

KULLANMA TALİMATI

LEVİPOMİX 500 mcg I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 0,5 mg levotiroksine eşdeğer 0,514 mg levotiroksin sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E421), dibazik sodyum fosfat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, fosforik asit, enjeksiyonluk 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 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. **LEVİPOMİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVİPOMİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVİPOMİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVİPOMİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVİPOMİX nedir ve ne için kullanılır?

LEVİPOMİX beyaz-beyazımsı liyofilize kektir. Etkin madde olarak levotiroksin sodyum içerir. Levotiroksin sodyum bir L-tiroksin ürünüdür. Bir kutu içinde 500 mcg levotiroksin içeren amber renkli 10 ml'lik 1 adet flakon ile 5 ml çözücü içeren 5 ml'lik cam ampul ve kullanma talimatı bulunmaktadır. LEVİPOMİX tiroit hormonu yetersizliğinin neden olduğu hipotiroit komasının (miksödem koma) acil tedavisinde kullanılır.

2. LEVİPOMİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVİPOMİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- LEVİPOMİX'in etkin maddesi olan levotiroksin sodyuma veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa;
- Tedavi edilmemiş hipertiroidizm (zehirli guatr),
- Tedavi edilmeyen adrenal yetmezlik,
- Tedavi edilmemiş hipofiz yetmezliği (bu durum tedavi gerektiren adrenal yetmezliğe neden olursa),
- Akut miyokard enfarktüsü (kalp krizi),
- Akut miyokardit (kalp kası iltihabı),
- Akut perikart iltihaplanması (kalp zarı iltihaplanması).

Acil durumlarda uygulanması planlanan LEVİPOMİX kullanılırken her bir duruma göre ayrı değerlendirilmelidir.

LEVİPOMİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki kalp hastalıklarından herhangi birine sahipseniz tiroit hormonu tedavisine başlamadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz:

- Koroner kalp hastalığı (kalp damar hastalığı),
- Anjina pectoris (kalbin kan damarlarında yetersiz düzeyde kan akışı, kalp yetmezliği),
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon),
- Hipofiz ve/veya adrenal yetmezlik,
- Tiroit otonomisi (tiroit bezinde kontrolsüz tiroit hormonu üreten alanların varlığı).

Koroner arter hastalığı, kalp yetmezliği, taşikardik aritmi (kalp ritim bozukluğu), akut olmayan miyokardit (kalp kası iltihabı), uzun süreli hipotiroidizm (tiroit bezinin az çalışmasına bağlı olarak tiroit hormonlarının az salgılanması) olan hastalarda veya daha önce kalp krizi geçirmiş hastalarda levotiroksin kullanılırken özellikle dikkatli olunmalıdır.

- Kandaki yüksek hormon seviyelerini önlemek için LEVİPOMİX'in neden olduğu hipertiroidizm (zehirli guatr) belirtilerine dikkat edilmelidir. Bu nedenle LEVİPOMİX kullanırken tiroit hormonları yakından takip edilmelidir.
- Hipofiz bezi hastalığının neden olduğu hipotiroidizm durumunda, adrenal korteks yetmezliğinin olup olmadığı belirlenmelidir. Gerekli olduğu takdirde adrenal yetmezliğin etkilerini kaldırmaya yönelik bir tedavi başlatılmalıdır. Bu rahatsızlığın tiroit hormonu

(hidrokortizon) ile tedavi edilmesi gerekir. Yeterli ölçüde tedavi edilmezse, akut adrenal korteks yetmezliği (addison krizi) ortaya çıkabilir.

