

## KULLANMA TALİMATI

**SABRİL 500 mg saşe**  
**Ağızdan alınır**

**Etkin madde:** Her bir saşe 500 mg vigabatrin içerir.  
**Yardımcı madde(ler):** Povidon K30 (E1201)

**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 ağızdan alınır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 500 mg vigabatrin içeren beyaz ile kirli beyaz arası renkte toz içeren 100 adet saşe bulunur.

.

SABRİL, çeşitli epilepsi türlerini kontrol altına almak için kullanılır. Kontrol edilmesi zor epilepsiyi tedavi etmek amacıyla, mevcut ilaçlarınızla birlikte kullanılır. Başlangıçta bir uzman doktor tarafından reçete edilecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıt izlenecektir.

Ayrıca, Çocukluk döneminde rastlanan özel bir sara hastalığı türü olan infantil spazmları (West Sendromu) kontrol altına almak için de kullanılır.

#### **2. SABRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**SABRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

**Eğer:**

- Vigabatrine veya bu ilaçtaki Bölüm 6’da listelenen bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) 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 geçirdiyseniz
- Böbreklerinize ilgili bir sorun yaşadığınız
- Gözlerinize ilgili herhangi bir sorun yaşadığınız

Vigabatrin gibi antiepileptikler ile tedavi edilen, az sayıda insan kendine zarar verme veya öldürme düşüncesine kapılmaktadır. Eğer benzeri bir düşünceye sahipseniz, hemen doktorunuza danışınız.

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 SABRİL kullanmaya başlamadan önce ve tedavi süresince düzenli aralıklarla görme alanı muayenesi ve görme keskinliği testi yapmalıdır.

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

İnfanıl spazmı (West sendromu, sara hastalığının bir türü) için tedavi edilen küçük bebeklerde hareket bozuklukları 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’in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Gıdalar SABRİL’in emilimini etkilemez. SABRİL yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir. Saşe içeriği kullanımdan hemen önce içeceklere (örn. su, meyve suyu veya süt) konabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında SABRİL kullanılmamalıdır. SABRİL anne karnındaki çocuğa zarar verebilir.

Hamile iseniz, tedavi sırasında hamile kaldıysanız ya da tedavi sırasında hamile kalmayı planlıyorsanız önce doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Vigabatrin anne sütüne geçmektedir. 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.

Klinik çalışmalarda SABRİL'in uyuşukluk haline neden olabileceği gösterilmiştir. Ayrıca SABRİL kullanımıyla ilgili görme alanı bozuklukları da sık olarak bildirilmiştir.

SABRİL araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek uyuşukluk, görme alanında bozulma gibi belirtilere neden olabilir. Sizde bu gibi belirtiler olursa araba ve makine kullanmayınız, dikkat gerektiren işler sırasında özellikle dikkatli olunuz. Doktorunuz görme alanıyla ilgili bozukluğu takip etmek için sizden düzenli (altı ayda bir) göz muayenesine gitmenizi isteyecektir.

### **SABRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Vigabatrinin diğer ilaçlarla etkileşimi azdır.

SABRİL'i yine bir sara ilacı (antiepileptik) olan fenitoin ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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:**

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. 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 edip ve hastalar için bireysel olarak ayarlamaktadır.

Doktor tarafından genellikle aşağıdaki şekilde kullanılması önerilir:

Yetişkinlerde kullanım:

Doktorunuz sürdürülmekte olan tedavinize başlangıç dozu olarak, günde 1 gram (SABRİL 2 adet saşe) vigabatrin ilave edebilir.

Bununla birlikte, doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu artırmak veya azaltmak isteyebilir; normal yetişkin günlük dozu 2 ila 3 g'dır (4 ila 6 adet saşe). Önerilen en yüksek doz 3 g/gün'dür. Eğer yaşlıysanız ve/veya böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz size daha düşük bir doz vermek isteyebilir.

Çocuklarda kullanım:

*Dirençli fokal epilepsisi olan çocuklarda kullanım:*

Çocuklar için dozaj yaşa ve kiloya göre ayarlanır. Genellikle çocuklar için önerilen başlangıç dozu, vücut ağırlığının kilogramı başına 40 mg'dır. Örneğin çocuğunuz 25 kg ağırlığında ise, doktorunuz günde 1.000 mg (SABRİL 2 saşe) vigabatrin kullanılmasını önerebilir.

