

KULLANMA TALİMATI

LAUNES 0.5 mg/ ml Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine, cilt altına ve damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml ampul, 0.5 mg neostigmin metilsülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, pH ayarı için hidroklorik asit ya da sodyum hidroksit.

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 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. LAUNES nedir ve ne için kullanılır?

2. LAUNES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. LAUNES nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. LAUNES'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAUNES nedir ve ne için kullanılır?

LAUNES, ampul formunda olup, neostigmin metilsülfat adlı etken maddeyi içerir ve sinir sistemi ilaçları grubuna dahildir.

LAUNES, her 1 ml ampulde 0.5 mg neostigmin metilsülfat içerir. 6 ampullük kutularda bulunur.

LAUNES, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Bir tür kas zafiyeti hastalığı olan Miyasteniya Gravis tedavisinde,
- Barsak hareketlerinin sinirsel olarak yavaşlamasından dolayı oluşan barsak tıkanması (paralitik ileus),
- Ameliyat sonrası idrar tutulmaları,
- Uzuvlardaki damarların bozukluğu ve tıkanıklığı,
- Bağırsak hareketlerinin zaafiyeti (bağırsak atonisi),
- Vücudun sağ ya da sol yarısında istemli hareketin kaybı ve felci (hemipleji) ve yalnızca bir organın, bir grup kasın ya da tek bir kasın felci (monopleji)

2. LAUNES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAUNES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- LAUNES'e karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Karın zarının iltihaplanması (peritonit), kangrende,
- Sindirim sistemi kanalında veya idrar yollarındaki tıkanıklığın mekanik nedenli olduğu durumlarda
- Suksametonyum gibi kas gevşeticiler kullanmaktaysanız

LAUNES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sara hastalığı (epilepsi)
- Astım
- Nabız yavaşlaması
- Kalbi besleyen damarlarda yeni oluşmuş tıkanma
- Tiroid hormonunun fazlalığı
- Kalp ritminin bozulması
- Mide ve onikiparmak bağırsağında oluşan yaralar (ülser)

- Vagus sinirinin aşırı aktivitesi
- Titremeyle giden bir kas - sinir hastalığı olan Parkinson hastasıysanız

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

LAUNES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAUNES ağızdan kullanılmadığı için yiyeceklerle bir etkileşime girmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAUNES ile deney hayvanları veya gebe kadınlar üzerinde gerçekleştirilmiş yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle hamile bir kadına verildiğinde önemli bir zarar yapıp yapmayacağı; üreme yeteneği üzerinde etkisi olup olmayacağı bilinmemektedir.

Bu nedenle hamile bir kadına LAUNES ancak sorumlu hekimin kar zarar dengesini değerlendirmesinden sonra gerekiyorsa verilmelidir. LAUNES ve benzeri ilaçlar doğumu yakın olan gebe kadınlara damar yoluyla verildiğinde erken doğum riskine ve/veya rahmin yersiz kasılmasına neden olurlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAUNES'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bebeklerde LAUNES'in ciddi yan etkileri fazla olduğundan; anne sütüne geçme riskine karşı, ilaç alımının zorunluluğu de göz önüne alınarak ya emzirmenin ya da ilaç alımının kesilmesi gerektiğine hekim görüşüne göre karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Vücudunuzun LAUNES tedavisine karşı nasıl bir tepki vereceğini öğreninceye kadar araç ve makine kullanımından sakınmalısınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle neomisin, streptomisin, kanamisin gibi bazı antibiyotiklerle mutlaka birlikte kullanılması gerekiyorsa bu ilaçların dozajlarında dikkatli bir ayarlama yapılması gerekir.

