

## KULLANMA TALİMATI

**TİRGEN 500 mg/5 mL iv infüzyonluk konsantre çözelti**

**Damar içine (intravenöz) uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 500 mg levetirasetam içerir. Konsantrenin mL'si başına 100 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, asetik asit, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TİRGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİRGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİRGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİRGEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TİRGEN nedir ve ne için kullanılır?**

TİRGEN, berrak, partikül içermeyen çözeltilidir. TİRGEN, 5 mL'lik, renksiz, tip I cam ampullerde, bir adet kullanma talimatı ile karton kutularda ambalajlanır. Bir kutuda 10 ampul bulunur.

TİRGEN, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

TİRGEN, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

TİRGEN, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde, yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzerindeki adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

TİRGEN steril infüzyonluk konsantre çözeltisi, oral uygulamanın geçici olarak mümkün olmadığı hastalar için seçenektir.

## **2. TİRGEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TİRGEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer TİRGEN’in etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

### **TİRGEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- TİRGEN gibi bir antiepileptik ilaç ile tedavi edilen az sayıda kişide, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi vardır. Depresyon ve/veya intihar düşüncesi belirtisi gösteriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer halsizliğiniz varsa, ateşiniz yüksekse, tekrarlayan enfeksiyonlar veya pıhtılaşma bozuklukları yaşıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

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

### **TİRGEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TİRGEN’i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, TİRGEN’i alkol ile almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- Doktorunuza danışmadan TİRGEN ile tedavinizi durdurmamalısınız. TİRGEN’in doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski tamamen göz ardı edilemez. TİRGEN hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Tedavi süresince emzirme önerilmez. Doktorunuz, ilacın anne açısından önemini dikkate alarak emzirmenin veya ilaçla tedavinin durdurulup durdurulmayacağına dair bir karar verir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TİRGEN uykulu hissetmenize neden olabilir, bu da herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi bozabilir. Bu durum daha çok tedavinin başında veya dozdaki bir artıştan sonra mümkündür.

TİRGEN tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar

makine ve araç kullanmayınız.

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

Maksimum tek doz TİRGEN infüzyonluk konsantre çözeltisi 2,5 mmol (veya 57 mg) sodyum ihtiva eder (Ampul başına 0,8 mmol veya 19 mg). Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

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

TİRGEN'i almadan bir saat önce ve aldıktan bir saat sonra makrogol (laksatif olarak kullanılan bir ilaç) almayınız, bu durum TİRGEN'in etkisini kaybetmesine neden olabilir.

TİRGEN ile birlikte metotreksat (bağışıklık sistemi bozuklukları ya da kanser gibi hastalıklarda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

### **3. TİRGEN nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz veya hemşireniz size TİRGEN'i intravenöz infüzyon olarak uygulayacaktır. TİRGEN günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır. Damar içi uygulama, oral uygulamaya bir seçenektir. Oral uygulamadan intravenöz uygulamaya herhangi bir ayarlama yapılmaksızın, doğrudan geçilebilir. Toplam günlük dozunuz ve uygulama sıklığınız aynı kalır.

Monoterapi (TİRGEN ile tek başına tedavi)

*Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:*

- Genel doz: günde 1000 mg-3000 mg arasındır.
- Eğer TİRGEN ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz TİRGEN reçete edecektir.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

*Yetişkinler (≥18 yaş) ve 50 kg ve üstündeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:*

- Genel doz: günde 1000 mg -3000 mg arasındır.
- TİRGEN, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

*4-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:*

- Genel doz: günde 20 mg/kg ve 60 mg/kg arasındır.
- TİRGEN, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde uygulanmalıdır.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

TİRGEN, damar içine yavaş olarak uygulama (intravenöz infüzyon) ile bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır.

TİRGEN en az 100 mL geçimli seyreltici ile seyreltilerek 15 dakikalık intravenöz infüzyonla uygulanır.

1 ampul TİRGEN steril infüzyonluk konsantre çözeltisi 500 mg levetirasetam içerir (500 mg/5 mL).

İkiye bölünmüş dozda günlük toplam 500 mg, 1000 mg, 2000 mg veya 3000 mg doz için önerilen hazırlama ve uygulama talimatı Tablo 1’de sunulmuştur.