- Şeker hastalığınız varsa “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümündeki bilgilerin dikkate alınması gerekir.
- Bazı antikoagülanlar veya tiroit ilaçları (örneğin; amiodaron, tirozin kinaz inhibitörleri [kanser tedavisi ilaçları], salisilatlar ve yüksek dozlarda furosemid) ile tedavi görüyorsanız. “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümündeki bilgilerin dikkate alınması gerekir.
- Düşük doğum ağırlıklı prematüre yeni doğanlarda, levotiroksin tedavisi başlatıldığında kan basıncında hızlı düşüş (dolaşım çöküşü) ortaya çıkabileceğinden tedaviye başlarken dikkatli olunmalı ve kan basıncı düzenli olarak izlenmelidir.
- Epilepsi öyküsü olan hastalarda levotiroksin kullanılırken dikkatli olunmalıdır, çünkü bu hastalarda nöbet geçirme riski artar.

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

LEVİPOMİX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tiroit bezlerinin normal çalışması için oral levotiroksin ile tedavi edilen gebe kadınlarda yapılan çalışmalar, fetal anormallik riski artışı göstermemiştir. Bu nedenle miksödem, gebe hastalar ve fetüs için yüksek morbidite (hastalık hali) veya mortaliteye (ölüm) sebep olduğundan levotiroksin sodyum ile tedavi edilmelidir. Levotiroksin gereksinimleri, östrojen nedeniyle hamilelik sırasında artabilir. Bu nedenle tiroit fonksiyonu hem hamilelik sırasında hem de sonrasında kontrol edilmeli ve gerekirse substitüsyon dozu ayarlanmalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levotiroksin, laktasyon sırasında anne sütüne geçer. Ancak önerilen tedavi edici dozlarda kullanıldığı takdirde, ilacın konsantrasyonu bebekte hipertiroidizmi (tiroit hormonunun çok

alışması) tetikleyecek veya TSH (tiroid hormonu) salgısını baskılayacak düzeyde değildir. Levotiroksin sodyumun tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etkisi öngörölmektedir. LEVİPOMİX emzirme döneminde kullanılabilir

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma yoktur. Bununla birlikte, levotiroksin doğal tiroid hormonudur. Bu nedenle ilacın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

LEVİPOMİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- LEVİPOMİX antidiyabetik ilaçların (kan şekerini düşürücü ilaçlar örneğın; metformin, glimepirid, glibenklamid ve insülin) etkisini azaltabileceğinden, özellikle LEVİPOMİX tedavisine başlamadan önce kan şekerinizi kontrol ettirmeniz gerekebilir. LEVİPOMİX kullanırken, antidiyabetik ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan kumarin türevi ilaçların etkisini levotiroksin, arttırılabileceğinden LEVİPOMİX tedavisi başlangıcında ve antikoagölan tedaviye eşlik eden süreçte kan pıhtılaşma değerlerine bakılmalı ve LEVİPOMİX kullanırken, kullandığınız kumarin ilacının dozu ayarlanmalıdır.
- Propiltiourasil (antitiroit ilacı), glukokortikoidler (antialerjik ve antiinflamatuvar ilaçlar), beta-blokörler (kan basıncını düşürücü ilaçlar; aynı zamanda kalp hastalıklarının tedavisinde de kullanılır) gibi ilaçlar levotiroksinin daha güçlü bir formu olan liotironine dönüşmesini engeller ve dolayısıyla LEVİPOMİX'in etkililiğini azaltabilir.
- Kardiyak aritmi tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amiodaron ve iyot içeren kontrast maddeler yüksek iyot içerikleri nedeniyle hem hipertiroidizmi hem de hipotiroidizmi tetikleyebilir. Fark edilmeyen otonomili nodüler guatr tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Amiodaron, levotiroksinin daha güçlü bir formu olan liotironine dönüşmesini engeller ve dolayısıyla da LEVİPOMİX'in etkililiğini azaltabilir.
- Tirozin kinaz inhibitörleri (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar; örneğın, imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) levotiroksinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle, eş zamanlı

levotiroksin ve tirozin kinaz inhibitörleri kullanan hastalarda klinik semptomlar ve tiroit fonksiyonu dikkatle izlenmelidir.

