

KULLANMA TALİMATI

EPAMOR 100 mg/20 mL SC infüzyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 100 mg apomorfın hidroklorüre eşdeğer 103 mg apomorfın hidroklorür hemihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum metabisülfid (E223), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), 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. **EPAMOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPAMOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPAMOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPAMOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPAMOR nedir ve ne için kullanılır?

EPAMOR, infüzyonluk apomorfın çözeltisi içerir. Deri altı alana enjekte edilir (subkutan). EPAMOR içerisindeki etkin madde apomorfın hidroklorür hemihidratıdır. Çözeltinin her mililitresinde 5 mg apomorfın hidroklorür bulunur.



Apomorfin hidroklorür, dopamin agonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına dahildir. EPAMOR, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Apomorfin, Parkinson hastalığı için önceden levodopa ve/veya diğer dopamin agonistleri ile tedavi görmüş hastalarda, “off” veya hareketsiz durumda geçen zamanı azaltmaya yardımcı olur. Doktorunuz veya hemşireniz ilacı kullanacağınız zamanı gösteren belirtileri tanımanız konusunda size yardımcı olacaktır. Apomorfin, ismine rağmen morfin içermemektedir.

2. EPAMOR’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPAMOR’u kullanmadan önce, doktorunuz sizden EKG (elektrokardiyogram) ve kullandığınız tüm ilaçların listesini isteyecektir. EKG, tedavinizin ilk günlerinde ve doktorunuzun gerekli gördüğü herhangi bir zamanda tekrar istenecektir. Ayrıca, doktorunuz özellikle kalbinizle ilgili olabilecek diğer hastalıklar hakkında sizden bilgi alacaktır. Soru ve araştırmaların bazıları her tıbbi ziyarette tekrarlanabilir. Kalbiniz ile ilgili belirtiler yaşarsanız örn. çarpıntı, bayılma veya neredeyse bayılma, bunu derhal doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca ishal yaşıyorsanız veya yeni bir ilaca başlarsanız, bu durum doktorunuza bildirilmelidir.

EPAMOR’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 18 yaşının altındaysanız,
- Solunum güçlüğü yaşıyorsanız veya astım hastasıysanız,
- Bunama veya alzheimer hastalığınız varsa,
- Kafa karışıklığı, halüsinasyon veya benzeri sorunlarınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Levodopa almanıza rağmen şiddetli diskinezi (istemsiz hareketler) ya da şiddetli distoni (hareket zorluğu) yaşıyorsanız,
- Apomorfine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, (Bölüm 6),
- Sizde ya da ailenizde herhangi birinde “uzun QT sendromu” olarak isimlendirilen kalpte ritim bozukluğu olduğu biliniyorsa,
- Ondansetron (bulantı ve kusmayı tedavi eden ilaç) kullanıyorsanız



EPAMOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Akciğer rahatsızlığınız varsa,
- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Ayaktayken baş dönmesi, güçsüz hissetme veya düşük kan basıncı gösteriyorsanız,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için bir başka ilaç alıyorsanız,
- Kanda pıhtılaşmadan sorumlu hücrelerin (trombosit) sayısının azalması (trombositopeni) durumu söz konusuysa,
- Kanda bulunan eritrosit denilen kırmızı kan hücrelerinin olması gerekenden erken yıkılması ve yeni kırmızı kan hücrelerinin üretilmemesi durumunda oluşan hemolitik anemi rahatsızlığınız varsa,
- Bir hastalığınız varsa veya kendinizi hasta hissediyorsanız,
- EPAMOR’a başladığınızda herhangi bir ruhsal rahatsızlığınız varsa,
- Yaşlı veya dayanıksız iseniz.
- Apomorfin ani uyku başlangıcı atakları dahil uykuya neden olabileceğinden araç veya makine kullanırken (EPAMOR uykunuzu getirirse araç veya makine kullanmamalısınız),
- EPAMOR’u levopoda (Parkinson hastalığı için başka bir tedavi) ile birlikte kullanırken doktorunuz vücudunuzu düzenli muayene etmelidir.

Siz veya aileniz/bakıcınız, sizde olağan olmayan şekilde dürtü ve şiddetli istek geliştiğini fark ederseniz/ederse ve size veya başkalarına zarar verebilecek aktiviteleri yapmak için dürtü ve isteklere karşı koyamazsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol bozukluğu olarak adlandırılır ve kumar bağımlılığı, aşırı yeme veya harcama, anormal derecede fazla cinsel ilişki isteğı ya da cinsel düşünce ya da cinsel hislerde artış gibi davranışları içerebilir. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama ya da ilacı kesmeye ihtiyaç duyabilir.

Bazı hastalar, EPAMOR ve Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçları yüksek dozda alma isteğı yaratan bağımlılık benzeri semptomlar geliştirir.

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

EPAMOR’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPAMOR açıkça gerekmedikçe hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız EPAMOR kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPAMOR'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirecekseniz veya emziriyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı alıp almamanız gerektiğini veya emzirmeyi sürdürüp sürdürmemeniz gerektiğini size açıklayacaktır.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanımı için tehlikeli farmakodinamik etkiler, kişinin duyarlılığına göre değişkenlik gösterir. İlacın araç kullanımına uygunluğu olgu bazında değerlendirilmelidir. İlaç bazı durumlarda araç kullanma becerilerini etkileyebilir ve bir sağlık mesleği mensubuna danışılması gerekir.

EPAMOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPAMOR, dilde kızarıklık ve şişme, yüzde ve dudaklarda şişme, göz kapaklarında şişkinlik, soluk almada güçlük, deride döküntü ve kaşıntı gibi belirtilerle kendini gösteren nadiren ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilecek sodyum metabisülfite içerir.

Eğer bu etkilerden biri sizde gelişirse hemen en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

EPAMOR 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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



Aşağıdaki durumlarda ilacınızı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın:

Kalbinizin atış şeklini etkilediği bilinen ilaçlar kullanıyorsunuz. Bu, kalp ritmi sorunları (kinidin ve amiodaron gibi), depresyon (amitriptilin ve imipramin gibi trisiklik antidepresanlar dahil) ve bakteriyel enfeksiyonlar (eritromisin, azitromisin ve klaritromisin gibi 'makrolid' antibiyotikler) ve domperidon için kullanılan ilaçları içerir.

