

KULLANMA TALİMATI

RİMOBOLAN™ ampul 100 mg/ml
Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml solüsyonda 100 mg metenolon enantat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk hint yağı, benzil benzoat.

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 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. **RİMOBOLAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİMOBOLAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİMOBOLAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİMOBOLAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİMOBOLAN nedir ve ne için kullanılır?

- RİMOBOLAN, 1 ml solüsyon içerisinde 100 mg metenolon enantat içermektedir.
- RİMOBOLAN'ın etkin maddesi olan metenolon enantat, vücutta protein yapımını artırır, hastanın genel durumunu iyileştirir, hareketliliği uyarır ve iştahı açar.
- RİMOBOLAN, 100 mg solüsyon içeren 1 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- RİMOBOLAN, aşağıdaki durumlarda iyileşme sürecini desteklemek ya da yıkıcı süreçlerin zararlarını önlemek amacıyla kullanılır;
 - Protein oluşumunu geliştirmesi gerektiren hastalık ve hallerde hastanın durumunu iyileştirmek amacıyla
 - Genel durumu kötüleştiren hastalıklarda
 - Aşırı zayıflık ve ileri derecede yetersiz beslenme
 - Işın tedavisi
 - Kadınlarda ilerlemiş meme ve genital bölge kanserlerinde oluşabilecek hasarları önlemede
 - Kan yapımı bozukluklarında

- Uzun süre kortizon kullanımı
- Kemik erimesi
- Yaşlılıkta protein eksikliğinde
- Süreğen karaciğer hastalıkları

Sağlıklı kişilerde kas gelişmesini ya da fiziksel gücü artırmak için uygun değildir.

2. RİMOBOLAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİMOBOLAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **Hamileyseniz veya hamilelik belirtileri taşıyorsanız**
- Prostat kanserinizi varsa
- Geçirilmiş ya da var olan karaciğer tümörünüz varsa
- İlacın içindeki maddelerden birine alerjiniz varsa
- Kan pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren (oral antikoagülan) bir ürün kullanıyorsanız
- Erkeklerde meme kanseri durumunda
- Karaciğer ve ağır böbrek yetmezliğinde
- Anabolik steroidlere veya androjen uyarıcılara (vücutta bulunan temel erkeklik hormonlarını taklit eden, etkilerini özellikle kas dokusunda gelişme olarak gösteren, bunun dışında seste kalınlaşma, vücut kıllarında artış, testislerde büyüme gibi erkeksi özellikleri geliştiren ilaçlar) karşı tanımlanmış duyarlılığınız varsa.

RİMOBOLAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RİMOBOLAN adet düzensizliği olan kadınlarda adet döngüsünün ilk günlerinde uygulandığında nadiren adet gecikmesine neden olabilir.

Meme ya da genital bölge kanserinizi varsa ve hormon tedavisi esnasında kan kalsiyum seviyeniz (hiperkalsemi) artmışsa tedavi kesilmelidir.

RİMOBOLAN'ın içerdiğine benzer hormonal maddelerin kullanımı sonucu nadir olgularda iyi huylu, nadir olgularda da ciddi intraabdominal kanamalara (karın içinde kanama) sebep olabilecek kötü huylu karaciğer tümörleri gözlemlenmiştir. Eğer şiddetli karın ağrısı, karında şişlik, karaciğer büyümesi veya batın içi kanama (karın içinde kanama) belirtileri ortaya çıkarsa doktorunuza başvurunuz, doktorunuz olası bir neden olarak karaciğer tümörünü düşünmelidir.

Büyümesini tamamlamamış hastalarda ortaya çıkan virilizasyon belirtilerinden (ses kalınlaşması, yüzde ve vücudun diğer yerlerinde kıllanma, saç dökülmesi, yüzde akne (sivilce) oluşumu ve klitoris hipertrofisi (büyümesi) gibi belirtiler ve kemiklerin erken olgunlaşmasından kaçınmak amacıyla, tedavi aralar verilerek uygulanmalıdır (bkz: "**3. RİMOBOLAN nasıl kullanılır?**")

Erkeklerde düzenli prostat kontrolleri tavsiye edilir.

Sporcular bu ilacın pozitif doping testi için analitik bir sonuç ortaya koyabilecek bir bileşen içermesine ilişkin bilgilendirilmelidir.

