

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EVİCAP 100 mg/2 mL I.M. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

mg / ampul

dl-alfa tokoferol asetat

100

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Renksiz-hafif sarı renkli ve berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

E vitamini eksikliği ve yetersizliğine bağlı gelişen durumlarda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

EVİCAP çözelti, hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde;

Vitamin E eksikliğinin tedavisi:

Çocuklarda (emilim bozukluğu sendromu varlığında): Suda çözünen preparatlar kullanılarak günde 1 mg/kg uygulanmalıdır (plazma tokoferol konsantrasyonlarının 2 ay içinde yükseltilmesi ve normal plazma konsantrasyonunu sağlaması için).

Yetişkinlerde: Günde 60-75 mg

Vitamin E eksikliğinin önlenmesi:

Prematüre, düşük doğum ağırlıklı bebeklerde: Günde en az 5 mg/kg uygulanmalıdır.

Yetişkinlerde: Günde 30 mg

Prematüre bebeklerde E vitamini eksikliği nedeniyle oluşan hemolitik anemide: Günde 100-200 mg /kg

Prematüre bebeklerde oksijen tedavisine sekonder olarak gelişebilen retrolental fibroplazinin önlenmesinde: Günde 15-30 mg/kg (100 mg/kg/gün dozunda uygulanmasına gereksinim duyulabilir.)

Prematüre bebeklerde bronkopulmoner displazinin önlenmesinde: Günde 20 mg/kg

A-beta-lipoproteinemide: Günde 50-100 mg

Kistik fibrozisde: Günde 100-200 mg

Not: 1 mg dl-alfa tokoferil asetat 1 IU 'e karşılık gelmektedir.

Uygulama şekli:

Derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde uygulanır. Ampuller hiçbir zaman subkutan ve/veya intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

EVİCAP çözelti, karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeni doğanlarda:

Özellikle prematüre ve hipotrofik yeni doğanlarda, trigliserid ve yağ eliminasyon yetisi tam olarak gelişmemiştir. Bu nedenle, doz limitleri aşılmamalı ve trigliserid ve yağ asitleri dikkatlice kontrol edilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili özel uyarılar mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

EVİCAP çözelti içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve demir eksikliğinde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yağlı solüsyon olduğundan damar içi ve/veya deri altına uygulanmaz, sadece kas içine uygulanır. E vitamininin antikoagülan ve östrojen alan hastalarda, kanama zamanını uzatabileceği bildirilmiştir. Kanama eğilimi artabileceğinden oral antikoagülan veya östrojen kullanan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Tokoferol ile tedavi edilen hastalarda tromboflebit görülebilir. E vitamininin terapötik kullanımı, hemorajik inme ile ilişkilendirilmektedir.

EVİCAP'ın içeriğinde yardımcı madde olarak soya yağı bulunur. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral antikoagülanlarla birlikte kullanıldığında hipoprotrombinemik cevap artabilir.

Yüksek doz E vitamini, oral antikoagülanların etkisini arttırabilir.

Kolestiramin, kolestipol ve orlistat içeren birçok ilaç, vitamin E absorpsiyonunu etkileyebilir.

Antiasitler, safra asitlerini presipite ederek yağda eriyen vitaminlerin emilimini azaltabilirler.

Hipertiroidde, inorganik demir ve estrogenik ilaçlarla birlikte verilmemelidir.

Yüksek doz E vitamini, A vitamini depolarını azaltabilir.

Vitamin E, bir antioksidandır. Antioksidanların, kanser için kullanılan bazı kemoterapötiklerin etkinliğini azalttığına dair şüphe edilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Veri mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

E vitamini, östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceğinden, oral kontraseptif kullanan kadınlarda çok dikkatli olmak gerekir.

Gebelik dönemi

Hamilelikte kullanımı hakkında kesin bir bilgi yoktur. Preklinik üreme çalışmalarında yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim bakımından doğrudan veya dolaylı zararlı etkilerini göstermez. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

E vitamini anne sütü ile atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da

EVİCAP'ın tedavisine devam edilip edilmeyeceğine ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EVİCAP tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

E vitamininin insana uygulamalarında öngörülen doz seviyelerinde yürütülen hayvan çalışmaları, fertiliteyi veya üreme performansını etkileyecek kanıtlar göstermemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır;

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, döküntü, eritem, alerjik ödem.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek: Hiperlipidemi, hiperglisemi, metabolik asidoz, ketoasidoz

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Mide bulantısı, kusma, diyare, karın ağrısı.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük, yorgunluk hissi, duyumsamama ve görme bulanıklığı, kreatinüri (kreatinin denen maddenin idrarda, normalden fazla bulunması), yüz ve boyunda kızarma, yükselmiş vücut sıcaklığı, terleme, üşüme hissi, sırt ve göğüste ağrı.

Bu advers reaksiyonların sıklığı doza bağlıdır, mutlak veya bağıl doz aşımı durumunda sıklığı daha da artabilir.

Doz, izleme, güvenlik kısıtlamaları ve talimatlar açısından uygun koşullarda kullanıldığı durumlarda sıklık 1/10 000'in altındadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem

taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

E vitamini hipervitaminözü görülmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer yalın vitamin preparatları

ATC kodu: A11HA03

Hücre zarında bulunan bir vitamin olan E vitamini serbest radikaller ile reaksiyona girerek hücre zarını oksidatif zararlardan korur. Ayrıca düz ve çizgili kaslar, kan damarları gibi mezoderm yapıların oluşumuna ve temel fonksiyonlarının korunmasına katkıda bulunur. E vitamini biyolojik bir antioksidan olarak çeşitli etkilere sahiptir. Oksijenin toksik etkisini giderir, tamamen doymamış bağların otooksidasyonunu önler, membranlarda birikerek lipid peroksidasyonu önlemek suretiyle hücre yapılarını korur, normal eritrosit direncinin korunmasına ve fagositoz artışına yardımcı olur. E vitamini yağda çözünen bir vitamin olup ince barsaklardan emilimi safra mevcudiyetine bağlıdır. Yağ emilimini etkileyen şartlar E vitamininin de emilimini etkiler. E vitamini büyük oranda lipoproteinlerle birlikte kan dolaşımına geçerek vücut yağları, kaslar ve karaciğerde depolanır. Kısa barsak sendromu pankreatik yetersizlikte olduğu gibi ciddi yetersiz E vitamini emilimi müsküler ve nöropatik sendromlara yol açar. E vitamini yetersizliğinin daha az yaygın bir sonucunda a-β-lipoproteinemi’dir. Yüksek dozlardaki E vitaminin trombosit agregasyonunu önlediği gözlenmiştir. E vitamini eksikliği daha çok düşük kilolu yeni doğanlarda ve normal yağ emilimi olmayanlarda gözlenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

E vitamini emilimi ve şilomikronlar içinde karaciğere taşınması yağda çözünen diğer vitaminlerle aynıdır. Vücutta karaciğerden daha çok yağ dokusunda toplanır; depolanan miktarı fazla değildir.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına özellikle de depolandığı yağ dokusuna dağılır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir ve glukuronid formlarına dönüşür. Ana metabolitleri 2, 5, 7, 8 tetrametil-2 (2-karboksi etil)-6-hidroksi mannandır.

Eliminasyon:

Feçes yolu ile elimine olur. Dozun yaklaşık %1'i idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Herhangi bir klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Soya yağı

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

EVİCAP çözelti, 2 ml x 5 ampul içeren blister ambalajda piyasaya sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL
Tel. : 0212 410 39 50
Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

205/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.02.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