

KULLANMA TALİMATI

ETOFAST 1 g / 2 ml enjeksiyonluk çözelti

Kas içine enjekte edilir.

Steril Ampul

- **Etkin madde:** Her bir 2 ml’lik ampul 1 g etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliseridler

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. **ETOFAST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETOFAST’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETOFAST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETOFAST’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOFAST nedir ve ne için kullanılır?

ETOFAST, kas içine uygulama için 1 veya 3 adet şeffaf ampul içeren bir ilaçtır.

ETOFAST, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan analjezik/ anti-romatik ajanlar grubuna ait bir etkin maddedir ve yangı önleyici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

Aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (osteoartrit)
- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit)
- Özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık (ankilozan spondilit)
- Zaman zaman ani şekilde ortaya çıkan, sıklıkla ayak baş parmağındaki iltihapla kendini gösteren, eklemler üzerinde ileri derecede ağrıya, duyarlılığa, kızarıklığa ve şişkinliğe neden olan eklem iltihabı (akut gut artriti)
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Ameliyat sonrası görülebilen inflamasyon, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı (postoperatif ağrı)
- Adet ağrısı (dismenore)

Not: Enjeksiyonluk çözelti yalnızca aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

- Etofenamatın topikal uygulamasının yararlı olmadığı veya uygun olmadığı durumlarda,
- Steroid olmayan bir antiinflamatuvar ilacın (steroid yapıda olmayan yangı önleyici ilaçlar) ağız yoluyla alınmasının veya fitil şeklinde kullanılmasının yararlı olmadığı veya uygun olmadığı durumlarda.

Kural olarak, tedavi tek bir enjeksiyonla sınırlandırılmalıdır.

ETOFAST etkin maddesinin uygulanan yerden yavaş salınması nedeniyle, hızlı etki başlangıcı gereken hastalıklarda tedavinin başlatılması için uygun değildir.

Yağlı formülasyondan etkin maddenin yavaş salımı nedeniyle, ETOFAST uygulamasından sonra etki süresi 24 saate kadar uzayabilir.

2. ETOFAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ETOFAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp-Damar Sistemi Riski:

NSAİ (steroid olmayan antiinflamatuvar) veya ağrı kesici ilaçlar ölümcül olabilen inme, kalp krizi ve kalp-damar sistemi ile ilgili trombotik olay riskinin artmasına neden olabilirler. Bu risk kullanım süresiyle artabilir. Kalp-damar hastalığı veya kalp-damar hastalığı riski olan hastalarda daha fazla risk olabilir.

ETOFAST koroner arter by-pass greft cerrahisinin hazırlığında ağrı tedavisi için kullanılmamalıdır.

Mide Bağırsak Sistemi Riski:

NSAİ veya ağrı kesici ilaçlar, mide veya bağırsak sisteminde delinme, ülserasyon ve kanama gibi ölümcül olabilen ciddi mide bağırsak sistemi yan etki riskinin artmasına neden olur. Bu yan etkiler tedavi sırasında herhangi bir zamanda ve uyarıcı belirtiler olmadan oluşabilir. Yaşlı hastalarda ciddi mide bağırsak olay riski daha yüksektir.

Eğer,

- Etofenamata veya ETOFAST'ın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Geçmişte steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar veya asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılan bir ilaçtır) aldıktan sonra aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarınız (astım atakları, nefes darlığı, burun akıntısı, şişme ve ürtiker gibi) olduysa,
- Aktif mide veya bağırsak ülseriniz (yara) varsa,
- Açıklanamayan hematopoetik (kan yapıcı) bozukluk durumunda.
- Serebrovasküler (beyin kan damarları) veya diğer aktif kanamalar varsa.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kan sulandırıcı (antikoagülan veya antitrombotik) ilaç tedavisi alıyorsanız,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Emziriyorsanız,
- Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçükseniz).

ETOFAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ETOFAST sadece risk-yarar oranı dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra kullanılması gereken durumlar:

Eğer,

- Tetiklenebilir porfiri hastası iseniz (doğuştan veya sonradan gelişen kana rengini veren maddenin yapım bozukluğu; bu hastalığın akut atakları bazı maddelerle tetiklenebilir)

ETOFAST sadece dikkatli tıbbi gözlemlerle kullanılması gereken durumlar:

Eğer,

- Daha önceden NSAİ veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikâyetiniz olduysa,
- Aktif veya geçmişte mide veya oniki parmak bağırsağınızda ülser veya kanamanız (bir veya iki kanıtlanmış kanama veya ülser atağı) olduysa,
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz,
- Kalp-damar sisteminizle ilgili rahatsızlığınız var ise,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) şikâyetiniz varsa,
- Kalp hastalığınız veya ödem sorunuz varsa,
- Daha önce inme geçirmişseniz,
- Yeni ameliyat geçirdiyseniz,
- 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa.