- Salisilatlar (ağrıyı hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılan ilaçlar), dikumarol (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç), 250 mg gibi yüksek dozlarda furosemid (diüretik ilaç), klofibrat (kan lipid düşürücü ilaç) ve diğer maddeler plazma proteinlerindeki levotiroksinin proteinden ayrılmasına neden olur ve serbest tiroit hormonlarında başlangıçta geçici bir artışa ve ardından tiroit hormon düzeylerinde azalmaya yol açabilir.
- Östrojen içeren kontraseptifleri kullanan kadınlar veya hormon replasman tedavisi gören postmenopozal kadınlarda levotiroksin ihtiyacı daha fazla olabilir.
- Sertralin (antidepresif ilaç), klorokin veya proguanil (sıtmayı önlemek veya tedavi etmek için kullanılır) gibi ilaçlar levotiroksinin etkililiğini azaltır ve serum TSH seviyesini artırır.
- Enzim indükleyici ilaçlar barbitüratlar (belirli uyku ilaçları), rifampisin (antibiyotik), karbamazepin (bazı ağrı tiplerini hafifletmek için de kullanılır), fenitoin (anti-epileptik ilaç) ve karaciğer enzimi indükleyen ilaçlar levotiroksinin hepatik klirensini (kanın ilaçtan temizlenme hacmi) artırabilir ve plazma (kanda bulunan, içinde akyuvarlarla alyuvarların yer aldığı sıvı) seviyesinin düşmesine neden olabilir.
- Ritonavir/lopinavir (proteaz inhibitörü, HIV enfeksiyon ajanı), levotiroksinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle, eş zamanlı olarak levotiroksin ve proteaz inhibitörlerini kullanan hastalarda klinik belirtiler ve tiroit fonksiyonu dikkatle izlenmelidir.

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

3. LEVİPOMİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastanın günlük alması gereken ilaç dozu, laboratuvar testleri ve klinik muayene sonucunda belirlenmelidir. Yaşlı hastalarda, koroner arter hastalığı olan hastalarda tiroit hormonlarıyla tedaviye başlanırken özel dikkat gösterilmelidir. Bu hastalarda tedaviye düşük dozda başlanmalı ve tiroit hormonları takip edilerek, uzun aralıklarla ve daha sık tiroit hormon seviye kontrolü ile doz yavaşça artırılmalıdır. Mevcut deneyimler, düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda düşük dozun yeterli olduğunu göstermiştir.

LEVİPOMİX 500 mikrogram levotiroksin içerir.

LEVİPOMİX intravenöz yoldan uygulandıktan birkaç saat sonra etki göstereceğinden başlangıçta 300 ila 500 mikrogram dozda yaklaşık 2 ila 3 dakika içinde verilebilir. İzotonik

sodyum klorür çözeltisi içeren 50 ml'lik perfüzyon şırıngası kullanılarak da 30-60 dakika boyunca infüzyon olarak uygulamak mümkündür. İkinci günden itibaren günde bir kez 50-100 mikrogram levotiroksin verilmelidir.

LEVİPOMİX'in dozları belirlenirken hastanın bireysel ihtiyaçları dikkate alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

İlaç hazırlandıktan sonra damar yolu ile uygulanır. Liyofilize toz içeren flakona 5 ml enjeksiyonluk su ilave edilerek enjeksiyonluk çözelti hazırlanır. Kısa süreli I.V. infüzyon olarak kullanıldığında, çözeltiye izotonik sodyum klorür çözeltisi ilave edilir.

Parenteral ilaç (damar yolu ile uygulanan ilaç) ürünleri, çözelti ve kabın izin verdiği her yerde, uygulamadan önce partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak kontrol edilmelidir.

LEVİPOMİX, oral tiroit hormonu uygulanmasının mümkün olmadığı dönem için uygulanmalıdır. Bu nedenle tedavi süresi birkaç gün ile iki hafta arasında değişebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Miksödem koma yaşlılarda görülen bir hastalıktır.

