

KULLANMA TALİMATI

NİSİ-L 600 mg/50 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 600 mg alfa lipoik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sodyum klorür, 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. **NİSİ-L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİSİ-L'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİSİ-L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİSİ-L'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİSİ-L nedir ve ne için kullanılır?

NİSİ-L, etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit içeren enjeksiyonluk çözeltidir.

Alfa-lipoik asit, sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa-lipoik asit, vücut metabolizması sırasında oluşan bir maddedir ve vücudun belli bazı metabolik işlevleri üzerine etkiye sahiptir.

Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu anti-oksidatif özelliklere sahiptir.

NİSİ-L, 50 mL'lik amber renkli Tip II cam şişelere konularak 20 mm bromobutil gri tıpa ve 20 mm şeffaf flip-off kapak ile kapatılarak ambalajlanır. Her karton kutu bir kullanma talimatı ile birlikte; 1 x 50 mL flakon veya 1 x 50 mL flakon + 1 adet uygulama seti veya 5 x 50 mL flakon veya 5 x 50 mL flakon + 5 adet uygulama seti veya 10 x 50 mL flakon veya 10 x 50 mL flakon + 10 adet uygulama seti içerir.

NİSİ-L, şeker hastalığında (diyabet) diyabetik nöropati adı verilen, çevresel sinir hasarına bağlı olarak vücudun uç bölgelerinde ortaya çıkan ağrı, his kaybı, kuvvet kaybı gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. NİSİ-L'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

NİSİ-L'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit veya NİSİ-L'i içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçükseniz.

NİSİ-L'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enjeksiyon ve/veya infüzyon çözeltisi olarak NİSİ-L'in kullanımıyla ilişkili, hayatı tehdit edici şoka (kan dolaşımının ani zayıflaması) kadar varabilen alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık tepkileri) gözlenmiştir. Bu nedenle doktorunuz NİSİ-L ile tedaviniz sırasında erken belirtilerin ortaya çıkması açısından sizi takip edecektir. Bu belirtiler oluştuğunda tedavi derhal durdurulmalı ve uygun olduğunda daha ileri tedavi önlemleri alınmalıdır.

NİSİ-L kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

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

Bazı hastalar (Japon ve Koreli hastalarda daha sık olmakla birlikte, beyaz ırkta da görülür), tiotik asit içeren ilaçlarla tedavi edildiklerinde, insülin otoimmün sendromu (insulin

kullanmaksızın insülin antikorlarının varlığı ve düşük kan şekeri ile karakterize bir hastalık) yaşamaya daha yatkındırlar (kan glukozunu düzenleyen hormonlarda düzensizlik oluşması sonucu kan şekeri seviyelerinin düşmesi).

NİSİ-L ‘in yiyecek ve içecekler ile kullanılması

Düzenli olarak alkol tüketimi, şeker hastalığındaki sinir hasarına bağlı şikayetlerin ortaya çıkması ve ilerlemesi için önemli bir risk faktörüdür. Bu nedenle NİSİ-L ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde NİSİ-L doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Alfa-lipoik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NİSİ-L tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

NİSİ-L’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha fazla sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NİSİ-L ile birlikte kullanıldığında sisplatinin (kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiabetik ilaçların (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekeri düşürücü etkisi değişebilir. NİSİ-L ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise

kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ölçtürünüz. Kan şekerinin düşmesine bağlı gözlenebilecek baş dönmesi ve halsizlik gibi bulgular olursa doktorunuza danışınız. Kan şekerinizin düşmesine bağlı belirtilerden kaçınmak için doktorunuzun talimatları doğrultusunda bu ilaçların dozlarının azaltılması gerekebilir.

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. NİSİ-L nasıl kullanılır?

NİSİ-L daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Periferik diyabetik sinir hasarının bulgularına bağlı olarak günlük doz, bir NİSİ-L enjeksiyonluk flakondur (600 mg alfa lipoik asite eşdeğer).

Uygulama yolu ve metodu

NİSİ-L'in damar içerisine enjeksiyonu yavaş bir şekilde yapılmalıdır; örneğin dakikada 50 mg alfa-lipoik asit içeren ($\approx 4,2$ mL) enjeksiyonluk çözeltiyi geçmeyecek şekilde.

Uygulama perfüzör (enjeksiyon pompası) ile de yapılabilir, ancak infüzyon hızı en az 12 dakikada olacak şekilde ayarlanmalıdır.

Aktif madde ışığa duyarlı olduğu için kısa süreli infüzyon, koruyucu kutusundan kullanılmadan kısa süre önce çıkarılmalıdır.

Özel olarak sağlanmış infüzyon seti veya herhangi bir standart infüzyonu seti uygulamada kullanılabilir. Enjeksiyon süresinin 12 dakikadan daha az olmaması gereğine özel dikkat gösterilmelidir.

Tedavi süresi

Tedavinin başlangıç döneminde, enjeksiyonluk çözelti 2 ila 4 hafta kullanılacaktır. Daha sonra tedaviye ağız yolundan 600 mg alfa lipoik asit tabletleri ile devam edilmesi önerilmektedir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda ve adölesanlarda NİSİ-L'in uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur.Dolayısıyla ürün çocuklarda ve adölesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) özel çalışma yürütülmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer NİSİ-L'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİSİ-L kullandıysanız:

Aşırı doz kullanımında mide bulantısı, kusma ve baş ağrısı gözlenebilir.

Tek tük bildirilen vakalarda, özellikle alkol ile birlikte ağız yolundan 10 gramdan daha fazla alfa-lipoik asit alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vücutta yaygın kasılmalarla seyreden nöbetler, kanda asidozun eşlik ettiği asit-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. NİSİ-L ile aşırı doz acil hastaneye yatırılmayı ve zehirlenmeyi tedavi edecek standart girişimlerin başlatılmasını gerektirir. Herhangi bir zehirlenme belirtisinin tedavisi modern yoğun bakım prensiplerine dayalı olarak, belirtilere yönelik olmalıdır.

NİSİ-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİSİ-L'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİSİ-L ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan NİSİ-L'i almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİSİ-L'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİSİ-L kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Ürtiker
- Kaşıntı
- Egzema
- Deride döküntü

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin NİSİ-L'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın

- Hızlı intravenöz uygulama durumunda, kafa içi basınç artışı ve solunum sıkıntısı ortaya çıkabilir ve kendiliğinden geçer.

Yaygın olmayan

- Bulantı, kusma
- Tat duyusunda değişiklik veya bozukluk

Çok Seyrek

- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar
- Nöbet, çift görme.
- Ciltte kanamalar (purpura) ve trombositlerde bozukluk, akabinde trombopati
- Artmış glukoz kullanımı nedeniyle kan şeker düzeyinde düşme ve buna bağlı hipoglisemi semptomları (baş dönmesi, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme) görülebilir.

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Ürtiker
- Kaşıntı
- Egzema
- Deride döküntü
- Kan glukozunu düzenleyen hormonlarda düzensizlik oluşması sonucu kan şeker seviyelerinin düşmesi

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 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. NİSİ-L’in saklanması

NİSİ-L’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİSİ-L'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine Ophthalmics İlaçları Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.