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

ETOFAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETOFAST hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmamalıdır. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe ETOFAST'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETOFAST'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ETOFAST kullanırken, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyen baş dönmesi veya görme bozuklukları gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz. Bu belirtileri fark ederseniz araç veya makine kullanmamalısınız. Bu belirtiler, özellikle alkolle birlikte kullanıldığında daha fazla görülebilir.

ETOFAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETOFAST içeriğinde bulunan yardımcı maddeler herhangi bir uyarı gerektirmemektedir. Yine de bu maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastaların kullanmaması gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ETOFAST'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- Asetilsalisilik asit ve diğer NSAİ ilaçlar

ETOFAST'ı aşağıdaki ilaçlarla dikkatli kullanınız:

- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılırlar)
- Furasemid ve diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar
- Antihipertansifler (yüksek kan basıncını düşüren ilaçlar)
- Lityum (mani ve depresyon tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit ve bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kanı sulandıran varfarin ve benzeri ilaçlar
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (inflamasyon, alerji veya organ transplantasyonu gibi oldukça geniş yelpazede kullanılan bir ilaç grubu)
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler

- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- Probenesid veya sülfonpirazon (kandaki artmış ürik asit düzeylerini düşürmek için kullanılırlar)
- Alkol
- Siklosporin (doku reddini önlemek için kullanılır)
- Antidiyabetik ilaçlar (kan şekerini düşürmek için kullanılırlar)

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. ETOFAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ETOFAST dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Genel kullanım dozu, derin enjeksiyonla kas içerisine 2 mL'lik 1 ampul ETOFAST'tır. Tedavinin sürdürülmesi düşünülüyorsa, ETOFAST uygulamasından sonra doktorunuz, steroid olmayan bir antiinflamatuvar ilacı ağız yoluyla almanızı veya fitil olarak kullanmanızı ya da uygun olduğunda etofenomatın topikal uygulanan formları ile devam etmenizi söyleyebilir. Yan etkiler, semptom (belirti) kontrolü için gereken en kısa sürede ve en düşük etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOFAST, kas içine uygulama içindir. Ampulün kırılmasından sonra içerisindeki enjeksiyonluk çözelti bir şırıngaya çekilir ve yeterince uzun enjeksiyon iğnesi ile kas içerisine derin bir şekilde enjekte edilir. Çözeltiyi enjekte etmeden önce, herhangi bir kan damarının zarar görmediğinden emin olmak için şırınganın pistonu çok az geri çekilir.

Anafilaktik reaksiyonların (ani gelişen ağır alerji durumu) gelişme olasılığı nedeniyle ETOFAST enjeksiyonundan sonra en az 1 saat izlenmeniz gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda (18 yaşın altındaki hastalarda) ETOFAST kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Olası istenmeyen etkilerden dolayı ETOFAST yaşlı hastalarda dikkatli gözlemlenmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa ETOFAST kullanmayınız

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOFAST kullandıysanız:

ETOFAST'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla ETOFAST kullanıldıysa, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. ETOFAST aşırı dozda uygulanmışsa baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik ve bilinç bulanıklığı gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları yanında bulantı, kusma, karın ağrısı gibi belirtilere neden olabilir. Ek olarak mide-bağırsak kanalınızda kanama, karaciğer ve böbrek işlevlerinde bozulmalar ortaya çıkabilir. Eğer bu belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

ETOFAST'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETOFAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETOFAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ETOFAST'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri reaksiyonu formları (Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu)
- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları mümkündür ve aşağıdakiler görülebilir:

Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, solunum yolunu daraltan gırtlak (larenks) ödemi, astım krizine kadar gidebilen nefes alma zorluğu, kalp atım hızında artış, potansiyel öldürücü şoka ulaşabilen kan basıncı düşmesi, ateş veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon benzeri belirtiler

Bu reaksiyonlar ilaç ilk kez kullanıldığında görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdaki istenmeyen etkilerin doza bağlı olduğu ve bireyler arasında kişiden kişiye değişebileceği akılda bulundurulmalıdır.

Genel olarak en sık gözlenen yan etkiler sindirim sistemi ile ilgilidir. Özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilen mide bağırsak ülseri (peptik ülser), perforasyon veya mide veya bağırsak kanaması ortaya çıkabilir. Mide bulantısı, kusma, diyare, midede gaz toplanması, kabızlık, sindirim problemi, karın ağrısı, dışkının renginin koyulaşması, kan kusma, ağız ülserleri, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi uygulamayı takiben bildirilmiştir. Daha az sıklıkla, midede inflamasyon gözlenmiştir. Genellikle gastrointesinal kanamanın gerçekleşme riski, NSAİ ilaçlarla tedavinin süresine ve kullanılan doz aralığına bağlıdır.

NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili ödem, yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliği bildirilmiştir.

ETOFAST gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard infarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışla ilişkili olabilirler.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Mide bulantısı,
- Kusma,
- İshal gibi şikâyetler,
- İstisnai vakalarda kansızlığa neden olabilen hafif mide-bağırsak sisteminde görülebilecek kan kaybı.

