

KULLANMA TALİMATI

ACİLİBRE 40 mg IV enjeksiyonluk liyofilize toz içeren flakon

Yalnızca damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 40 mg pantoprazole eşdeğer 45.11 mg pantoprazol sodyum seskihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mevcut değildir.

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 kisisel 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. **ACİLİBRE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACİLİBRE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACİLİBRE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACİLİBRE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACİLİBRE nedir ve ne için kullanılır ?

ACİLİBRE, beyaz ile sarımsı renkli enjeksiyonluk tozdur. Sulandırıldığında renksiz ile soluk sarı renkli çözelti haline dönüşür. 1 adet flakonda ambalajlanmıştır.

ACİLİBRE 'proton pompası inhibitörü' olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizde asit oluşumunu azaltır. Midede asit nedeniyle oluşan hastalıkların tedavisinde kullanılır.

ACİLİBRE ;

- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflü özofajit ve özofajiyal reflü hastalığında)
- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri) veya midedeki ülser (gastrik ülser)
- Akut kanamalı mide veya bağırsakların üst kısmındaki ülserlerde, kanamanın tedavisinde veya kanamanın tekrarlamasını önlemede,
- Zollinger Ellison Sendromu gibi midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisinde kullanılır.

2. ACİLİBRE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACİLİBRE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pantoprazol veya ACİLİBRE'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise kullanmayınız.

ACİLİBRE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

• Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:

- İstenmeyen kilo kaybı,
- Tekrarlanan kusmalar,
- Yutma zorluğu,
- Kan kusma,
- Solgun görölme ve güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
- Dışkıda kan görölmesi
- Ağır ve sürekli diyare (ishal) durumlarında

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz kötü bir hastalığınız olup olmadığını anlamak için bazı testler yaptırmanıza karar verebilir, çünkü pantoprazol kanserin bazı belirtilerini baskılayıp, teşhisi geciktirebilir. Eğer tedaviniz sırasında belirtileriniz devam ederse, başka incelemeler gerekebilir.

Eğer;

- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa. Karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa doktorunuza bildirin. ACİLİBRE ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak izletmelisiniz. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda ACİLİBRE kullanımı kesilmelidir.
- Eğer AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan atazanavir isimli bir ilaç ile aynı zamanda ACİLİBRE kullanıyorsanız, doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz.
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz, çünkü ACİLİBRE özellikle osteoporoz hastalığı olanlarda uzun süreli kullanıldığında, kalça, el bileği ve omurgada kırılma riskini artırabilir. Bu durumda doktorunuz ACİLİBRE'yi daha düşük dozda veya daha kısa süreli kullanmanızı önerecektir.
- Daha önceden size hipomagnezemi (kanınızdaki magnezyum düzeyinin düşüklüğü) teşhisi konuldu ise doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda doktorunuz magnezyum takviyesi almanıza ya da ACİLİBRE tedavinizin kısa kesilmesine karar verebilir. ACİLİBRE tedaviniz süresince kalbinizin anormal derecede hızlı, yavaş veya düzensiz attığını hissederseniz veya kas spazmı ya da nöbet geçirirseniz doktorunuza bildirin, çünkü bunlar hipomagnezemi belirtileridir. Ayrıca kullanmakta olduğunuz başka ilaçlar varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz gerekli görürse periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeyinin takip edilmesini isteyebilir.
- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü ACİLİBRE bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- ACİLİBRE üst mide-bağırsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini artırabilir.

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

ACİLİBRE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde ilacın anneye yararının, henüz doğmamış bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde ilacın anneye yararının, bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve görsel bozukluklar gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Pantoprazol, ketokonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik olan ve emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağlı ilaçların emilimini azaltabilir.
- Proton pompası inhibitörleri atazanavir gibi HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçların emilimini azaltırlar. Pantoprazol dahil proton pompası inhibitörleri, atazanavir ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Pantoprazol, karaciğerde metabolize olur. Aynı şekilde karaciğerde metabolize olan diğer ilaçlarla pantoprazol arasında bir etkileşme olabilir. Bununla birlikte, aşağıdaki ilaçlar ile özel testler yapılmış ve klinik önemi olan bir etkileşme gözlenmemiştir:
 - Karbamazepin (epilepsi ve duyu durum değişiklikleri ilacı), fenitoin (sara/epilepsi ilacı),
 - Kafein,
 - Diazepam, nifedipin, digoksin, metoprolol (kalp ilaçları),
 - Etanol (alkol),
 - Glibenklamid (kan şekeri düşürücü),
 - Piroksikam, diklofenak, naproksen (bunlar non-steroid antiinflatuar grubu ilaçlardır),
 - Teofilin (solunum ilacı),
 - Doğum kontrol hapları.
- Eğer kan pıhtılaşmasına etki eden bir ilaç kullanıyorsanız, pantoprazol tedavisi başladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve düzensiz kullanımı sırasında kan pıhtılaşma değerlerinizi izletmeniz önerilir.
- Antasitlerle birlikte kullanıldığında bir etkileşme görülmemiştir. Antasitler mide asidini anında azaltmak için kullanılan, genellikle çiğneme tableti veya şurup şeklindeki ilaçlardır.

