

KULLANMA TALİMATI

ELEPSİ® 50 mg+100 mg tedaviye başlama paketi

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

ELEPSİ® tedaviye başlama paketi içeriğinde bulunan,

ELEPSİ® 50 mg film kaplı tablet, 50 mg lakozamid içerir.

ELEPSİ® 100 mg film kaplı tablet, 100 mg lakozamid içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

ELEPSİ® 50 mg film kaplı tablet: Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz (düşük sübstitüveli), krospovidon, magnezyum stearat, prosolv HD90, koloidal silisyum dioksit, polivinil alkol-part. hidroliz, talk, titanyum dioksit, polietilenglikol, indigo karmin alüminyum tuzu, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, lesitin (soya).

ELEPSİ® 100 mg film kaplı tablet: Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz (düşük sübstitüveli), prosolv HD90, krospovidon, koloidal silisyum dioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol-part. hidroliz, talk, titanyum dioksit, polietilenglikol, sarı demir oksit, lesitin (soya).

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. **ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ nedir ve ne için kullanılır?

- ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ, lakozamid adı verilen etkin maddeyi içeren ve epilepsi (tutarık) adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

- ELEPSİ® 50 mg film kaplı tablet pembe renkli, bikonveks, oval film kaplı tablettir. ELEPSİ® 100 mg film kaplı tablet sarı renkli, bikonveks, oval film kaplı tablettir.
- ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ, 42 film kaplı tablet içeren 3 blister ambalajda takdim edilmektedir. Bu film kaplı tabletlerden 14 tanesi ELEPSİ® 50 mg film kaplı tablet, 28 tanesi ELEPSİ® 100 mg film kaplı tablettir.
- ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ, epilepsinin (tutarık) belirli bir formunu (aşağıya bakınız) tedavi etmek için 16 yaş ve üstü hastalarda kullanılan bir ilaçtır. ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ tek başına veya diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak kullanılır.
- Epilepsi, hastaların tekrarlayan nöbetler gösterdiği bir durumdur. ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ, nöbetlerin başlangıçta sadece beynin bir tarafını etkilediği, fakat daha sonra beynin her iki tarafında da daha büyük alanlara yayıldığı veya yayılmadığı (ikincil jeneralize olan veya olmayan parsiyel başlangıçlı nöbet) bir epilepsi formunun tedavisi için kullanılır.

2. ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lakozamid veya ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz). Eğer alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Belirgin tipte bir kalp ritim bozukluğunuz varsa (ikinci veya üçüncü derece AV blok)

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ gibi epilepsi ilaçlarıyla tedavi edilen az sayıda insan, kendini öldürme (intihar) veya kendine zarar verme düşüncelerine sahip olmuştur. Eğer herhangi bir zamanda bu düşünceler aklınızdan geçerse lütfen hemen doktorunuza danışınız.

Eğer:

- Kalbinizde elektriksel iletim ile ilişkili bir durumdan şikayetçiyseniz (AV blok, atriyal fibrilasyon ve atriyal flutter), kalp yetmezliği veya kalp krizi gibi ağır bir kalp hastalığınız varsa. AV blok belirtileri; yavaş veya düzensiz nabız, baş dönmesi hissi ve bayılmadır. Atriyal fibrilasyon ve flutter durumunda çarpıntı hissi, hızlı veya düzensiz nabız ve nefes darlığı yaşayabilirsiniz.
- ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ, sersemlik hissine neden olabilir, bu da kazara yaralanma veya düşme riskini artırır. Bu nedenle, ilaçtan kaynaklanan herhangi bir etkiye alışmaya dek dikkatli olmalısınız.
- Yaşlı hastalarda kalp hastalıkları görülme riski daha yüksek olabileceği için, kalp hastalığınız varsa veya kalp ritminde uzamaya yol açabilecek başka bir ilaç kullanıyorsanız, bu konu ile ilgili olarak hekiminize bilgi veriniz.

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

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz.