Ondansetron (bulantı ve kusmayı tedavi eden ilaç) alıyorsanız, bu kan basıncında ciddi düşüşe ve bilinç kaybına neden olabilir.

EPAMOR'u başka ilaçlarla birlikte kullanırsanız, bu ilaçların etkisi değişebilir.

Bu durum özellikle;

- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin,
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar,
- Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar için geçerlidir.

Doktorunuz ihtiyaç duyulan durumlarda apomorfin veya kullandığınız diğer ilaçların dozunu değiştirecektir.

Apomorfinle beraber, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir diğer ilaç olan levodopa alıyorsanız doktorunuz kanınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

3. EPAMOR nasıl kullanılır?

EPAMOR'u daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Hasta olmanızı veya hasta hissetmenizi engellemek amacıyla, EPAMOR kullanımına başlanmadan en az 2 gün önce domperidon alınmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmanız gereken EPAMOR miktarı ve ne sıklıkla kullanacağınız sizin kişisel ihtiyacınıza göre belirlenecektir. Doktorunuz ne kadar sıklıkla ve ne kadar miktarda ilaç kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Sizin için en uygun olan miktar doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Saatte ortalama infüzyon dozu, 1 mg ile 4 mg apomorfin hidroklorür arasındadır. Sürekli infüzyon çoğunlukla siz uyanırken verilir ve genelde uyumadan önce durdurulur. Her bir gün



için aldığınız apomorfin hidroklorür miktarı 100 mg'ı aşmamalıdır. Sizin için hangi dozun en uygun olduğuna doktorunuz veya hemşireniz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

EPAMOR doktorunuz ya da hemşirenizin gösterdiği şekilde sadece deri altına (subkutan) uygulanır. Damar içine enjekte edilmez. Flakon içindeki çözelti yeşil renge dönmüşse kullanmayınız. Çözelti içinde bulanıklık veya yüzen parçacıklar gözlemlerseniz (partiküller) kullanmayınız.

EPAMOR, yalnızca ContinueON® taşınabilir sürekli infüzyon pompası ve tek kullanımlık 20 mL'lik infüzyon pompası rezervuarı ile birlikte sürekli infüzyon için tasarlanmıştır. Aralıklı enjeksiyon için kullanılamamaktadır. Hangi dozaj ayarlamasını kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Her 12 saatte bir, farklı bir infüzyon bölgesi kullanılmalıdır.

EPAMOR'u kullanmadan önce seyreltmeye gerek yoktur. Buna ek olarak, diğer ilaçlar ile birlikte karıştırlmamalıdır.

ContinueON® taşınabilir sürekli infüzyon pompasının kullanımı:

Parkinson hastalığının tedavisinde aktif bileşen olarak apomorfin hidroklorür çözeltisi içeren ilaçların kontrollü, sürekli subkutan infüzyonu için özel olarak geliştirilmiştir. Başka ilaçlar için kullanılamaz. ContinueON® taşınabilir sürekli infüzyon pompası ile birlikte rezervuar adı verilen özel GENJECT® 20 mL tek kullanımlık şıngalar kullanır.

