

KULLANMA TALİMATI

SABRİL 500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır

Etkin madde: Bir film kaplı tablette 0,5 g vigabatrin

Yardımcı maddeler: Polivinilpirolidon, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 8000

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.SABRİL nedir ve ne için kullanılır?

2.SABRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.SABRİL nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.SABRİL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SABRİL nedir ve ne için kullanılır?

SABRİL, vigabatrin adı verilen etkin maddeyi içeren ve sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır (antiepileptik). Doktorunuz size SABRİL'i aşağıdaki durumların tedavisi amacıyla reçete etmiştir:

Kullanılan başka ilaçların yetersiz kaldığı veya bu ilaçları hastanın tolere edemediği (kullanamadığı) durumlarda, dirençli kısmi sara hastalığının tedavisi için kullanılan sara ilaçları (antiepileptik) ile kombinasyon halinde kullanılır.

Çocukluk döneminde rastlanan özel bir sara hastalığı türü olan infantil spazmda (West Sendromu) tek başına tedavi edici olarak.

İlacınızın bir kutusu içinde her biri 500 mg vigabatrin içeren 100 adet film kaplı tablet bulunur.

Piyasada SABRİL'in saşe formu da mevcuttur.

2. SABRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SABRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Vigabatrine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, kullanmayınız.

SABRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Emziriyorsanız
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Depresyon veya başka bir psikiyatrik hastalığınız varsa veya geçmişte bu hastalıkları geçirdiyseniz
- Böbreklerinizde problem varsa,
- Eğer gözünüzde herhangi bir problem varsa,

SABRİL ile tedaviniz süresince görme alanı kaybı (görme alanı kenarlarında görme kaybı) meydana gelebilir. Tedaviye başlamadan önce bu olasılığı doktorunuza danışmalısınız. Görme kaybı ciddi, tünel görüşüne veya görme kaybına kadar ve geri dönüşümsüz olabileceği için erken teşhis önemlidir. Tedavinin kesilmesinden sonra görme alanı kaybı ile ilgili bozukluk da göz ardı edilemez. Görmenizde herhangi bir problemle karşılaşır karşılaşmaz doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir. Doktorunuz durumunuzu kontrol etmek için sizi belli aralıklarla görme alanı muayenesine ve görme keskinliği testine gönderebilir.

SABRİL retina bozukluğu, bulanık görme, gözlerinizde ağrı (optik nörit) ve renk görme de dahil olmak üzere görme kaybı (optik atrofi) gibi göz problemleri nedeniyle görmenin azalmasına neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Eğer görmeniz değişirse göz doktorunuza danışınız.

Eğer uyuklama, bilinçte ve hareketlerde azalma (stupor) veya bilinç bulanıklığı (konfüzyon) gibi belirtiler geliştirirseniz, doktorunuza danışınız. Doktorunuz dozu azaltabilir veya tedavinizi kesebilir.

Vigabatrın gibi antiepileptikler ile tedavi edilen az sayıda insan kendine zarar verme veya öldürme düşüncesine kapılmıştır. Eğer herhangi bir zamanda bu düşüncelere sahip olduysanız, hemen doktorunuza danışınız.

İnfanıl spazmı (West sendromu) için tedavi edilen küçük bebeklerde hareket bozuklukları ve manyetik rezonans görüntüleme (MRG) beyin taramalarında anormallikler bildirilmiştir. Eğer çocuğunuzda beklenmedik hareket bozuklukları gözlemlerseniz, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz eğer gerekli görürse tedaviyi değiştirebilir.

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

SABRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SABRİL yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir. SABRİL'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Gıdalar SABRİL'in emilimini etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz size söylemediği sürece hamilelik sırasında SABRİL almayınız. SABRİL, doğmamış çocuklarda problemlere neden olabilir. Ancak, annenin sağlığını ve bebeğin sağlığını riske atabileceğinden ilacı aniden kesmeyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vigabatrin anne sütüne geçmektedir. Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. SABRİL ile tedavi sırasında emzirme önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Genel kural olarak nöbetleri kontrol altında olmayan sara hastalarının araç veya tehlikeli olabilecek makineleri kullanmamaları gerekir.