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ ile tedavi edilirken güvenlik önlemi olarak alkol almayınız, çünkü ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ kendinizi yorgun veya serssem gibi hissetmenize neden olabilir. Alkol almanız bu etkileri daha da kötüleştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ kullanmanız önerilmez çünkü ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin hamilelik ve doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bildirin, doktorunuz ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni alıp almayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni kullanırken emzirme önerilmez, çünkü ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız doktorunuza hemen bildirin, doktorunuz ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araştırmalar, antiepileptik ilaçlar alan kadınların çocuklarında, doğuştan mevcut defektlerin (bozuklukların) görülme riskinde bir artış olduğunu göstermiştir. Doktorunuzla konuşmadan önce tedavinizi bırakmayınız, çünkü bu sizin nöbetlerinizi artırabilir. Diğer açıdan, hastalığın kötüleşmesinin hem anneye hem doğmamış çocuğa zararlı olacağı dikkate alınarak, tedaviniz kesilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ, sersemlik hissine veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu, herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin bu aktiviteleri yapmak için yeteneğinizi etkileyip etkilemediğini bilene dek makine veya araç kullanmayınız.

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ, lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanma ihtimaliniz olan herhangi bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin. ELEPSİ® TEDAVİYE

BAŞLAMA PAKETİ ile birlikte kalp rahatsızlıklarının tedavisi için kullanılan veya PR aralığının uzaması olarak adlandırılan EKG (elektrokardiyogram) üzerinde anormalliğe neden olabilecek karbamazepin, lamotrijin, pregabalin (epilepsi tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar ve düzensiz kalp atımının belirli tipleri veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız bu durum özellikle önemlidir. Eğer aldığımız ilaçların bu etkisinin olup olmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışınız. Ayrıca aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza belirtiniz. Bunun nedeni, bu ilaçlar ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin vücudunuz üzerindeki etkisini artırabilir veya azaltabilir:

Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır) ritonavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır), klaritromisin, rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ve St. John's Wort (diğer adı sarı kantarondur, hafif derece anksiyete tedavisinde kullanılır) lakozamidin karaciğerde yıkılma şeklini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Ani ve uzun süren epilepsi nöbetleri (status epileptikus) görülen hastalarda bir defada yüksek doz şeklindeki uygulama (yükleme dozu) çalışılmamıştır.

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ, sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki kez yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde alınmalıdır. ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ uzun süreli tedavi olarak kullanılır.

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin genel başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)]. Doktorunuz günlük dozunuzu, her hafta günde 100 mg'lık artışla, günde iki kez alınacak şekilde, günlük 200-400 mg arası bir idame dozuna kadar artırabilir. Bu idame dozunu uzun süreli tedavi için kullanacaksınız.

Doktorunuz ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ tedavisini 200 mg'lık tek bir yükleme dozunu takiben yaklaşık 12 saat sonra idame doz rejimi verilmesi ile başlatabilir. Yüklemeye dozu tıbbi gözlem altında uygulanmalıdır.

Eğer böbrekleriniz ile ilgili problemlerinizi varsa doktorunuz size farklı bir doz reçete edebilir.

Monoterapi (ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ ile tek başına tedavi):

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ için önerilen başlangıç dozu günde iki kez 100 mg'dır [yarısı sabah (100 mg) ve yarısı akşam (100 mg)]. Doktorunuz günlük dozunuzu, her hafta günde 100 mg'lık artışla, günde iki kez alınacak şekilde, günlük 300-400 mg arası bir idame dozuna kadar artırabilir. Bu idame dozunu uzun süreli tedavi için kullanacaksınız.

Ek-tedavi (Diğer anti-epileptik ilaçlarla birlikte tedavi):

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin ek tedavide başlangıç dozu günde 100 mg'dır [yarısı sabah (50 mg) ve yarısı akşam (50 mg)]. Doktorunuz günlük dozunuzu, her hafta günde 100 mg'lık artışla, günde iki kez alınacak şekilde, günlük 200-400 mg arası bir idame dozuna kadar artırabilir. Bu idame dozunu uzun süreli tedavi için kullanacaksınız.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ tablet, sadece ağızdan kullanım içindir. Tableti bir bardak su ile yutunuz. Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin epilepside, 16 yaş altı ergen ve çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, böbrek fonksiyonu azalmış ise bu durum dikkate alınarak, doktorunuz tarafından ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ dozu ayarlanacaktır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda ($CL_{CR} > 30$ ml/dak.) herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan ($CL_{CR} \leq 30$ ml/dak.) ve son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda 250 mg/gün'lük bir maksimum doz önerilir.

Hemodiyaliz gerektiren hastalarda, hemodiyaliz bitiminden sonra, doğrudan, bölünmüş günlük dozun %50'sine kadar bir ek doz önerilir.