Ağrı duyulmasını engelleyen anestezi ilaçlarla, kalp ritmini düzenleyen ilaçlarla ve kasların sinirler tarafından uyarılma durumunu değiştiren diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Nöromüsküler blokaj yapan ajanlar: LAUNES depolarizan olmayan (Tubokürarin, gallamin veya panküronyum gibi) kas gevşeticilerin etkilerine ciddi biçimde karşıt etki gösterir ve bu etkileşim ameliyat sonrasında kas gevşemesini tersine çevirmek için tedavide bir avantaj olarak kullanılabilir. LAUNES, süksinilkolin gibi depolarizan kas gevşeticilerin etkisine karşıt etki göstermez, aksine etki süresini uzatabilir.

Diğer ilaçlar: Atropin, LAUNES'in zararlı muskarinik etkisinin belirtilerinin (tükürük, ter, gözyaşı ve bronşlarda daralma ve aşırı salgı, bulantı, kusma, diyare (ishal), kramplar tarzında karın ağrıları, idrar ve dışkı kaçırma ve kalp atımında aşırı yavaşlama gibi) giderilmesinde kullanılır.

Miyasteniya Gravis'li hastalarda LAUNES dozu uygun şekilde ayarlanmalıdır.

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

LAUNES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün her "doz" unda 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

3. LAUNES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda LAUNES dozu hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlanabilir.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlılarda LAUNES kullanımını için spesifik bir doz önerisi bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda LAUNES dozunun ayarlanmasına ihtiyaç duyulabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAUNES kullandıysanız:

LAUNES'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı belirtileri:

Terleme, göz yaşarması, burun akıntısı, mideden gaz çıkışı, istem dışı dışkılama ve idrar yapma, yüzde kızarma, göz bebeğinde küçülme, gözde kanama, kirpiklerin irade dışı kasılması, gözlerin istem dışı, ritmik hareketleri, huzursuzluk, korku, balgam çıkarmada artış, nabzın yavaşlaması ve tansiyon düşmesi, kas kasılmaları, şiddetli güçsüzlük, belli bazı kasların görev yapamaması, kasların kısmi ya da genel olarak istemsiz kasılması, koma.

Doz aşımı tedavisi:

Doktorunuz LAUNES tedavisini durduracak ve ihtiyaç duyarsa size LAUNES'in etkisini azaltacak ilaç uygulayacaktır.

LAUNES'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına umanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAUNES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden birisi olursa, LAUNES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Anafilaksi (yaşamı tehdit edici şok tablosuna yol açabilen, ani gelişen yaygın alerjik reaksiyon [örneğin nefes alıp vermede zorluk, kan basıncında düşme, nabızda hızlanma] dahil olmak üzere hafiften şiddetliye kadar değişen düzeylerde görülebilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LAUNES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan yan etkiler

- Tükürük salgısında artış
- Bulantı, kusma, aşırı tükürük salgılanması, ishal, mide krampları

Seyrek görülen yan etkiler

- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Gözbebeği küçülmesi, göz yaşarması
- Kalp ritminin bozulması, nabız hızlanması, nabız yavaşlaması, kalp ritminin bozulması, EKG değişimleri, bilinç kaybı
- Tansiyon düşüklüğü
- Nefes darlığı, ses tellerinin aniden kasılarak havayolunu tıkaması durumu (laringospazm), bronşlarda (soluk borusunun ikiye ayrılması ile başlayıp akciğerlere kadar giden kısımlarından biri) daralma
- Yutma güçlüğü, şişkinlik
- Deride kızarıklık, kurdeşen
- Güçsüzlük, sinir sıkışması, kas krampları, spazmlar, eklem ağrısı
- İdrara çıkma isteği
- Terleme, kızarma

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Koma, bilinç kaybı, sersemlik, disartri, konuşma güçlüğü, görme bozuklukları
- Kalp durması
- Solunum kas felci, solunum depresyonu, solunum durması, bronşların daralması
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu

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)’a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LAUNES’in saklanması

LAUNES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LAUNES’i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAUNES’i kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAUNES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. Ergene/Tekirdağ

Tel: 0 282 655 55 05

Üretim yeri: MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. Ergene/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.