

KULLANMA TALİMATI

LİBENTA 400 mg/2 ml Enjeksiyonluk Çözelti **Damar içine veya kas içine uygulanır.**

Steril

- **Etkin maddeler:**
Kalsiyum disodyum edetat.
Her enjeksiyonluk çözelti (2 ml) 400 mg Kalsiyum disodyum edetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
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. **LİBENTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİBENTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİBENTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİBENTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİBENTA nedir ve ne için kullanılır?

Kalsiyum disodyum edetat, kurşun zehirlenmelerinde ve kurşun zehirlenmesine bağlı oluşan komanın tedavisinde kullanılır.

LİBENTA ambalajında 10 veya 100 adet 2 ml'lik renksiz çözelti içeren enjeksiyonluk çözeltiler bulunur.

2. LİBENTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİBENTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kalsiyum disodyum edetata karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- İdrara çıkamama durumunuz varsa kullanmayınız.

LİBENTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Önerilen dozları aşmayınız. EDTA çok yüksek dozlarda zehirli etkiler oluşturabilmektedir. Ağır kurşun zehirlenmesi, idrarda protein bulunmasına ve mikroskopik kan bulunmasına neden

olabilmektedir. Kalsiyum disodyum edetat da aynı belirtilere neden olabileceği için tedavi sırasında her gün idrar analizi yapılması önerilir. Böbrekte bulunan bir grup hücrelerin (epitelyal) görülmesi, idrarda kırmızı kan hücresi sayısının veya proteinin giderek artması, ilacın hemen kesilmesini gerektirir. Her tedavi öncesi ve sonrası BUN tayini yapılması önerilmektedir.

Damar içi tedavi süresince hastalar kalp ritim düzensizlikleri ve diğer EKG değişiklikleri açısından izlenmelidir.

Kurşun zehirlenmesi komasında aşırı sıvıdan kaçınılmalıdır, aşırı sıvı alınması kafa içi basıncının artmasına neden olabilir.

Parenteral olarak uygulanan kalsiyum disodyum edetat, manganez, nikel ve çinko gibi diğer bazı ağır metal zehirlenmelerinde ve plutonyum, uranyum gibi bazı radyoaktif ve nükleer füzyon ürünleri ile olan zehirlenmelerin tedavisinde yararlı olabilir.

Kalsiyum disodyum edetat civa, altın ve arsenik zehirlenmelerinde etkili değildir.

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

LİBENTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİBENTA'nın hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİBENTA'nın emzirme döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Kalsiyum disodyum edetatın süte geçip geçmediği kesin olarak bilinmemektedir. Ancak birçok ilaç anne sütü ile atıldığından, emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bildirilmemiştir.

LİBENTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİBENTA'nın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Standart klinik laboratuvar testleri ile bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur. Kalsiyum disodyum edetat, çinko-insülin preparatları ile etkileşime girer, etki süresini azaltır.

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. LIBENTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kurşun zehirlenmesinin tedavisinde toplam günlük kalsiyum disodyum edetat dozu, kurşun zehirlenmesinin ağırlığına, hastanın ilaca karşı yanıtına ve toleransına bağlıdır. Çeşitli doz rejimleri önerilmiştir. Doz kas içi ve damar içi uygulama için aynıdır. Aşırı kurşun koması olan tüm hastalarda ve genç çocuklarda kas içi uygulama kullanılmaktadır.

Kalsiyum disodyum edetat ile yetişkinlerde ve çocuklarda kurşun zehirlenmesi tedavisine 5 gün süre ile devam edilir. Sonra kurşunun vücutta dağılması çinkonun ve diğer gerekli metallerin ciddi eksilmesini önlemek amacıyla 2-4 gün ara verilir. Genellikle her iki tedavi yolu da (IV, IM) uygulanır, tedavi yolunun seçimi daha çok kurşun tedavisinin ciddiyetine ve hastanın ilaca olan tolerasyonuna bağlıdır.