SABRİL bazen uyuşukluk veya baş dönmesi gibi semptomlara neden olur ve konsantre olma ve tepki verme yeteğiniz azalabilir. SABRİL'i alırken bu tür belirtiler ortaya çıkarsa, araç veya makine kullanmak gibi tehlikeli işler yapmamalısınız.

Bu ilacı alan bazı hastalarda araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilen görme bozuklukları ortaya çıkmıştır. Araç kullanmaya devam etmek istiyorsanız, görüşünüzde herhangi bir değişiklik fark etmeseniz bile, düzenli olarak (altı ayda bir) görme bozukluklarının varlığı açısından test edilmeniz gerekir.

SABRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SABRİL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SABRİL ile birlikte kullanımı uyuşukluk riskini artırabileceğinden lütfen klonazepam alıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Göz ile ilişkili yan etkileri olan ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. SABRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun talimatlarına tam olarak uymanız önemlidir. Dozu asla kendiniz değiştirmeyiniz. Doktor dozu reçete eder ve hastalar için bireysel olarak ayarlar.

Doktor tarafından genellikle aşağıdaki şekilde kullanılması önerilir:

Yetişkinlerde:

Doktorunuz sürdürülmekte olan tedavinize başlangıç dozu olarak, günde 1 gram (SABRİL 2 film kaplı tablet) vigabatrin ilave edebilir.

Eğer gerekirse, günlük dozunuzu, klinik cevabınıza ve ilacı tolere etme durumunuza göre haftalık aralıklarla 500 mg'lık (SABRİL 1 film kaplı tablet) miktarlarda artırabilir veya azaltabilir.

Maksimum etkililik genellikle günlük 2-3 gramlık (SABRİL 4-6 film kaplı tablet) dozlarda görülür. Günde 3 gramın üzerindeki dozlar yalnızca istisnai durumlarda yan etkiler yakından izlenerek kullanılmalıdır.

Çocuklarda:

Dirençli parsiyel epilepsi

Çocuklar için doz, yaş ve kiloya göre belirlenir. Önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığının kilogramı başına 40 mg'dır.

İdame dozu olarak çocuğunuzun vücut ağırlığına göre aşağıdaki dozlar önerilir:

Vücut ağırlığı	Dozaj
10-15 kg	Günde 0,5- 1 g (SABRİL 1-2 film kaplı tablet)
15-30 kg	Günde 1 -1,5 g (SABRİL 2-3 film kaplı tablet)
30-50 kg	Günde 1,5-3 g (SABRİL 3-6 film kaplı tablet)
> 50 kg	Günde 2 -3 g (SABRİL 4-6 film kaplı tablet) (yetişkin dozu)

İnfanıl spazmları (West sendromu) olan çocuklar

İnfanıl spazmı olan (West sendromu) bebekler için önerilen başlangıç dozu, bazen daha yüksek dozlar da kullanılabilmesine rağmen, günlük vücut ağırlığının kilogramı başına 50 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

SABRİL ağızdan alınır. Tableti daima en az yarım bardak su ile yutunuz. SABRİL'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Günlük doz, tek bir doz olarak alınabilir veya iki doza bölünebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SABRİL çocuklarda sara hastalığının ve bebeklerde infanıl spazm adı verilen bir sara hastalığı türünün tedavisinde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekebilir. Yaşlı hastalar uyku hali ve bilinç karışıklığı gibi istenmeyen etkiler açısından izlenmelidir. Yaşlı hastalar daha düşük bir idame dozuna cevap verebilir. Yaşlılarda doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Vigabatrin böbrekler yoluyla atılır. Böbrek işlevlerinizde azalma varsa, alacağınız SABRİL dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması ve gözetim altında tutulması gerekir.

Doktorunuz SABRİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü böyle bir durumda sara nöbetleri geri dönebilir.

Eğer SABRİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SABRİL kullandıysanız:

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

Doz aşımının olası belirtileri arasında uyuşukluk veya kayıp/depresif bilinç düzeyi yer alır.

SABRİL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Bir sonraki dozunuzun zamanı neredeyse geldiyse, sadece bir doz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SABRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan SABRİL tedavinizi sonlandırmayınız. Doktorunuz tedavinizi kesmeye karar verirse, dozu kademeli olarak azaltmanız tavsiye edilecektir. Tedavinizi aniden kesmeyiniz çünkü bu durum, nöbetlerinizin tekrar oluşmasına neden olabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

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 hareketle tahmin edilmiyor.

Epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi, bu ilaçla tedavi sırasında bazı hastalarda nöbet (havale) sayısında artış görülebilir. Eğer sizde veya çocuğunuzda böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

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

- Yüzde ve boğazda şişmeye neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler

- SABRİL ile tedavi edilen hastaların üçte birinde (veya 100 hastadan 33'ünde) görme alanı değişiklikleri ortaya çıkabilir (görme alanında daralma). Bu “görme alanı bozukluğu”, hafiften ağıra kadar değişen derecelerde olabilir. Görme alanı değişiklikleri geri dönüşümsüz olabilir, bu nedenle erken saptanmalıdır. Eğer sizde veya çocuğunuzda görme bozukluğu ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Yorgunluk ve belirgin uyuklama
- Eklem ağrısı

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Kilo alma
- Titreme
- Ödem
- Sersemlik
- Uyuşma veya karıncalanma hissi
- Konsantrasyon ve bellek bozukluğu

Ajitasyon (huzursuzluk), saldırganlık, sinirlilik, asabiyet, depresyon, düşünce bozuklukları ve nedensiz şüphe hissi (paranoya), uykusuzluk gibi psikolojik bozukluklar ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında ve tedavi yavaş yavaş kesildiğinde genellikle geri dönüşümlüdür. Yine de, önce doktorunuza danışmadan aldığınız dozu azaltmayınız. Bu yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza başvurunuz.

- Bulantı, kusma ve karın ağrısı
- Görme bulanıklığı, çift görme ve baş dönmesine sebep olabilen, gözün kontrol edilemeyen hareketleri
- Konuşma bozukluğu
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Olağan dışı saç dökülmesi veya incilmesi (alopesi)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Hareketlerde eşgüdüm bozukluğu veya beceriksizlik
- Olağandışı davranışa neden olan coşkunluk veya kabına sığamama ve gerçeklikten ayrılma hissi gibi daha ağır psikolojik bozukluklar
- Deri döküntüsü

Seyrek yan etkiler

- Yüzün veya boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon: Bu semptomları yaşarsanız derhal doktorunuza bildirmelisiniz.
- Kurdeşen veya ürtiker
- Belirgin uyku hali (sedasyon), uyuşukluk (stupor) ve zihin karışıklığı (konfüzyon). Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi yavaş yavaş kesildiğinde genellikle geri dönüşümlüdür. Ancak, önce doktorunuzla konuşmadan dozunuzu azaltmayınız. Bu belirtiler sizde ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz.

- İntihar girişimi
- Retina bozukluğu gibi başka göz sorunları, örneğin geceleri görmede azalma, aydınlık alanlardan loş alanlara geçildiğinde alışmada zorlanma, ani veya açıklanamayan görme kaybı, görme alanının kenarlarında görme kaybı, ışığa hassasiyet.

Çok seyrek yan etkiler

- Diğer göz problemleri, örneğin gözlerinizde ağrı (optik nörit) ve renk görme de dahil olmak üzere görme kaybı (optik atrofi)
- Halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri hissetme, görme veya duyma)
- Karaciğer sorunları

Bilinmeyen yan etkiler

- Görme keskinliğinin azalması
- MRG ile çekilen beyin görüntülemelerinde anormal değişiklikler
- MRG görüntülemelerinde görüldüğü gibi beynin bir bölümünde sinir hücrelerinin koruyucu tabakasında şişme

Çocuklarda ek yan etkiler

Çok yaygın yan etkiler

- Heyecan veya huzursuzluk

Bilinmiyor

- İnfantil spazm tedavisi gören küçük bebeklerde hareket bozuklukları
- Özellikle bebeklerde, MRG ile çekilen beyin görüntülemelerinde anormal değişiklikler
- Özellikle bebeklerde, MRG görüntülemelerinde görüldüğü gibi beynin bir bölümünde sinir hücrelerinin koruyucu tabakasında şişme

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. SABRİL’in saklanması

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

SABRİL’i 30°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SABRİL’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi:

Sanofi Saęlık Ürünleri Ltd. řti.
řiřli-İstanbul

Üretim yeri:

Patheon France S.A. 40
Bourgoin-Jallieu Cedex Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.