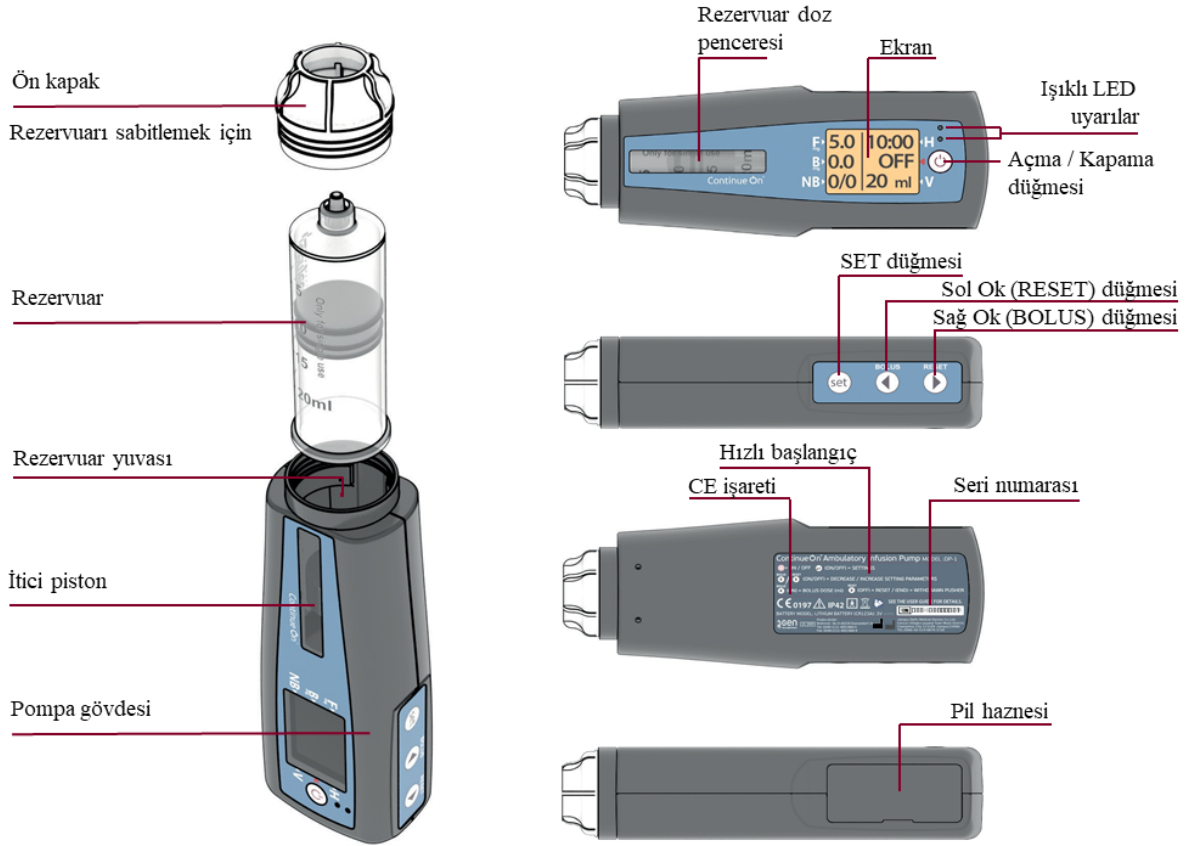
Saėlanan standart ekipman

1. ContinueON® taşınabilir sürekli infüzyon pompası
2. Kullanım kılavuzu
3. Pil kapağı açma anahtarı
4. Pil

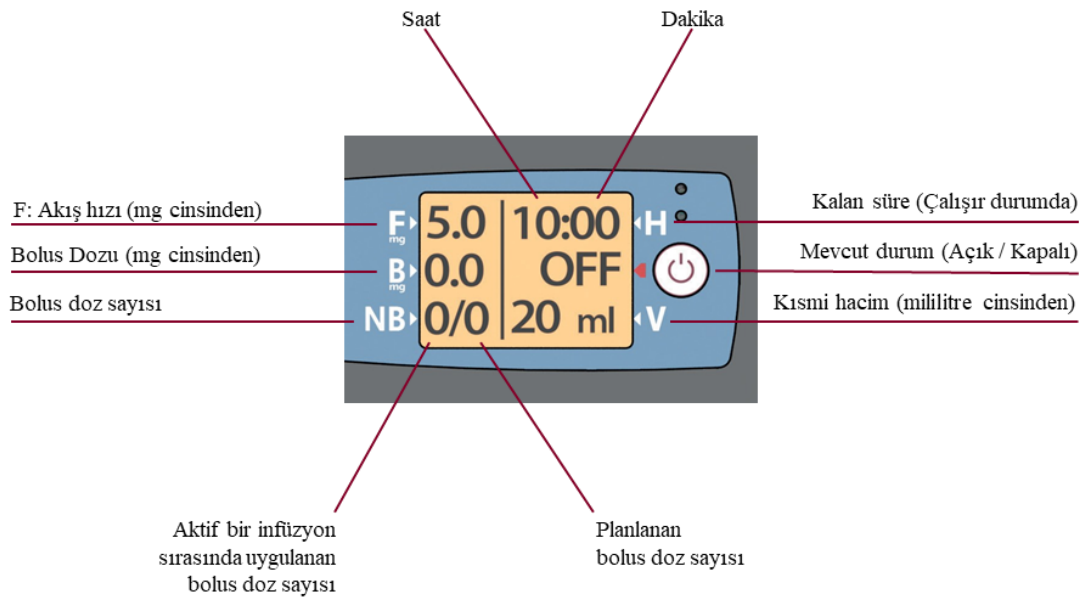




Taşınmabilir sürekli infüzyon pompası bileşenleri



Ana Ekran



NOT: Mevcut durum ekranında; “OFF” sembolü, cihazın kapalı konumda olduğunu, “ON” sembolü ise cihazın açık konumda olduğunu ifade eder.

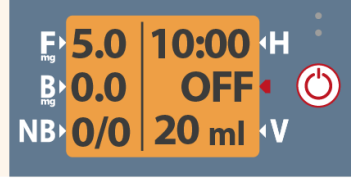
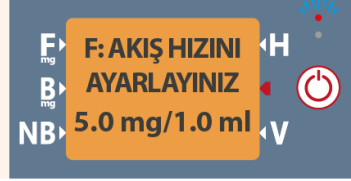
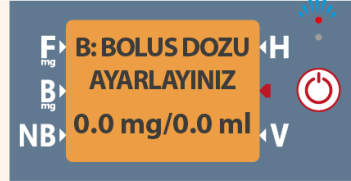
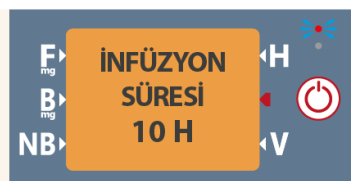


Cihazın ilk kez çalıştırılması

Düğmeler	Açıklamalar	Ekran
	Pili yerleştiriniz.	
	Kırmızı LED yanacak, logo ekranda 3 saniye boyunca görünecektir.	
BOLUS / RESET set	Dil seçimini yapmak için SAĞ ve SOL OK düğmelerine basınız. Dil seçimini kayıt etmek SET düğmesine basınız. ENG: ENGLISH TUR: Türkçe	
	Yeşil LED 3 saniye boyunca yanacak ve kısa bir bip sesi duyulacaktır. Takip eden ekran görünecektir.	
	Pompa bir başlangıç testi yapacaktır.	
	İtici pistonun konumu değişmeyecektir.	
	Fabrika ayarları yüklenecektir. Cihaz kullanıma hazırdır.	



Cihazın “KAPALI (OFF)” durumda iken ayarlarının yapılması

Düğmeler	Açıklamalar	Ekran
	Ekranı açmak için herhangi bir düğmeye basınız.	
 5 saniye basılı tutunuz.	SET düğmesine ayarlara erişmek için basılı tutunuz. Basılı tuttuğunuz süre boyunca bir uyarı sesi duyacaksınız. 5 saniye sonunda uyarı sesi kesilecek, kırmızı LED ışık sürekli yanacaktır. Takip eden ekran görünecektir.	
 	F: Akışı hızını arttırmak ve azaltmak için SAĞ ve SOL OK düğmelerine basınız. Yeni ayarı kayıt etmek için SET düğmesine basınız. Takip eden ekran görünecektir.	
 	B: Bolus dozu arttırmak ve azaltmak için SAĞ ve SOL OK düğmelerine basınız. Yeni ayarı kayıt etmek için SET düğmesine basınız. Takip eden ekran görünecektir.	
 	NB: Bolus doz sayısını arttırmak ve azaltmak için SAĞ ve SOL OK düğmelerine basınız. Yeni ayarı kayıt etmek için SET düğmesine basınız. Takip eden ekran görünecektir.	
 	H: İnfüzyon süresini arttırmak ve azaltmak için SAĞ ve SOL OK düğmelerine basınız. Yeni ayarı kayıt etmek için SET düğmesine basınız.	
	Süreyi aralık dışı bir değere bir ayarlamaya çalışırsanız. 3 saniye süreyle “ SÜRE DEĞERİ ARALIK DIŞI ” mesajı görüntülenecektir. Daha sonra ayarlanabilir süre değeri görüntülenecektir. Daha fazla bilgi için kullanım kılavuzuna bakınız. Yeni ayarı kaydetmek için SET düğmesine basınız. Takip eden ekran görünecektir.	



