

KULLANMA TALİMATI

İNSULİPON 600 mg/50 mL IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

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. **İNSULİPON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNSULİPON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNSULİPON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNSULİPON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNSULİPON nedir ve ne için kullanılır?

İNSULİPON, 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.

İNSULİPON, 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.

İNSULİPON, 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. İNSULİPON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İNSULİPON'u aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit veya İNSULİPON'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçükseniz.

İNSULİPON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enjeksiyon ve/veya infüzyon çözeltisi olarak İNSULİPON'un kullanımıyla ilişkili, hayatı tehdit edici şoka (kan dolaşımının ani zayıflaması) kadar varabilen alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık tepkileri) gözlenmiştir. Bu nedenle doktorunuz İNSULİPON 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.

İNSULİPON 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), tioktik asit içeren ilaçlarla tedavi edildiklerinde, insülin otoimmün sendromu (insülin 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).

İNSULİPON'un 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 İNSULİPON ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde İNSULİPON 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 İNSULİPON tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

İNSULİPON'un 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

İNSULİPON ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiabetik ilaçların (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi değişebilir. İNSULİPON 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. İNSULİPON nasıl kullanılır?

İNSULİPON 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 İNSULİPON enjeksiyonluk flakondur (600 mg alfa lipoik asite eşdeğer).

Uygulama yolu ve metodu

İNSULİPON'un damar içerisine enjeksiyonu yavaş bir şekilde yapılmalıdır; örneğin dakikada 50 mg alfa-lipoik asit içeren (≈ 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 İNSULİPON'un 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 İNSULİPON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNSULİPON 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. İNSULİPON 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.

İNSULİPON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNSULİPON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNSULİPON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan İNSULİPON'u almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İNSULİPON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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, NEWOXA 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 NEWOXA'ya 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. İNSULİPON'un saklanması

İNSULİPON'u 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 İNSULİPON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

erkezköy/Tekirdaę

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.