi),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Kilo kaybı,
- Saç dökülmesi
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması
- Derinin soyulması

Bunlar NETROLEX 'in hafif yan etkileridir.

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.

5. NETROLEX'in saklanması

NETROLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

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.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 04.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.