Düğmeler	Açıklamalar	Ekran
BOLUS / RESET set	V: Enjektör hacmini SOL ve SAĞ OK düğmelerine basarak 10 ml / 20 ml olarak seçin.	
set	Hacmi aralık dışı bir değere bir ayarlamaya çalışırsanız. 3 saniye süreyle "HACİM DEĞERİ ARALIK DIŞI" mesajı görüntülenecektir. Daha sonra ayarlanabilir hacim değeri görüntülenecektir. Daha fazla bilgi için kullanım kılavuzuna bakınız. Yeni ayarı kaydetmek için SET düğmesine basınız. Takip eden ekran görünecektir.	
(1) SEÇİLEN REZERVUAR HACMİ 20 ML İSE; [Fabrika Ayarı]		
	İtici pistonun konumu değişmeyecektir. Diğer ayarlar ve hacim kaydedilecektir. Ardından tıkanma basıncı eşik ayarı ekranı görünecektir.	
(2) SEÇİLEN REZERVUAR HACMİ 10 ML İSE;		
	İtici piston 10 ml konuma geçecektir. Bu geçiş yaklaşık 3 dakika devam edecektir. Diğer ayarlar ve hacim kaydedilecektir. Ardından tıkanma basıncı eşik ayarı ekranı görünecektir.	
BOLUS / RESET set	Tıkanma basıncı eşik seviyelerini değiştirmek için SOL ve SAĞ OK düğmelerine basınız. Tıkanma basıncı DÜŞÜK, ORTA veya YÜKSEK olarak ayarlanabilir. Yeni ayarı kaydetmek için SET düğmesine basınız. Takip eden ekran görünecektir.	
	Yeşil LED 3 saniye yanacak ve kısa bir bip sesi duyulacaktır. Pompa, yeni ayarlarla infüzyon için hazırdır.	

NOT: Tıkanma basıncı eşik seviyesini "Fabrika ayarı" olan DÜŞÜK olarak seçiniz.



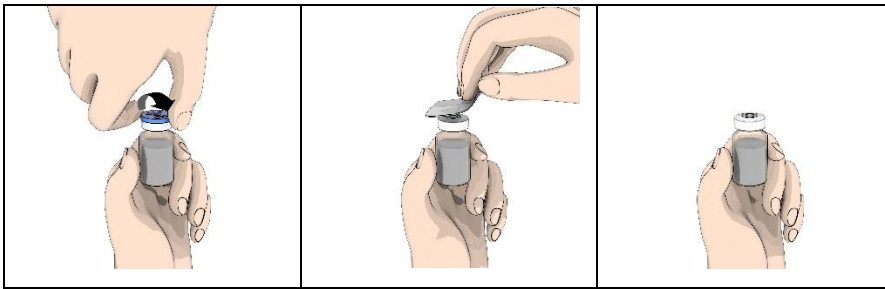
EPAMOR infüzyonluk çözeltinin infüzyona hazırlanması

Enfeksiyon riskini minimuma indirmek için infüzyonu daima antiseptik koşullarda gerçekleştirin. Başlamadan önce aşağıdaki önlemleri almanız önerilir:

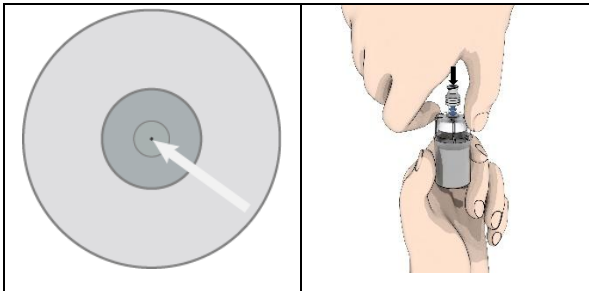
- Ellerinizi yıkayın.
- Temiz bir çalışma ortamı hazırlayın.
- Başlamadan önce 20 mL'lik infüzyon pompası rezervuarını, iğnesiz flakon valfini ve subkutan infüzyon setini hazır bulundurunuz.

Haznenin hazırlanması ve pompaya yerleştirilmesi

1. Plastik mavi renkli kapağı flakondan çıkarın. Gri lastik tıpanın üst kısmını alkollü bezle silin ve kurumaya bırakın.



2. Flakonu sert bir yüzeye yerleştirin. Şişenin tabanını tutun. İğnesiz flakon valfini, sivri uç flakonun kauçuk tıpasının merkezinde olacak şekilde flakonun üzerine dikey olarak yerleştirin.



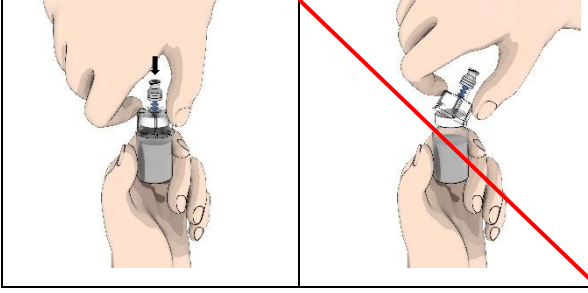
Aşağı doğru düz bir şekilde bastırarak iğnesiz flakon valfini flakonun üstüne sıkıca oturana kadar bastırın.

İğnesiz flakon valfinin flakona doğru şekilde yerleştirilmesi veya apomorfin hidroklorür çözeltisinin rezervuara aktarıldığında sızması çok önemlidir.

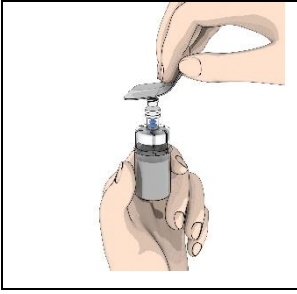


DOĞRU

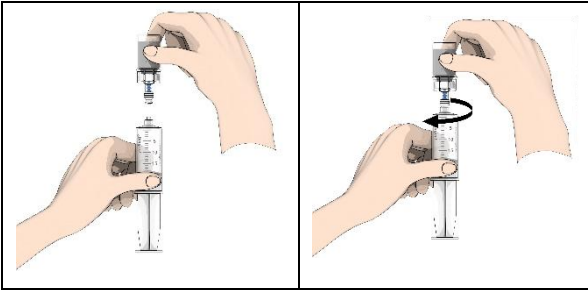
YANLIŞ



3. Flakonun tabanından tutun ve iğnesiz flakon valfini bağlantı noktasını (ucunu) alkollü bezle silin ve kurumasını bekleyin.