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisi, klinik deneyimin az olması ve bir metabolitin (bilinen bir farmakolojik aktivitesi olmayan) birikmesi sebebi ile dikkatle yapılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan tüm hastalarda, doz ayarlaması dikkatle yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için maksimum doz 300 mg/gün önerilir. Bu hastalarda doz titrasyonu, böbrek yetmezliğinin eşlik etmesi göz önüne alınarak dikkatle yapılmalıdır.

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ uzun süreli tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size ne zaman bırakacağınızı söyleyene dek ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni kullanmaya devam etmelisiniz.

Eğer ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ kullandıysanız:

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Sersemlik hissi, bulantı, kusma, nöbetler, kalp şikayetleri, koma veya terleme, hızlı kalp atımıyla birlikte kan basıncında düşme yaşayabilirsiniz.
Araba kullanmaya çalışmayınız.

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni kullanmayı unutursanız

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ almayı birkaç saat süreyle unutmuşsanız, anımsar anımsamaz alınız. Eğer ilacı almayı unuttuğunuzu bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız (6 saatten az) unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normalde almanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuza danışmadan ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ ile tedaviyi durdurmuyunuz, çünkü belirtileriniz tekrar geri dönebilir veya daha kötüleşebilir.
- Eğer doktorunuz ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, doktorunuzun talimatlarına uyunuz, doktorunuz size ilacın dozunu kademe kademe nasıl azaltacağını söyleyecektir.
- İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yükleme dozundan sonra sersemlik hissi gibi sinir sistemi yan etkileri daha yüksek oranda görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin. Bu yan etkiler seyrek görülmelerine rağmen ciddi olabilir.

- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın: | :10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın: | :10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |

| | |
|------------|---|
| Seyrek | :1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın 1'inden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın:

- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Çift görme

Yaygın:

- Depresyon
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı (konfüzyonel durum)
- Dokunma duyusunun azalması veya kaybı (hipoestezi)
- Kelimeleri söylemede güçlük (disartri)
- Dikkat dağınıklığı
- Hareketlerin koordinasyonunda güçlük
- Hafıza bozukluğu
- Uyku hali
- Titreme
- Düşünmede ve kelimeler bulmada güçlük
- Gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus)
- Karıncalanma (parestezi)
- Denge bozukluğu
- Bulanık görme
- Dönme hissi (vertigo)
- Kulakta hissedilen çınlama, vızıltı veya diğer sesler (tinnitus)
- Kusma
- Kabızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz oluşması
- Diyare (ishal)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Düşme
- Ezilme, morarma, deride çürük oluşması
- Cilt yaraları
- Döküntü
- Uyumada güçlük
- Yürüyüş bozukluğu
- Yorgunluk
- Alışılmadık yorgunluk ve güçsüzlük
- Sarhoşluk hissi
- Uyarılara aşırı duyarlılık hali (irritabilite)
- Kas spazmları

Yaygın olmayan:

- Kalp atım hızında yavaşlama
- Kalp iletim bozukluğu
- Kendini aşırı derecede iyi hissetme
- İlaç alımına karşı alerjik reaksiyon
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Karaciğer enzimlerinde artış (Normalin üst sınırının 2 katından fazla)
- İntihar girişiminde bulunma
- İntihar ve kendine zarar verme düşünceleri
- Çarpıntılar ve/veya hızlı veya düzensiz nabız
- Saldırgan ruh hali (agresyon)
- Aşırı huzursuzluk (ajitasyon)
- Anormal düşünceler ve/veya gerçeklik algısının kaybı
- Yüz, boyun, el, ayak, eklem veya bacakların alt bölgesinde şişmelere yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Döküntü (ürtiker)
- Halusinasyonlar (Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak, varsanı)
- Baygınlık

Bilinmiyor

- Kanda granülosit sayısının azalması (agranülositoz)
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) (Ciltte kızarıklık ve döküntüler, yüzde şişme, kan tablosunda bozulma, lenf nodlarında büyüme vb.)
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu) ve derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)
- Konvülsiyon (Nöbet)

Eğer bu yan etkilerden biri sizi şiddetli derecede etkilerse bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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 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. ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'nin saklanması

ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELEPSİ® TEDAVİYE BAŞLAMA PAKETİ'ni kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 28/11/2018 tarihinde onaylanmıştır.