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı,
- Eksitasyon (beyin kabuğundaki sinir merkezlerinin aşırı derecede uyarılması sonucu oluşan taşkınlık hali),
- Asabiyet,
- Yorgunluk,
- Sersemlik,
- Baş dönmesi,
- Hazım bozuklukları, midede gaz toplanması, karında kramp, iştah kaybı, mide ve oniki parmak bağırsağı ülserleri (bazen kanama ve perforasyonla birlikte olan),
- Ciltte döküntü ve kaşıntı, yüz ve dilde şişme, larenks ödemi ve solunum yollarında kasılma, nefes alma zorluğu gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Kanda karaciğer enzimlerinde (serum transaminazlar) yükselme.

Seyrek:

- Kan yapımı bozuklukları (pansitopeni, anemi, lökopeni, nötropeni, agranülositoz, trombositopeni). Başlangıç belirtileri ateş, boğaz ağrısı, ağızda yüzeysel lezyonlar, grip benzeri belirtiler, ciddi yorgunluk, burun kanaması ve ciltte kanamaları içerir. Uzun süreli tedavi alan hastaların kan tablosu düzenli aralıklarla izlenmelidir.
- Kusmuk, dışkı veya ishalde kan görülmesi, gastrit (mide zarının iltihaplanması),
- Ürtiker ve/veya saç dökülmesi,
- Karaciğer hasarı (sarılıkla beraber olan veya olmayan hepatit, çok nadir vakalarda ani ve hızlı gelişen, nadiren ön belirtiler de olmadan). Bu nedenle, hastanın karaciğer değerleri düzenli olarak takip edilmelidir.
- Özellikle kan basıncı yüksek olan (hipertansif) hastalar ya da böbrek fonksiyonları bozulmuş hastalarda ödem (periferik ödem) gelişebilir.

Çok seyrek:

- Çarpıntı, göğüs ağrısı, yüksek kan basıncı ve dolaşım kollapsı,
- Kalp yetmezliği,
- Hemolitik anemi,
- Duyularda bozukluk, tat alma duyusu bozuklukları, kulaklarda çınlama ve duymada geçici bozukluk,
- Hafızada zayıflama,
- Oryantasyon bozukluğu,
- Havaleler,
- Endişe hali,
- Gece kâbusları,
- Titreme,
- Depresyon ve diğer psikotik reaksiyonlar,
- Ağız mukozasında, dilde enflamasyonlar,
- Yemek borusunda lezyonlar,
- Alt karın bölgesinde şikâyetler (örn. kanamalı kolit veya Crohn hastalığının / ülseratif kolitin şiddetlenmesi) ve pelvik ağrı (kasık ve alt karın bölgesinde ağrı),
- Kabızlık,
- Görme bozuklukları (bulanık görme ve/veya çift görme),
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklı döküntü,
- Egzama,
- Kızarıklık,
- Kabarıklık (ayrıca alerjik purpura).

Bilinmiyor:

- Aplastik anemi (kemik iliğinin yeteri kadar veya hiç yeni hücre üretememesi durumu)
- Işığa duyarlılık

Tek tük vakada: Akut böbrek yetmezliğinin eşlik edebileceği böbrek hasarı (interstisyel nefrit, papiller nekroz), idrarda protein (proteinüri) ve/veya idrarda kan (hematüri).

İzole vakalarda nefritik sendrom gelişebilir. Bu nedenle böbrek fonksiyonu düzenli olarak kontrol edilmelidir.

İzole vakalarda pankreas enflamasyonu bildirilmiştir.

İzole vakalarda, kan damarlarında ve akciğerlerde alerjiye bağlı enflamasyon gözlenmiştir.

İzole vakalarda, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçların uygulandığı anda enfeksiyona bağlı enflamasyon (nekrozitan fasiitis gelişimi) kötüleşebilir. Bu muhtemelen steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçların etki mekanizması ile bağlantılıdır. Bu nedenle yeni bir enfeksiyona bağlı belirtiler gelişirse veya var olan belirtilerinizi ETOFAST kullandığınızda kötüleşirse derhal doktorunuza danışınız. Herhangi bir antibiyotik ya da anti-infeksiyöz bir tedavinin gerekliliği değerlendirilmelidir.

Kas içi uygulama sonrası, yaygın olmayarak enjeksiyon yerinde lokal yan etkiler (yanma hissi) veya doku hasarı (steril apse oluşumu, yağlı doku veya deri nekrozu gibi) görülebilir.

Otoimmün hastalıkları (sistemik eritematöz lupus, karma bağ dokusu hastalığı) olan hastalarda, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımı sırasında, boyunda sertlik, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya bilinç bulanıklığı ile aseptik menenjit belirtileri bildirilmiştir.

Yukarıda bahsedilen yan etkiler için listelenen önerileri dikkate alınız.

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. ETOFAST’ın saklanması

ETOFAST’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOFAST’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ETOFAST'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

Üretim yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.