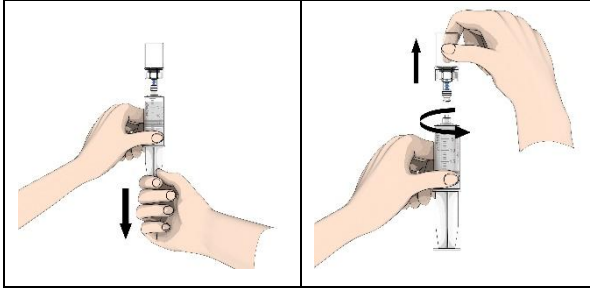


4. Rezervuar gövdesini tutarken ucunu iğnesiz flakon valfini bağlantı noktasına yerleştirin ve bastırın. Rezervuarın iğnesiz flakon valfinin ile bağlantısını sağlamlaştırmak için saat yönünde çevirerek vidalayın. (Aşırı sıkmaktan kaçının).

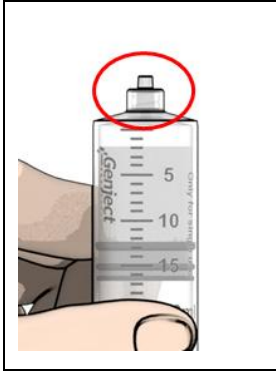


5. İstenen miktarda EPAMOR infüzyonluk çözeltiyi rezervuara çekin. Rezervuar gövdesini tutarken iğnesiz flakon valfini ve flakonu saat yönü tersinde çevirerek çıkarın.

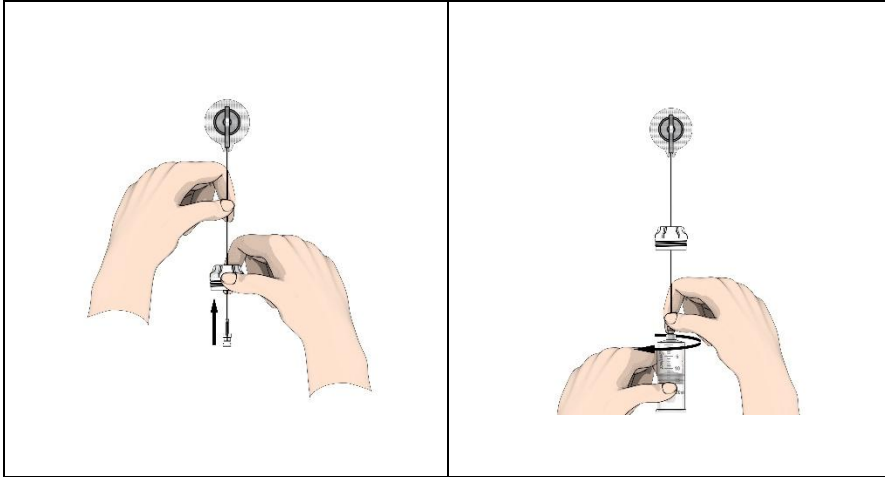




- Hiçbir zaman rezervuarın ucuna dokunmayın.

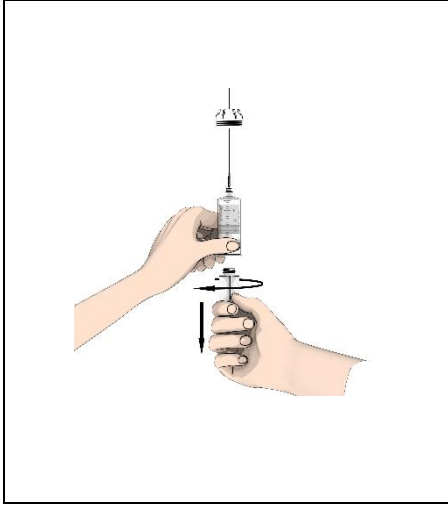


6. Ön kapağın içinden infüzyon seti hortumunu geçirin. İnfüzyon setinin luer-lock konektörünü rezervuar üzerine bağlayın. İnfüzyon setinin luer-lock konektörünü saat yönünde çevirerek rezervuara vidalayın. (Aşırı sıkmaktan kaçının)

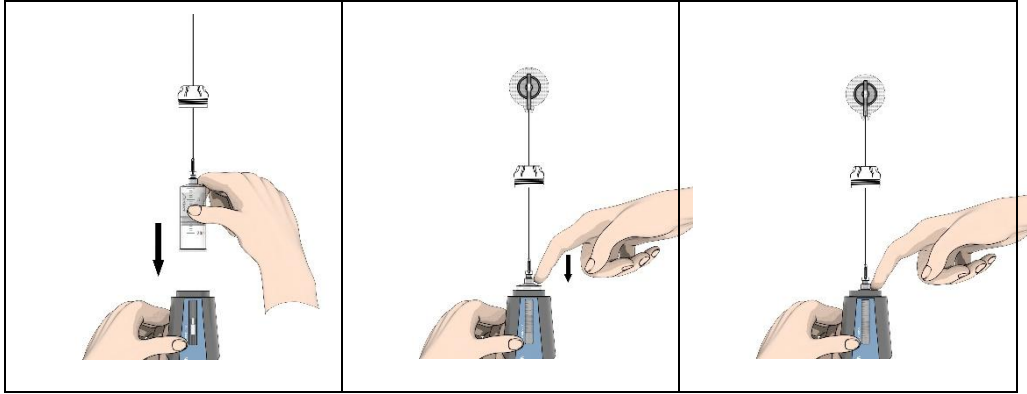


7. İtici piston kolunu hızlı bir hareketle saat yönünün tersine çevirerek sökün.



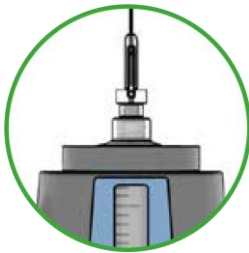


8. Rezervuarı pompa gövdesindeki yuvaya yerleştirin (a). Rezervuarın yuvaya tam olarak oturduğundan emin olun (b).

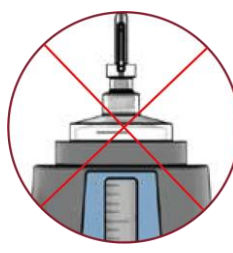


- Rezervuar, aşağıdaki çizimde gösterildiği gibi yuvaya yerleştirilmelidir.