RİMOBOLAN, sadece kas içine (intramüsküler; i.m.) uygulanmalıdır. Damar içine (intravasküler; i.v.) enjeksiyon hastada şok belirtilerine yol açabilir.

Diyabet (şeker hastalığı) hastaları bu ilacı kullanırken dikkatli olmalıdır. Özellikle tedavinin başlangıcında doktorunuz glukoz düzeyini kontrol etmek isteyebilir.

Hint yağı içerdiğinden şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği, kalp yetmezliği, koroner yetmezlik (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması), miyokard enfarktüs (kalp krizi) öyküsü, arteriyel hipertansiyon (yüksek tansiyon), ödem (şişme), epilepsi (sara), migren, benign prostat hipertrofisi (iyi huylu prostat bezi büyümesi), üretral tıkanma (idrara kanalında tıkanıklık) durumlarında doktorunuz, özel önlemler olarak gözetim altında tutmalıdır.

Karaciğer fonksiyon testleri düzenli izlenmelidir. Karaciğer fonksiyon parametrelerinde önemli bir artış ya da kolestaz (karaciğerdeki ve karaciğer dışındaki safra yollarında bir engel sonucu safra akımının yavaşlaması veya tamamen durması) RİMOBOLAN'ın kesilmesini gerektirir.

RİMOBOLAN, 15 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

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

RİMOBOLAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile birlikte kullanıldığında bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİMOBOLAN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doğurgan yaştaki kadınlarda tüm tedavi süresince ve tedavi sonrasında bir süre boyunca etkili doğum kontrolü yapılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİMOBOLAN'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak bu ilacın kullanımı sırasında emzirme sona erdirilmeli veya ilacın kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

RİMOBOLAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Hint yağı şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

RİMOBOLAN 1 ml'sinde 405.400 mg benzil benzoat içermektedir. Bu nedenle, yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RİMOBOLAN'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Oral antikoagülan (Kan pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren) ilaçlar birlikte kullanılmamalıdır.
- Oral hipoglisemik (Kan şekerini düşürücü) ilaçlar ve insülin dozunun ayarlanması gerekir.
- Siklosporin (organ veya kemik iliği nakillerinde doku reddini önlemek için kullanılan, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)

RİMOBOLAN tiroid hormonlarında değişikliğe yol açabilir.

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. RİMOBOLAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİMOBOLAN,

- Yetişkinlerde 2 haftada bir 1 ampul, iyi bir cevap alındıktan sonra ise 3-4 haftada bir 1 ampul uygulanır.
- Çok ince ve yapısal olarak düşük kilolu kadınlarda, 2-3 haftada bir uygulanan ½ ampul(bir ampulün yarısı) (50 mg) doz aşılmamalıdır.
- Tedavinin başlangıcında 2 ampul RİMOBOLAN, sonra haftada 1 ampul RİMOBOLAN kullanılmalıdır.
- Tedavinin devamında enjeksiyon araları 2-4 haftaya çıkartılabilir.
- Kadınlarda ilerlemiş meme ve genital bölge kanseri durumunda, 1-2 haftada bir 1 ampul ya da 2-3 haftada bir 2 ampul ile sürekli tedavi uygulanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

RİMOBOLAN i.m uygulanmalıdır. Uygulama çok yavaş yapılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 15-18 yaş arasında, 50 kg'ın üzerindeki gençlerde ise 2 haftada bir yarım ampul uygulanır. Ergenlik çağını tamamlamamış gençlerde, 4 haftalık bir tedaviden sonra, 4-6 haftalık bir ara verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlamasının gerekli olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Ağır böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak önceden geçirilmiş veya mevcut karaciğer tümörü varsa kullanılmamalıdır. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİMOBOLAN kullandıysanız:

RİMOBOLAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİMOBOLAN kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİMOBOLAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİMOBOLAN'ın 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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Seyrek

- Kanda kalsiyum miktarı artışı (hiperkalsemi)
- Kanda kolesterol miktarı artışı (hiperkolesterolemi)
- Kanda lökosit sayısının azalması (lökopeni)
- Sarılık
- Ergenlik döneminde epifiz adı verilen büyüme kıkırdağının kapanması ile boyuzamasının durması (adolesanlarda epifiz kapanması)
- Büyüme geriliği

Yaygın Olmayan

- Heyecan
- Uykusuzluk (insomnia)
- Bulantı
- Kusma
- Ödem
- İshal

Bilinmiyor

- Karaciğer tümörü (hem kadın hem de erkekte, iyi ve kötü huylu)

