

KULLANMA TALİMATI

ERMETİN 3 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 3 mg ivermektin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal silikondioksit, kroskarmeloz sodyum ve magnezyum stearat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. ERMETİN nedir ve ne için kullanılır?
2. ERMETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ERMETİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ERMETİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERMETİN nedir ve ne için kullanılır?

Aşağıdaki enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antiparaziter bir ilaçtır:

- Bağırsakta görülen intestinal strongiloidiyaz (anguillulosis-yuvarlak solucan) adı verilen enfeksiyon. Bu enfeksiyon, “*Strongyloides stercoralis*” adı verilen bir yuvarlak solucan nedeniyle meydana gelir.
- “Lenfatik filariasis (fil hastalığı)” nedeniyle mikrofilaremi adı verilen bir kan enfeksiyonu. Bu enfeksiyon, “*Wuchereria bancrofti*” adı verilen olgunlaşmamış bir solucan nedeniyle meydana gelir. ERMETİN yetişkin solucanlara etkisizdir, sadece olgunlaşmamış solucanlara karşı etkilidir.

- Uyuz (küçük bir akar türünün neden olduğu cilt hastalığı). Ciltte döküntü ve şiddetli kaşıntıya neden olabilir. ERMETİN sadece doktorunuz uyuz tanısı koyduğunda alınmalıdır.

Her bir tablet 3 mg ivermektin içerir.

Yuvarlak bikonveks beyaz-beyazımsı renkte tablettir.

Karton kutu içerisinde şeffaf PVC-Alu blister ambalajda 4, 8, 10, 12, 16 veya 20 tablet kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

2. ERMETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERMETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Genel olarak, herhangi bir ilacı aldıktan sonra aniden ortaya çıkan, döküntü, kurdeşen veya ateş gibi olağan dışı semptomlar yaşarsanız, o ilaca alerjiniz olduğunu varsayabilirsiniz.

Yukarıdakilerden birisi size uyuyorsa, ERMETİN' i almayın. Emin değilseniz, ERMETİN' i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERMETİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ERMETİN'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

ERMETİN ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza tüm tıbbi geçmişinizi anlatın. Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Afrika'nın *Loa loa* filaryal solucanı ile aynı zamanda göz solucanı olarak da adlandırılan parazit istilası vakalarının bulunduğu bölgelerinde yaşıyorsanız veya yaşamışsanız
- Afrika'nın belirli kısımlarında yaşıyorsanız veya yaşamışsanız.

Onchocerca volvulus ile eş zamanlı bir enfeksiyonu tedavi etmek için kombine dietilkarbamazin sitrat (DEC) kullanımı bazen şiddetli olabilen yan etkilerin görülme riskine neden olabilir.

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

ERMETİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doz günün herhangi bir saatinde alınabilir, bir bardak su ile birlikte aç karnına yutulmalıdır. Uygulamadan iki saat önce veya sonra hiçbir yiyecek alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz size önermedikçe ERMETİN almayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERMETİN, insan sütüne geçmektedir.

Emziriyorsanız, doktorunuza söyleyiniz ve size önermedikçe ERMETİN'i uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

ERMETİN kullanımı ile bilinç düzeyinde azalma ve koma bildirilmiştir. ERMETİN'in sizi nasıl etkilediğinden emin olana kadar araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

ERMETİN bazı kişilerde baş dönmesine (vertigo), sersemliğe, titremeye (tremor) yorgunluğa ve uyku haline neden olabilmektedir. Araç kullanmadan, makine çalıştırmadan veya dikkatli olmanızı gerektirecek diğer görevleri gerçekleştirmeden önce ERMETİN'e nasıl tepki verdiğinizden emin olunuz.

Bu tür belirtileriniz varsa, araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

ERMETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Bu ilaç tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ERMETİN dışında herhangi bir ilaç kullanıyorsanız yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bu konuda bilgilendiriniz.

Warfarin (pıhtı oluşumunu önler) ve dietilkarbamazin sitrat (DEC- lenfatik filariasis(fil hastalığı) tedavisinde kullanılır) ve benzeri ilaçlar ERMETİN ile etkileşebilmektedir. Bu ilaçlar, birlikte alındığında etkisi azalabilir ya da ERMETİN'in etkisini azaltabilmektedir.

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. ERMETİN nasıl kullanılır?

ERMETİN'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

ERMETİN, her biri 3 mg ivermektin içeren beyaz tabletler halinde bulunmaktadır. Tedavi, su ile verilen tek bir oral doz olarak uygulanır. Dozlar, aşağıda gösterildiği gibi hastanın ağırlığına göre belirlenir.