DOĞRU

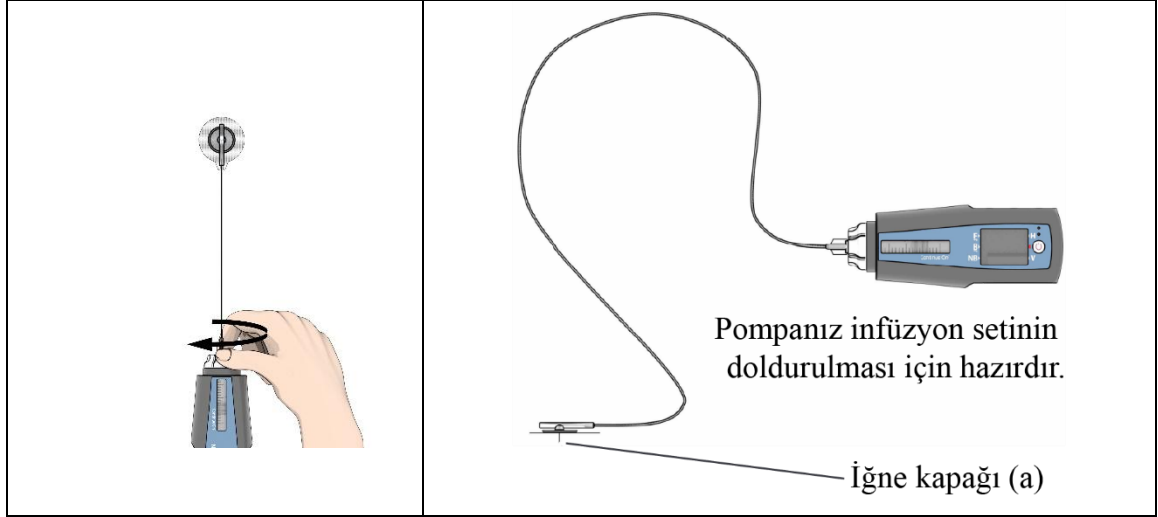


YANLIŞ



9. Rezervuarı sabitlemek için ön kapağı pompa gövdesine saat yönünde çevirerek vidalayın (Aşırı sıkmaktan kaçınınız).





- İğne kapağını (a) çıkarmayın ve iğneye dokunmayın.

Cihazın çalıştırılması

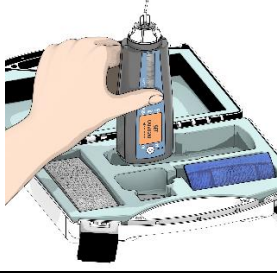
1. Ekranı açmak için herhangi bir düğmeye basınız.	
2. Açma / Kapama düğmesine cihazı çalıştırmak için basılı tutunuz. Basılı tuttuğunuz süre boyunca bir uyarı sesi duyacaksınız. 3 saniye sonunda uyarı sesi kesilecek, kırmızı LED ışık sürekli yanacak ve “İNFÜZYON SET DOLUM” fonksiyonu için cihaz hazır hale gelecektir.	
3. Ekranda “SETİN DOLUMU İÇİN SAĞ OK DÜĞMESİNE BASINIZ” mesajı görünecektir. Düğmeye basmadan önce aşağıda yer alan talimatları izleyiniz.	

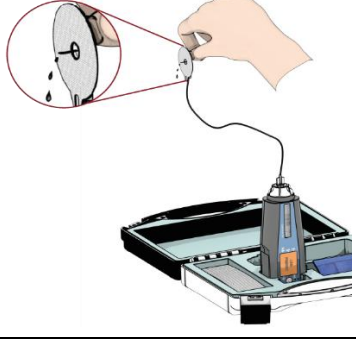
İnfüzyon setinin dolumu

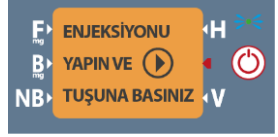
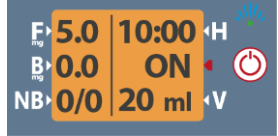
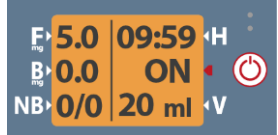
“İNFÜZYON SET DOLUMU” fonksiyonu, infüzyon seti hortumu içerisinde hava kalmasını önlemek amacıyla infüzyon setini rezervuarda bulunan ilaçla doldurmanıza ve infüzyona başlamadan önce hava kabarcıklarını ortadan kaldırmanıza olanak tanır.

• “İNFÜZYON SET DOLUMU” fonksiyonunu başlatmak için SAĞ OK düğmesine basınız. Kırmızı LED, infüzyon setinin kullanıma hazırlanması sırasında yanıp sönecektir. İşlevin kullanıma hazırlanması sırasında yandaki ekran görüntülenecektir.	
---	--



İnfüzyon pompası taşıma kutusu içerisinde “İNFÜZYON SET DOLUMU” fonksiyonu sırasında pompayı yerleştirmek üzere bir yuva vardır. “SET DOLUMU” pompayı bu yuvaya yerleştiriniz.		
--	--	---

“İNFÜZYON SET DOLUMU” fonksiyonu sırasında infüzyon setini silikon kısımdan tutunuz. İnfüzyon setinin iğnesinden bir miktar ilacın damla damla geldiğini göreceksiniz. İnfüzyon seti hortumunun dolumu için süre yaklaşık 1 dakikadır. “İNFÜZYON SET DOLUMU” işleminin sonuna kadar pompayı yuvadan çıkarmayın.	
---	--

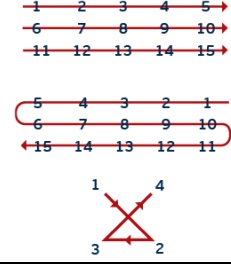
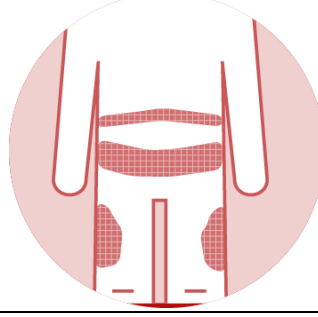
4. “İNFÜZYON SET DOLUMU” fonksiyonun sonunda Kırmızı LED 'in yanıp sönmesi duracak, 3 saniye boyunca sesli bir uyarı duyulacaktır. Yeşil LED sürekli yanacaktır. Yandaki ekran görüntülenecektir.	
5. Enjeksiyonu yaptıktan sonra SAĞ OK düğmesine basınız . Düğmeye basmadan önce “Enjeksiyonun yapılması” bölümünde yer alan talimatları dikkatlice okuyunuz. Yeşil LED yanıp sönecek ve 5 saniye boyunca sesli bir uyarı duyulacaktır.	
6. Pompa AÇIK konuma getirilmiş ve infüzyon başlamıştır.	