Androjenik (erkeklik hormonuna bağlı) istenmeyen etkilere duyarlı kadınlarda seyrek olarak akne, hirsutizm (kadınlarda aşırı kıllanma) ve ses değişiklikleri ortaya çıkabilir. Bu nedenle kadınlarda anabolik (yapıcı metabolizmaya ait) ilaç tedavisi kararı verilmeden önce dikkatli

değerlendirme yapılmalıdır. Sözü edilen olası yan etkilerin oluşma olasılığı, yüksek doz ve uzun süreli uygulamada artar. Başlangıçta tedavinin kesilmesiyle, bu belirtiler genellikle kaybolurlar. Ses değişikliklerinin ilk işaretinde (sesin çabuk yorulması, ses kısıklığı) tedaviye son verilmesi tavsiye edilir. Buna rağmen bu tür hastalarda özel nedenler yüzünden tedavinin sürdürülmesi gerekirse, geri dönüşümsüz bir ses kalınlaşması ortaya çıkabilir. Meslekleri şarkı söylemeye ya da konuşmaya dayalı olan kadın hastalar, tedavi başlamadan önce bu hususta uyarılmalıdırlar.

İlerleyen meme ve rahim kanseri görülen kadınlarda hormon uygulaması sırasında bir hiperkalsemi (kanda kalsiyum miktarı artışı) oluşursa, tedavi kesilmelidir

Edinilen tecrübelerle göre, yağlı çözeltilerin enjeksiyonu sırasında ya da hemen enjeksiyonu takiben, nadir olgularda ortaya çıkan kısa süreli reaksiyonları (öksürük, solunum zorluğu) çok yavaş yapılan enjeksiyon ile önlemek mümkündür.

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. RİMOBOLAN’ın saklanması

RİMOBOLAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİMOBOLAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİMOBOLAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No.53
34770 Ümraniye – İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Pharma AG, Berlin-Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler:

2 haftada bir 1 ampul RİMOBOLAN; iyi bir terapötik cevaptan sonra, 3-4 haftada 1 ampul ile devam edilir.

Çok ince ve yapısal olarak düşük kilolu kadınlarda, 2-3 haftada bir i.m. uygulanan ½ ampul (bir ampulün yarısı) RİMOBOLAN'lık (50 mg) doz aşılmalıdır.

Çabuk ve intensif bir anabolik etki sağlamak için, ileri derecede ya da akut protein eksikliği durumlarında (şiddetli kaşeksi, yüksek dozda glukokortikoid tedavisi, cerrahi sonrası ya da önemli ölçüde protein kaybı ile seyreden yaralanmalardan sonra) başlangıç dozları yükseltilebilir ya da enjeksiyon araları kısaltılabilir:

Başlangıçta 2 ampul RİMOBOLAN, sonra haftada 1 ampul RİMOBOLAN uygulanır.

İdame tedavisi için enjeksiyon araları daha sonra 2-4 haftaya çıkarılır.

Bazı özel endikasyonlarda, örneğin kadınların ilerlemiş meme ya da genital karsinomlarında, 1-2 haftada bir 1 ampul RİMOBOLAN ya da 2-3 haftada bir 2 ampul RİMOBOLAN ile sürekli tedavi uygulanır.

Uygulama şekli :

RİMOBOLAN, tüm diğer yağlı eriyikler gibi i.m. enjekte edilmelidir. Enjeksiyonlar çok yavaş yapılmalıdır.

RİMOBOLAN sadece i.m. uygulanmalıdır. İ.v enjeksiyon hastada şok semptomlarına yol açabilir. Enjeksiyon sırasında iğnenin bir damara girmediğinin kontrol edilmesi için uygulama yapılmadan önce pistonun geri çekilmesi önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Ağır böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak önceden geçirilmiş veya mevcut karaciğer tümörü varsa kullanılmamalıdır. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 15-18 yaş arasında, 50 kg'ın üzerinde gençlerde, 2 haftada bir 1/2 ampul (bir ampulün yarısı) RİMOBOLAN (50 mg) uygulanır.

Büyümesini tamamlamamış hastalarda (puberte sonlanmadan önce), 4 haftalık bir tedaviden sonra, 4-6 haftalık bir ara verilmelidir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda doz ayarlamasının gerekli olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.