Tablo 1: TİRGEN steril infüzyonluk konsantre çözeltisinin hazırlanması ve uygulanması

Doz	Çekilen hacim	Seyreltici hacmi	İnfüzyon süresi	Uygulama sıklığı	Günlük toplam doz
250 mg	2,5 mL (yarım 5 mL ampul)	100 mL	15 dakika	Günde 2 kez	500 mg/gün
500 mg	5 mL (1x5 mL ampul)	100 mL	15 dakika	Günde 2 kez	1000 mg/gün
1000 mg	10 mL (2x5 mL ampul)	100 mL	15 dakika	Günde 2 kez	2000 mg/gün
1500 mg	15 mL (3x5 mL ampul)	100 mL	15 dakika	Günde 2 kez	3000 mg/gün

**Kullanım süresi:**

- TİRGEN ile tedavi uzun sürelidir. TİRGEN ile tedavinize doktorunuzun belirttiği süre kadar devam etmelisiniz.
- Nöbetleriniz artabileceği için doktorunuz söylemeden tedaviyi bırakmayınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

TİRGEN infüzyonluk konsantre çözeltisi, 4 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır, 4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise TİRGEN dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, TİRGEN dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

*Eğer TİRGEN’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİRGEN kullandıysanız:**

*TİRGEN’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TİRGEN’i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TİRGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

- TİRGEN kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece TİRGEN tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir.

TİRGEN tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, TİRGEN tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.

- TİRGEN'in 4 günden daha uzun süren dönemlerde intravenöz uygulanması ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

İlacın kullanımını ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİRGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Halsizlik, hafif baş dönmesi ya da sersemlik hissi veya nefes almada güçlük; bu bulgular ciddi allerjik (anaflaktik) reaksiyon belirtileri olabilir.
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi (Quincke ödemi)
- Grip benzeri belirtiler ve yüzde kızarıklığı takip eden, yüksek ateşin eşlik ettiği yayılmış döküntü, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde yükselme ve beyaz kan hücrelerinin bir türünde artış (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme (eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu [DRESS])
- İdrar hacminde azalma, yorgunluk, bulantı, kusma, zihin karışıklığı (konfüzyon), bacaklar, ayak bilekleri veya ayaklarda şişme; bu bulgular böbrek fonksiyonundaki ani düşüşün belirtisi olabilir.
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (toksik epidermal nekroliz)
- Ciddi zihinsel değişiklikler veya yakınlarınız sizde zihin karışıklığı (konfüzyon), somnolans (uyuklama hali), amnezi (bellek kaybı), bellek yetmezliği (unutkanlık), anormal davranışlar ya da istemsiz veya kontrolsüz hareketler gibi nörolojik belirtiler olduğunu fark ederse. Bunlar ensefalopatinin (beyin hastalığı, hasarı veya fonksiyon bozukluğu) belirtileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### Çok yaygın:

- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı)

- Uyuklama hali (Somnolans)
- Baş ağrısı

#### **Yaygın:**

- İştahsızlık (Anoreksi)
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırancılık
- Kaygı (Anksiyete)
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Bilinç uyuřukluđunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- Baş dönmesi, dönme hissi (Vertigo)
- Öksürükte artış
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik)

#### **Yaygın olmayan:**

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- İntihar girişimi ve intihar düşüncesi
- Mental bozukluk
- Anormal davranışlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon, varsanı)
- Kızgınlık
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Panik atak
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İđnelenme hissi (Parestezi)
- Dikkat dağınlıklığı (Konsantrasyon kaybı)

- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

### **Seyrek:**

- Enfeksiyon
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS, anaflaktik reaksiyon [ağır ve önemli alerjik reaksiyon], Quincke ödemi [yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi])
- Kanda sodyum konsantrasyonunda azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Deliryum (hezeyan, sayıklama)
- Ensefalopati (Belirtilerin detaylı tanımları için “Aşağıdakilerden biri olursa, TİRGEN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz” alt başlığına bakınız)
- Baş, gövdeyi ve uzuvları etkileyen kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Böbrek fonksiyonunda ani düşüş
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30’undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (Toksik epidermal nekroliz)
- Rabdomiyoliz (kas dokusunun bozulması) ve bununla ilişkili olarak kandaki kreatin fosfokinaz artışı. Japon hastalarda görülme sıklığı, Japon olmayan hastalara kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir.
- Yürüme güçlüğü

En sık bildirilen advers reaksiyonlar nazofarenjit, somnolans (uyuklama hali), baş ağrısı, yorgunluk ve sersemlik hissidir. Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

*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. TİRGEN’in Saklanması**

*Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir ampulden arta kalan çözelti atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TİRGEN’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİRGEN’i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1  
Tuzla/İSTANBUL

**Üretim yeri:** İmaretçioğlu İlaç San. Ltd. Şti.  
Samsun Serbest Bölgesi  
Limaniçi/SAMSUN

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