Cihazın “AÇIK (ON)” durumda iken (aktif bir infüzyon sırasında) ayarlarını **değiştirmek** için SET düğmesine basılı tutunuz. Basılı tuttuğunuz süre boyunca bir uyarı sesi duyacaksınız ve 5 saniye sonunda uyarı sesi kesilip ayarlama ekranı görüntülenecektir. Sonraki basamaklar için **“Cihazın “KAPALI (OFF)”** durumda iken ayarlarının **yapılması”** bölümündeki ayarlama basamaklarını takip ediniz.



İnfüzyon için uygun bölgeler

Yandaki şekil önerilen infüzyon bölgelerini göstermektedir. Cilt sorunlarını en aza indirmek için infüzyon bölgesini değiştirmek, yani her yeni infüzyon seti takıldığında yeni bir bölge kullanmak önemlidir.

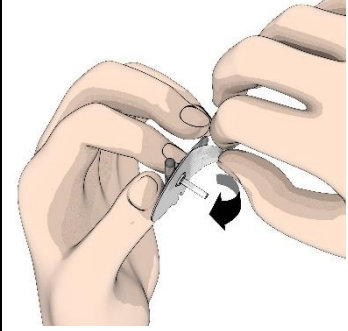


Enjeksiyonun yapılması

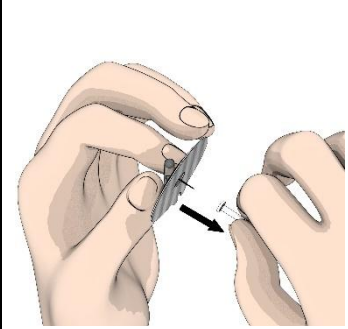
İlgili tıbbi personelin talimatlarına göre infüzyon bölgesini dezenfekte edin. Subkutan iğneyi yerleştirmeden önce infüzyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.



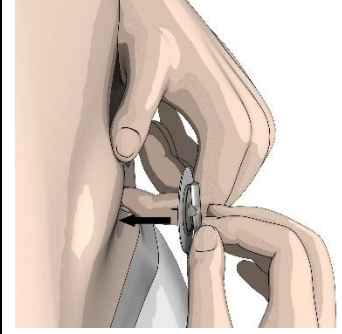
Koruyucu yapışkan kağıdı çıkarın.



Enjeksiyon yapmadan önce iğne kapağını dikkatlice çıkarın. İğneye dokunmamaya dikkat edin.



Enjeksiyon yapmadan önce seçilen infüzyon bölgesindeki deriyi parmaklarınızla sıkıştırın. Diğer elinizle infüzyon setinin tutma kanatlarını alıp dikey olarak enjeksiyonu yapınız.



Yapıştırıcı bandı sabitlemek için dikkatlice bastırın. İğnenin doğru konumda kaldığından emin olmak için infüzyon bölgesini sık sık kontrol edin.

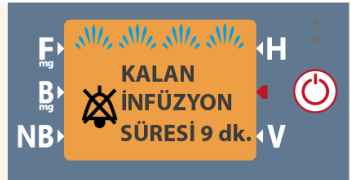


Cihazın çalışır durumda (aktif bir infüzyon) sırasında kapatılması

Düğmeler	Açıklamalar	Ekran
	Ekranı açmak için herhangi bir düğmeye basınız.	
 3 saniye basılı tutunuz	AÇMA / KAPAMA düğmesine basılı tutunuz. Basılı tuttuğunuz süre boyunca bir uyarı sesi duyacaksınız. 3 saniye sonunda uyarı sesi kesilecek, takip eden ekran görünecektir.	
	CİHAZI KAPATMAK İÇİN	
BONUS  3 saniye basılı tutunuz	SOL OK düğmesine basılı tutunuz. Basılı tuttuğunuz süre boyunca bir uyarı sesi duyacaksınız. 3 saniye sonunda uyarı sesi kesilecek, takip eden ekran görünecektir.	
	Kırmızı LED yanıp sönecektir.	
	İşlem sonunda yeşil LED 5 saniye yanacak. Cihaz "KAPALI" duruma geçmiştir.	
	MEVCUT İNFÜZYONA DEVAM ETMEK İÇİN	
 3 saniye basılı tutunuz	AÇMA / KAPAMA düğmesine basılı tutunuz. Basılı tuttuğunuz süre boyunca bir uyarı sesi duyacaksınız. 3 saniye sonunda uyarı sesi kesilecek, cihaz çalışmaya devam edecektir.	



İnfüzyon uygulaması sonu

Düğmeler	Açıklamalar	Ekran
	Pompa, infüzyonun bitiminden 1 saat önce 20 saniye boyunca görsel ve işitsel bir uyarı oluşturur.	
	Pompa, infüzyonun bitiminden 30 dakika önce 20 saniye boyunca görsel ve işitsel bir uyarı oluşturur.	
	Pompa, infüzyonun bitiminden 20 dakika önce 20 saniye boyunca görsel ve işitsel bir uyarı oluşturur.	
	Pompa, infüzyonun bitiminden 10 dakika önce görsel ve işitsel bir uyarı oluşturur. Uyarı infüzyon bitimine kadar devam eder.	
BOLUS 	Eğer SOL OK düğmesine basarsanız sesli uyarı 5 dakikalığına kesilecek, görsel uyarı devam edecektir.	
		