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

3. ACİLİBRE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri), midedeki ülser (gastrik ülser) ve asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflü özofajit ve özofajiyal reflü hastalığında) tedavisinde

Günde 1 flakon (40 mg pantoprazol)

Zollinger Ellison Sendromu ve midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisi için
Günde 2 flakon (80 mg pantoprazol)

Doktorunuz midenizdeki asit üretimine bağlı olarak sizin kullanmanız gereken dozu belirleyecektir. Eğer doktorunuz tarafından günde iki flakondan (80 mg) fazla enjeksiyon kullanmanız gerektiği söylenmişse, bu enjeksiyonlar iki eşit doz halinde verilmelidir.

Doktorunuz günde dört flakondan (160 mg) fazla geçici bir dozu size başlayabilir. Eğer mide asidi seviyenizin acil olarak kontrol altına alınması gerekiyorsa, başlangıç dozu 160 mg (dört flakon) midedeki asit miktarını acil olarak azaltmak için yeterli olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulama ağız yoluyla uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda önerilir. Bir doktor veya hemşire size ACİLİBRE'yi damar içine yavaş bir şekilde uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Bu enjeksiyonun 18 yaşından küçük hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

ACİLİBRE yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu (yarım flakon) aşılmamalıdır.

Eğer ACİLİBRE'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACİLİBRE kullandıysanız:

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

ACİLİBRE kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACİLİBRE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ACİLİBRE ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermemeniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ACİLİBRE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ACİLİBRE kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Yutkunmada zorluk,
- Nefes almada güçlük,
- Çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi,
- Kurdeşen,
- Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler (bunlar Stevens Johnson Sendromu, Erythema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir),
- Derinin sarılaşması veya gözlerde beyazlık (karaciğer hücrelerinde ağır zarar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve arka alt kısımda ağrı ile karakterize böbrek rahatsızlığı (böbreklerde ciddi iltihaplanma),
- Anafilaktik şoku da kapsayan aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACİLİBRE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Enjeksiyon bölgesindeki damar duvarında iltihap ve damar iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Nedeni belli olmayan ateş, sık sık ateşli hastalık geçirme, vücut direncinde düşme (akyuvarlarda azalmanın işareti olabilir);
- Nedeni belli olmayan çürük/bereler, kanın geç pıhtılaşması (kan pulcuklarında (trombosit) azalmanın belirtileri olabilir);
- Karaciğer yetmezliği ile birlikte ya da tek başına sarılığa yol açan ciddi karaciğer hasarı (halsizlik, iştah kaybı, bulantı, kusma, kilo kaybı, deride ve gözlerde sararma gibi belirtiler verebilir);
- Özellikle eğilimli hastalarda, ruhsal çöküntü, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme, zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali, ayrıca önceden var olmaları halinde bu belirtilerde ağırlaşma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Karnın üst kısmında ağrı

- İshal
- Kabızlık
- Gaz
- Baş dönmesi
- Görme bozuklukları (bulanık görme)
- Bulantı
- Kusma
- Kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar
- Ağız kuruluğu
- Eklem ağrısı
- Işığa duyarlılık
- Kas ağrısı
- Böbrek iltihabı
- Kol ve bacakların alt kısmında ödem
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Trigliserid (kan yağlarından biri) düzeylerinde artış
- Vücut sıcaklığında artış.

Bunlar ACİLİBRE'nin hafif yan etkileridir.

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

5. ACİLİBRE'nin saklanması

ACİLİBRE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çözelti hazırlandıktan sonra 25° C'de 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACİLİBRE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACİLİBRE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş
GOSB İhsan Dede Caddesi 900. Sokak
41400 Gebze-Kocaeli

Üretim yeri:

Sandoz International Holzkirchen/ALMANYA adına
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI – 1526 Ljubljana
Slovenya

Bu kullanma talimatı 14.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazır çözeltili 10 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) çözeltilisinin kuru toz içeren flakona enjeksiyonu ile hazırlanır. Bu çözeltili doğrudan uygulanabilir veya 100 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) enjeksiyonu veya 55 mg/ml (%5) glukoz enjeksiyonu ile karıştırıldıktan sonra da uygulanabilir. Cam veya plastik kaplar dilüsyon için kullanılabilir.

ACİLİBRE, burada belirtilen çözeltiler dışındaki çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

Hazırlandıktan sonra 12 saat içerisinde çözeltili kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik bakış açısından, ürün hemen uygulanmalıdır.

Eğer hemen uygulanmayacaksa, saklama zamanı ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 25°C sıcaklık altında 12 saatten fazla bekletilmemelidir.

Damar içine uygulama 2-15 dakikada yapılmalıdır.

Flakon içeriği sadece tek kullanımlıktır. Flakon içerisinde kalan ürün veya görsel olarak değişime uğramış (bulanıklık ve çökelti gözlenirse) ürün imha edilmelidir.