Aşağıdaki tablo, çocuğun kilosuna göre verilmesi gereken saşe sayısını göstermektedir. Unutmayın ki bu sadece bir kılavuzdur. Doktor, çocuğunuz için biraz farklı dozlar tercih edebilir.

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

*İnfanıl spazmı (West sendromu; bebeklerde görülen özel bir sara türü) olan çocuklarda kullanım:*

West Sendromu (infantil spazmlar) olan bebekler için önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığının kilogramı başına 50 mg'dır, ancak bazen daha yüksek dozlar da kullanılabilir. Örneğin çocuğunuz 30 kg ağırlığındaki ise doktorunuz günde 1.500 mg (SABRİL 3 saşe) vigabatrin kullanılmasını önerebilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

SABRİL ağızdan alınır.

İlacı alacağınız zamana kadar saşeleri (toz paketlerini) açmayınız.

Önerilen sayıda saşeyi yarım bardak soğuk suya veya meyve suyu ya da süt gibi yumuşak içeceğe boşaltıp çözünüz. Tüm toz eridikten sonra hemen içiniz, bekletmeyiniz.

SABRİL'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz. Günlük dozu tek seferde alabileceğiniz gibi, ikiye bölerek de alabilirsiniz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

SABRİL çocuklarda sara hastalığının ve bebeklerde infantil 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 var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SABRİL kullandıysanız:**

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

Aşırı doz belirtileri arasında aşırı uyku hali veya bilinç kaybı/bilinçte azalma olabilir.

**SABRİL'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı yaklaştıysa, sadece o dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SABRİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan SABRİL tedavinizi sonlandırmayınız.

Doktorunuz tedavinizi durdurmaya karar verirse, dozu kademeli olarak azaltmanız tavsiye edilecektir.

Diğer antiepileptik ilaçlarda olduğu gibi, tedavinin aniden kesilmesi nöbetlerin tekrar başlamasına (geri tepme etkisi) neden olabilir.

Bu ilacın kullanımı ile 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

**Seyrek:**

- Yüzde ve boğazda şişmeye neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon. Bu belirtiler sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SABRİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- 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. Genellikle SABRİL ile tedaviye başladıktan aylar veya yıllar sonra ortaya çıkabilir. Görme alanı değişiklikleri geri dönüşümsüz olabilir, bu nedenle erken saptanmalıdır. Eğer sizde veya çocuğunuzda görme bozukluğu ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Yorgunluk ve belirgin uyku hali
- Eklem ağrısı

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Kilo alma
- Titreme
- Şişlik (ödem)
- Baş dönmesi
- Uyuşma veya karıncalanma hissi
- Konsantrasyon ve hafıza bozukluğu
- Ajitasyon (huzursuzluk), saldırganlık, sinirlilik, aşırı hassasiyet, depresyon, düşünce bozuklukları, nedensiz şüphe hissi (paranoya) ve 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
- Kansızlık (anemi)
- Olağandışı saç dökülmesi veya incilmesi (alopesi)

**Yaygın olmayan:**

- Hareketlerde koordinasyon eksikliği veya beceriksizlik
- Olağandışı davranışa neden olan sevinçli veya aşırı heyecanlı hissetme ve gerçeklikten kopmuş hissetme gibi daha ağır psikolojik bozukluklar
- Deri döküntüsü

**Seyrek:**

- Belirgin uyku hali (sedasyon), uyuşukluk (stupor) ve kafa karışıklığı (konfüzyon). Bu yan etkiler doz azaltıldığında ve 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:**

- 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

**Bilinmiyor:**

- Görme keskinliğinin azalması

**Çocuklarda ek yan etkiler**

**Çok yaygın:**

- Heyecan veya huzursuzluk

**Bilinmiyor:**

İnfantil spazm tedavisi gören küçük bebeklerde hareket bozuklukları.

Bunlar SABRİL'in hafif yan etkileridir.

*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](http://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.*

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SABRİL'i kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Şişli-İstanbul

### ***Üretim yeri:***

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

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