Çocuklarda, tiroit bezlerinin normal çalışması için komplike olmayan hipotiroidizmden (tiroidin yeteri kadar çalışmaması) korunması için levotiroksinin oral dozaj formu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda intravenöz yolla (damar yolu ile) verilen levotiroksin taşikardik aritmi (kalp ritim bozukluğu), miyokard iskemisi (kalp kasına yetersiz kan akışı) ve miyokard enfarktüsü (kalp krizi) içeren kardiyak toksisiteye veya altta yatan kalp damar hastalıkları olanlarda konjestif kalp yetmezliğinin kötüleşmesine ve yaşlılarda ölüme neden olabileceğinden tedaviye başlarken özel dikkat gösterilmelidir. Bu nedenle bu popülasyonda tedaviye düşük dozda başlanmalı ve önerilen doz aralığının altındaki dozlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyonda kullanımı ile ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

Eğer LEVİPOMİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVİPOMİX kullandıysanız:

Doz aşımını takiben metabolik hızda ve semptomlarda aşırı düzeyde bir artış görülür. Koroner arter hastalığı olmadığı sürece hayati fonksiyonlara (solunum ve dolaşım sistemi) yönelik tehditler gibi ciddi komplikasyonlar beklenmez.

Tiroit krizi, kramplar, kalp yetmezliği ve koma vakaları bildirilmiştir. Uzun yıllar levotiroksini kötüye kullanan (abuse) hastaların birkaçında ani kardiyak ölüm görüldüğü bildirilmiştir.

Nabızda hızlanma, endişe, huzursuzluk ve istemsiz hareketler gibi belirtiler görülebilir. Sinir sistemini etkileyen bir bozukluğu olan hastalarda istisnai olarak sara hastalığı (epilepsi), nöbet geçirme gibi durumlar oluşabilir. Psikolojik hastalık açısından (ör; psikotik bozukluk) riskiniz var ise içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, halüsinasyonlar ile kendini gösteren bir tür psikolojik hastalık belirtileri (ör; akut psikoz) ile karşılaşabilirsiniz. Bu belirtilerin görülmesi durumunda, derhal doktorunuza başvurun.

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

LEVİPOMİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

LEVİPOMİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, LEVİPOMİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Bilinmiyor:

Döküntü, ürtiker, yüzde veya boğazda şişme (anjiyoödem; yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LEVİPOMİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Palpitasyon (kalp çarpıntısı)

Yaygın:

- Gerginlik
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı atması)
- Hipertiroidizm (tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi)

Seyrek:

- Psödotümör serebri (beyin kan hacminin artması)

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- İç huzursuzluğu
- Titreme
- Kardiyak aritmi, göğüste sıkışma hissi ile ortaya çıkan ağrılar (pektanginöz şikayetler)
- Isı hissi, düşük doğum ağırlıklı prematüre bebeklerde dolaşımdaki çöküntü
- İshal, kusma, mide bulantısı

- Alerjik cilt reaksiyonları (örneğin anjiyoödem [solunum şikayetleri, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme], döküntü, kurdeşen, aşırı terleme)
- Kadınlarda özellikle menopoz sonrasında ve yüksek levotiroksin dozlarıyla uzun süreli bir tedavide kas zayıflığı, kas krampları, osteoporoz (kemik erimesi)
- Adet kanaması bozuklukları
- Zayıflama
- Ateş

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 Etkileri 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. LEVİPOMİX’in saklanması

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

2-8°C’de buzdolabında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayın.

Kullanıma hazır çözeltiyi doğrudan güneş ışığından koruyun.

Sulandırılmış enjeksiyon çözeltisi 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat,

Hazırlanmış infüzyon çözeltisi 25°C altındaki oda sıcaklığında 2 saat boyunca stabildir.

Kullanıma hazır çözeltilerin sterilitesini korumak kullanıcının sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVİPOMİX’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 09/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.