Bağırsak strongiloidiyazı tedavisi (anguillulosis)

Önerilen doz vücut ağırlığı başına 200 mikrogram ivermektin tek oral doz şeklindedir. Yol

göstermesi açısından, hastanın kilosuna göre belirlenen doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Tablo- 1

VÜCUT AĞIRLIĞI (kg)	DOZ (3 mg tablet sayısı)
15-24	1
25-35	2
36-50	3
51-65	4
66-79	5
≥ 80	6

Wuchereria bancrofti nedeniyle meydana gelen mikrofilaremi tedavisi (fil hastalığı):

Wuchereria bancrofti nedeniyle meydana gelen mikrofilaremi tedavisi için kütle dağılımı açısından önerilen doz, 6 ayda bir tek oral doz şeklinde yaklaşık 150-200 µg/kg'dır.

Tedavinin yalnızca 12 ayda bir uygulanabildiği endemik bölgelerde, tedavi edilen hastalarda mikrofilareminin yeterli şekilde baskılanmasını sağlamak için önerilen doz 300-400 µg/kg'dır.

Yol göstermesi açısından, hastanın kilosuna göre belirlenen doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Tablo-2

VÜCUT AĞIRLIĞI (kg)	6 ayda bir uygulanan DOZ (3 mg tablet sayısı)	12 ayda bir uygulanan DOZ (3 mg tablet sayısı)
15-25	1	2
26-44	2	4
45-64	3	6
65-84	4	8

Alternatif olarak ve tartı yoksa önerilen ivermektin dozu, hastanın boyuna göre aşağıdaki şekilde belirlenebilir:

Tablo-3

BOY (cm)	6 ayda bir uygulanan DOZ (3 mg tablet sayısı)	12 ayda bir uygulanan DOZ (3 mg tablet sayısı)
90-119	1	2
120-140	2	4
141-158	3	6
> 158	4	8

İnsan uyuzunun tedavisi.

- Kg başına 200 mikrogramlık bir doz ivermektin alın.
- Doktorunuz ilk doz sonrası 8 - 15 gün içinde ikinci bir tek doz vermeye karar verebilir.

Tablo-4

VÜCUT AĞIRLIĞI (kg)	DOZ (3 mg tablet sayısı)
15-24	1
25-35	2
36-50	3
51-65	4
66-79	5
≥ 80	6

Uyuz tedavisi gördüğünüzde diğer dikkat edilmesi gerekenler

Sizinle temasa geçen herkes, özellikle aile üyeleri ve partnerler, mümkün olan en kısa sürede bir doktora gitmelidir. Bu kişilerin de tedavi edilip edilmeyeceğine doktor karar verecektir. Enfekte temas eden kişiler de derhal tedavi edilmezse, size tekrar uyuz bulaştırma tehlikesi vardır.

Yeniden enfeksiyonu önlemek için gereken hijyenik önlemleri almalısınız (ör. tırnakları kısa ve temiz tutmak) ve giysi ve yatak takımlarının temizliği ile ilgili önerileri yakından izlemelisiniz.

ERMETİN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Uygulama yolu ve metodu

Ağız yoluyla alınır.

Her zaman doktorunuz tarafından belirtilen dozu takip edin. Şüphenez varsa, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun. 6 yaşın altında olan çocuklarda, yutmadan önce tabletler kırılmalıdır.

Tedavi tek bir dozdan oluşmaktadır. Reçete edilen tabletler tek bir dozla aynı anda alınmalıdır. Tabletler bir bardak su ile aç karnına alınmalıdır. Bu ilacı almadan önce veya sonra iki saat içinde yemek yenilmemelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla *ERMETİN* kullandıysanız *ERMETİN*'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Tüm endikasyonlarda 15 kg altındaki pediyatrik hastalarda güvenliliği saptanmamıştır. 6 yaşın altında olan çocuklarda, yutmadan önce tabletler kırılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İvermektin güvenliliğine ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ERMETİN kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ERMETİN kullanımına ilişkin bilgi yoktur. ERMETİN, çoğunlukla karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalara verilirken dikkat edilmelidir.

Eğer ERMETİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERMETİN kullandıysanız

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

Doktora veya hastaneye giderken ilacınızı götürünüz.

Sizin veya bir başka birinin çok fazla ERMETİN kullandığını düşünüyorsanız, herhangi bir zehirlenme ya da rahatsızlık görülme dahi hemen doktorunuzla görüşünüz. Acil tıbbi tedavi almanız gerekebilir.

Eğer almanız gerekenden daha fazla tablet kullandıysanız, aşağıdaki yan etkilerle karşılaşabilirsiniz:

Deri döküntüsü, kurdeşen,
Bacakların, bileklerin, ayakların şişmesi,
Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali,
Bilinç kaybı,
Bulantı, kusma, diyare, karın ağrısı,
Pupil (gözbebeği) genişlemesi,
Nefes darlığı,
Yürürken dengenin bozulması, azalmış aktivite, titreme (tremor), normalde olmayan güçsüzlük, ellerde veya ayaklarda karıncalanma, nöbet.