Düğmeler	Açıklamalar	Ekran
	İnfüzyon sonunda ekranda "İNFÜZYON TAMANLANDI" uyarısı görüntülenecektir. Sonrasında takip eden ekran görüntülenir.	
 Keep pressed 3 seconds	SOL OK düğmesine basılı tutunuz. Basılı tuttuğunuz süre boyunca bir uyarı sesi duyacaksınız. 3 saniye sonunda uyarı sesi kesilecek, takip eden ekran görünecektir.	
	İtici piston, ayarlanmış olan (10 ml veya 20 ml) konuma gidecektir. Bu hareket yaklaşık 3 dakika devam edecek. Ardından takip eden ekran görünecektir.	
	Yeşil LED 5 saniye boyunca yanacak, cihazınız "KAPALI" konumdadır.	

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: EPAMOR 18 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: EPAMOR yaşlılarda dikkatli ve doktor tarafından önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer Yetmezliği

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığınız varsa, doktorunuza bildiriniz. Bu durumlarda EPAMOR doktor kontrolünde ve ayarlanmış dozlarda kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer EPAMOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPAMOR kullandıysanız:

- Fazla miktarda kullandıysanız hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.



- EPAMOR’u doğru dozda uygulamak ve doktorunuzun önerdiği miktardan fazlasını kullanmamak önemlidir. Fazla miktarda kullanımda, kalp hızında yavaşlama, aşırı hasta hissetme, aşırı uyku hali ve/veya solunum güçlüğü gelişebilir. Düşük kan basıncı sebebiyle kendinizi bitkin hissedebilirsiniz ve özellikle ayağa kalktığınızda başınız dönebilir. Uzanmak ve ayaklarınızı kaldırmak daha iyi hissetmenizi sağlayabilir.

EPAMOR’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPAMOR’u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki alacağınız zamanda gereken miktarda dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPAMOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun bilgisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPAMOR’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EPAMOR’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntü
- Nefes almada güçlük
- Yüz, dudaklar, boğaz ve dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.



Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde şiddetli, rahatsız edici ve kırmızı ve kaşıntılı olabilen deri altı yumruları. Bu yumruların oluşmasını engellemek için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştirmeniz önerilmektedir.
- Halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)

Yaygın

Özellikle EPAMOR ile tedavi başlangıcında kendini hasta hissetme veya hasta olma. Hasta hissetmenizi veya hasta olmanızı önlemek için EPAMOR'dan en az 2 gün önce Domperidon'a başlanmalıdır.

- Eğer domperidon aldıysanız ve hala hasta hissediyor iseniz ya da domperidon almadıysanız ve hasta hissediyorsanız mümkün olduğu kadar çabuk doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.
- Yorgunluk ve aşırı uyku hissi,
- Bilinç bulanıklığı veya sanrılar görme,
- Esneme,
- Ayağa kalkarken baş dönmesi veya bayılma hissi.

Yaygın olmayan

- İstemsiz hareketlerde artış ve “on” periyodu boyunca titremede artış,
- Hemolitik anemi, kan damarlarındaki veya vücudun herhangi bir yerindeki kırmızı kan hücrelerinin anormal olarak bozulması. Bu, aynı zamanda levodopa alan hastalarda meydana gelebilen yaygın olmayan bir yan etkidir.
- Aniden uyuyakalmak,
- Ciltte döküntü,
- Solunum güçlüğü,
- Enjeksiyon bölgesinde yaralar,
- Soluk almada güçlük, kuvvetsizlik, deri renginin sararmasına sebep olabilen kırmızı kan hücrelerinin azalması,
- Kanama ve morarma riskini artıran kandaki pıhtılaşma hücrelerinde (platelet) azalma.



Seyrek

- Nefes almada zorluk veya göğüste sıkışma hissi, göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişkinlik, dilde şişme veya kızarıklık gibi alerjik reaksiyonlar, Kan veya vücut dokularındaki beyaz kan hücrelerinin aşırı miktarda artması (eozinofili).

Bilinmiyor

- Ayaklarda, bacaklarda veya parmaklarda şişme,
- Baygınlık,
- Saldırganlık, huzursuzluk,
- Baş ağrısı.
- Size ya da başkalarına zarar verebilecek bir aktiviteyi yapma isteği ya da dürtüsüne karşı koymada yetersiz kalma.

Aşağıda belirtilen durumlar buna dahil edilebilir:

- Ciddi şahsi ve ailevi sonuçlarına rağmen aşırı derecede kumar oynamaya yönelik güçlü dürtü.
- Değişen ya da artan cinsel ilgi ve artan cinsel istek gibi sizi ve başkalarını ilgilendiren önemli davranış değişiklikleri.
- Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya harcama.
- Aşırı yeme (kısa zaman aralıklarında çok miktarda yiyecek yeme) ya da kompulsif yeme (normalden fazla ve açlığınızı gidermek için ihtiyacınız olandan daha fazla yemek).

Bu davranışlardan herhangi birini yaşamanız halinde doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu belirtileri azaltma veya yönetme yollarını size anlatacaktır.

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. EPAMOR'un saklanması

EPAMOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız.

Flakon içindeki çözelti yeşile dönmüşse, kullanmayınız. Sadece berrak, renksiz veya hafif sarımsı renkli, gözle görünebilen yabancı madde ve partikül içermeyen flakon kullanılmalıdır.

Ürün enjeksiyonu süresince, ContinueON® taşınabilir sürekli infüzyon pompasına yerleştirilecek tek kullanımlık infüzyon pompası rezervuarı içerisinde ışıktan korunarak 25°C'de 5 gün bekletilebilir.

Üründen 10 mL numune enjeksiyon amacıyla flakon valfi ile infüzyon pompası rezervuarına alındıktan sonra geriye kalan ürün, valfi ile birlikte flakon içerisinde ışıktan korunarak 25°C'de 5 gün bekletilebilir.

Flakon içerisinde kalan ve tek kullanımlık infüzyon pompası rezervuarına alınan ürün, ışıktan korunarak 25°C'de 5 güne kadar kullanılabilir. Bu süreden sonra EPAMOR'u yeniden kullanmayın. Yeni bir EPAMOR kullanın.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPAMOR'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.

Sincan / ANKARA



Bu kullanma talimatı 12/02/2026 tarihinde onaylanmıştır.