Yetişkin ve ergenlerde genel doz (kas içi veya damar içi) 30-50 mg/kg/gün'lük toplam doz, 3 - 5 gün süreyle 12 saatlik aralarla 2 eşit doz halinde uygulanır. Erişkinlerdeki üst doz sınırı 24 saat içinde 50 mg/kg'dır.

Damar içi uygulama: Günlük toplam doz (1000 mg/m²/gün) 250-500 ml %5'lik dekstroz çözeltisi içinde veya %0.9 serum fizyolojik içine ilave edilir. Günlük toplam doz 8-12 saatlik bir zaman içerisinde infüzyon şeklinde uygulanır.

Kas içi uygulama: Günlük toplam kalsiyum disodyum edetat dozu (1000 mg/m²/gün) 8-12 saatlik aralarla verilmek kaydıyla 2 eşit dozda uygulanmalıdır. Enjeksiyon yerindeki ağrıyı azaltmak amacıyla çözeltiye lidokain veya prokain ilave edilmelidir.

Kurşuna bağlı böbrek hasarı olan yetişkinlerde aşağıdaki doz sistemi tavsiye edilir:

Serum kreatinin seviyesi 2-3 mg/dL olan hastalarda, 5 gün boyunca her 24 saatte 500 mg/m²; serum kreatinin seviyesi 3-4 mg/dL olan hastalarda, her 48 saatte 3 doz; serum kreatinin seviyesi > 4 mg/dL olan hastalarda, haftada bir. Bu doz rejimi bir ay ara ile tekrarlanır.

Kalsiyum disodyum edetat, tek başına kullanıldığında kanlarında yüksek kurşun bulunan hastalarda semptomları şiddetlendirir. Kandaki kurşun seviyesi 70 mg/dL'den fazla olduğunda veya klinik semptomlar kurşun zehirlenmesi olduğunu gösteriyorsa, kalsiyum disodyum edetat, BAL (dimerkaprol) ile birlikte kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kalsiyum disodyum edetat yavaş damar içi infüzyonla ya da kas içi enjeksiyonla uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kurşun zehirlenmesi erişkinlerde olabildiği gibi çocuklarda da ortaya çıkabilir. Ancak çocuklarda daha ciddi seyredebilir. EDTA her yaştaki vakada kullanılabilir. Genel çocuk dozu, 15-30 mg/kg/gün'dür. Üst doz sınırı ise 24 saat içinde 75 mg/kg'dır.

Detaylar için "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" başlığına bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer LIBENTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİBENTA kullandıysanız:

LİBENTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİBENTA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİBENTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİBENTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilen.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilen.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilen.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilen.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LİBENTA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride kaşıntı veya döküntü, yüz, dudakların veya vücudun değişik bölümlerinde şişme ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi şeklinde görülen alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LİBENTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Karaciğer testlerinde SGOT ve SGPT'de hafif yükselmeler (tedavi kesildikten 48 saat sonra normale döner),
- Hapşırma, burun tıkanıklığı, göz yaşarması, kızarıklıklar.
- Ani ve sık idrar yapma isteği,

Görülme sıklığı bilinmiyor:

- Tansiyon düşüklüğü,
- Kalp ritim bozuklukları,
- Böbrek hücrelerinde hasar; nadiren bunun sonucu gelişen hiperürisemiye bağlı sekonder gut (ayaklar, eller, dizler ve dirseklerde ağrı).
- İdrarda glukoz (şeker), protein, mikroskopik kan bulunması,
- Kansızlık,
- Geçici kemik iliği depresyonu,

- Ateş, titreme, bitkinlik, kırıklık, kas ağrısı, eklem ağrısı, kas içine yapılan enjeksiyon bölgesinde ağrı,
- Titreme, baş ağrısı, hissizlik, kulak çınlaması.
- Bulantı, kusma, iştahsızlık, fazla susama, dudak kenarlarında çatlama,
- Testlerde ortaya çıkan çinko eksikliği, kalsiyum fazlalığı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LİBENTA'nın saklanması

LİBENTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİBENTA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Liba Laboratuvarları A.Ş., Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş., Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı (24/10/2018) tarihinde onaylanmıştır.