ERMETİN'i kullanmayı unutursanız

Her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde ilacınızı kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERMETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer ERMETİN kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşsanız doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ERMETİN kullanırken iyi olmadığını hissederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. ERMETİN nehir körlüğü, parazitik solucanı veya uyuz hastalığı bulunan çoğu hastaya fayda sağlar; ancak bazı hastalarda tüm ilaçlarda olduğu gibi istenmeyen yan etkiler görülebilir. Bu etkiler çoğu zaman hafif ve geçici olmakla birlikte, birden fazla parazit enfeksiyonu (özellikle *Loa loa* enfeksiyon etkeni olduğunda) bulunan hastalarda daha ciddi seyredebilir. Şiddetli *Loa loa* ile enfekte hastalarda, ERMETİN tedavisini takiben nadiren veya çok seyrek olarak ciddi beyin bozuklukları bildirilmiştir. Bu etkilerin bir kısmı için medikal tedavi almanız gerekebilir. ERMETİN kullanımı ile koma dahil olmak üzere uyanıklık halinde azalma da bildirilmiştir.

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

- Kalp atışlarınızda hızlanma artışı,
- Nefes alışverişte rahatsızlık hissi,
- Görme bozukluğu,
- Lenf düğümlerinde şişme,
- Deride/ciltte ağrılı, kırmızı alanlar, ardından büyük kabarcıklar ile başlayan ve cilt katmanlarının soyulması ile biten şiddetli cilt reaksiyonu. Buna ateş ve titreme, kas ağrısı ve genellikle kendini iyi hissetmeme hali/durumu eşlik eder.
- Dudaklarda, gözlerde, ağızda, burunda ve cinsel organlarda şiddetli su toplaması ve kanaması olan cilt durumu,

Bunların hepsi çok ciddi ve nadir yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ERMETİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok Yaygın:

- Koltuk altı lenf bezi şişmesi,
- Kasık lenf bezi şişmesi,
- Kasık lenf bezi gerginliği,
- Kaşıntı,

- Deride ödem,
- Deriden kabarık döküntüler,
- Kurdeşen
- Ateş

Yaygın:

- Sersemlik hali,
- Göğüste ağrı/sıkışma,
- Öksürük,
- Karında şişkinlik,
- İshal,
- Mide bulantısı,
- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler,
- Kan akyuvar sayılarında azalma,
- Koltukaltı lenf bezinde gerginlik,
- Boyun lenf bezi şişmesi
- Boyun lenf bezi gerginliği
- Diğer lenf bezlerinde büyüme
- Diğer lenf bezlerinde gerginlik
- Gözün ön yüzünde (kornea) iltihaplanma (limbitis)
- Gözün ön yüzeyinde opaklık oluşumu (punktat opasite)
- Sırt üstü yatarken oturma ya da ayağa kalkma pozisyonuna geçişte tansiyon düşmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Kalp hızında artış (Taşikardi),
- Eklem ağrısı/eklemlerde iltihap (Artralji/sinovit),
- Yüzde şişme (ödem),
- Vücutta şişme (ödem)
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) artışı
- Akarlara bağlı oluşan duyarlılığın bir sonucu olarak görünen geçici kaşıntı alevlenmesine bağlı bağışıklık reaksiyonları

Yaygın olmayan:

- Uyuklama,
- Baş dönmesi,
- Titreme,
- İştahsızlık (anoreksi),
- Kabızlık,
- Kusma,
- Döküntü,
- Güç kaybı/yorgunluk,
- Karın ağrısı,
- Kansızlık

Seyrek:

- Gözde anormal his,
- Göz kapağı ödemi,
- Gözde irisin iltihaplanması
- Göz ön yüzünde yangı (konjonktivit)
- Göz bebeğinin önünde yer alan saydam tabakanın iltihabı (keratit),
- Gözün retina tabakasında oluşan yangı (korioretinit),
- Kas ağrısı
- Baş ağrısı,
- Uyku hali,
- Uyuşukluk,
- İştahsızlık (Anoreksi),
- Karında rahatsızlık,

Çok Seyrek:

- Tansiyon düşüklüğü (esas olarak ortostatik hipotansiyon),

Bilinmiyor:

- Göz ön yüzünde kanama (konjunktival kanama),
- Nöbet,
- Bilinç bulanıklığı,
- Koma,
- Astım kötüleşmesi
- Derinin ciddi hastalıkları (Toksik epidermal nekroliz),
- Derinin ciddi hastalıkları (Stevens-Johnson sendromu)
- Karaciğer enzimlerinde artış,
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması sonucu oluşan bilirubinin artışı

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. ERMETİN'in saklanması

ERMETİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERMETİN'i kullanmayınız.

Ürünü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERMETİN' i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ERMETİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.