

KULLANMA TALİMATI

AKINETON® 5 mg/ml IM/IV Enjeksiyonluk / İnfüzyonluk Çözelti

Steril

Toplardamar veya kas içerisine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml 5 mg Biperiden laktat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum laktat, 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. **AKINETON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AKINETON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AKINETON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AKINETON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKINETON® nedir ve ne için kullanılır?

AKINETON® etkin madde olarak her 1 ml içerisinde 5 mg Biperiden laktat içeren enjeksiyon için çözelti formunda olan bir ilaçtır.

Her bir kutuda 5 veya 10 adet 1 ml'lik renksiz cam ampul içerisinde renksiz çözelti bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

Etkin madde Biperiden, esas olarak merkezi sinir sistemi üzerinde etki gösteren, antikolinergik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) ilaçlar sınıfından bir maddedir. Ancak antikolinergik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) etkinliği sinir sistemi üzerine etkili bir ilaç olan atropine göre önemsizdir.

AKINETON® parkinson gibi hastalıklara bağlı olarak ya da ilaç tedavisi nedeniyle veya başka sebeplerle vücudunuzdaki bazı doğal kimyasal maddelerin dengesinde oluşan bozulmadan kaynaklanan etkileri azaltır.

AKINETON® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Özellikle hızlı bir etki başlangıcı istenildiğinde veya ciddi Parkinson sendromu (çeşitli nedenlere bağlı olarak Parkinson hastalığına benzer belirtilerin ortaya çıkması), özellikle kas sertliği ve titreme (tremor) vakalarında başlangıç tedavisi olarak,

- Nöroleptik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili ilaçlar) ve benzer etki gösteren ilaçların neden olduğu ekstrapiramidal (hareket bozukluğu) belirtilerin (örneğin akut kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu, yerinde duramama hali ve Parkinson sendromu) tedavisinde,
- Nikotin zehirlenmesi, organofosfat içeren bileşiklerle (böcek ilaçları ve savaş gazlarında bulunan bileşikler) zehirlenmelerin tedavisinde

2. AKINETON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **AKINETON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Biperiden laktata veya ilacın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılık var ise,
- Göz içindeki sıvı basıncının artmasına neden olan dar açılı glokom hastalığınız var ise,
- Mide bağırsak kanalında daralma veya tıkanıklık var ise,
- Kalın bağırsağın aşırı derecede genişlemesi ve kabızlıkla seyreden bir hastalık olan megakolon var ise.

AKINETON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Özellikle organik beyin hastalığı (beyin dokusunun bozulması, yıkılması, yozlaşması sonucu ortaya çıkan ve ruhsal belirtilerle kendini gösteren hastalık grubu) belirtileri olanlar ve beyinle ilişkili nöbetlere karşı duyarlılık artışı gösteren yaşlı hastalarda,
- Konvülsiyon (bilinç kaybı ve istemli kaslarda şiddetli kasılmalara yol açan atak, nöbet, tutarık) eğilimi olan hastalarda,
- Biperidenin, özellikle prostat büyümesi olanlarda ağırlı idrar yapmaya ve daha az sıklıkla da idrar yapamamaya neden olabileceği hastalarda,
- Kalp hızında artışa neden olabilecek herhangi bir hastalığın mevcut olduğu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Damar veya kas içine ilaç uygulamasından sonra kan basıncında düşme görülebilir.
- Çocuklarda biperiden kullanımı ile ilgili deneyimler ilaç kökenli distonide (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu) kısa süreli kullanımıyla sınırlıdır.
- Uzun süre kullanıldığında alışkanlık yapabilir.
- Bu tıbbi ürün her bir ampulünde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği" kabul edilir.

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

AKINETON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AKINETON® toplardamar veya kas içerisine uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Biperiden'in hamilelik sırasında kullanımının, doğacak bebeğe zarar verip vermediği bilinmemektedir. Eğer, hamile iseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız, AKINETON® kullanmadan önce bunu doktorunuza bildirin. Bu dönemde ilaç kullanımına fayda/yarar ilişkisini dikkatlice değerlendirdikten sonra doktor karar verir. Doktorunuz, ancak mutlaka gerekli olduğunda bu ilacı kullanmanızı isteyecektir. Aksi takdirde, hamilelik döneminde bu ilacın kullanımı sakıncalı olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Biperiden insan sütüne geçmektedir. Biperiden mutlaka gerekli olmadıkça emziren bir kadına uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Özellikle, biperidenin merkezi sinir sistemini etkileyen diğer ilaçlar, antikolinerjikler (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcılar) veya alkol ile birlikte kullanılması durumunda, merkezi ve çevresel (periferik) sinir sistemi üzerindeki yan etkileri nedeni ile araç ve makine kullanma yeteneğini zayıflatabilir.

AKINETON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AKINETON® her bir ampulünde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği" kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AKINETON®, merkezi sinir sistemi üzerinde etki gösteren (psikotrop) ilaçlar, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) hastalıklara karşı etkili ilaçlar, Parkinson hastalığında görülen belirtilerin giderilmesi için kullanılan antiparkinson preparatları ve spazmolitikler (kasılma, spazm çözücü) gibi diğer antikolinerjik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) ilaçlarla birlikte uygulandığında yan etkilerinin artması mümkündür.

Kalp ritim bozukluğuna karşı bir ilaç olarak kullanılan kinidinle birlikte uygulanması durumunda kalp üzerindeki etkileri artabilir.

Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan Levodopa ile birlikte uygulanırsa, kontrol edilemeyen vücut hareketleri şiddetlenebilir.

Antikolinerjikler (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı ilaçlar) bir tür ağrı kesici olan petidinin merkezi sinir sistemi üzerindeki yan etkilerini şiddetlendirebilir.

AKINETON® ile tedavi sırasında alkolün etkisi artabilir.

Mide bulantısını kesmek için kullanılan metoklopramid ve benzeri bileşiklerin mide-bağırsak sistemi üzerindeki etkileri, AKINETON® gibi antikolinerjikler (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı ilaçlar) tarafından engellenebilir.

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. AKINETON® nasıl kullanılır?

AKINETON®'u doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanınız.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Biperiden tedavisine normal olarak küçük dozlar ile başlanır; doz terapötik (tedavi edici) etki ve yan etkiler dikkate alınarak artırılır.

Tedavinin süresi, hastalığın türüne ve seyrine bağlıdır. AKINETON® tedavisi aşamalı bir şekilde azaltılarak sonlandırılmalıdır, bir anda durdurulmamalıdır.

Erişkinler:

Parkinson sendromu: Şiddetli olgularda, tedavi 10 ile 20 mg biperiden laktat (2 ml ile 4 ml) ile başlatılabilir; bu doz gün içinde birkaç kez uygulanmak üzere bölünür ve kas içine ya da toplardamar içine yavaş enjeksiyon yoluyla tek doz olarak verilebilir.

İlaçların neden olduğu ekstrapiramidal (hareket bozukluğu) belirtilerin tedavisi: Hızlı bir terapötik yanıt elde edebilmek için, erişkinlere 2.5 mg ve 5 mg biperiden laktat (0.5 ml ile 1 ml), kas içine ya da yavaş damar içi enjeksiyon yoluyla tek doz olarak verilebilir.

Eğer gerekli olursa, aynı doz 30 dakika sonra tekrarlanabilir. En yüksek toplam günlük doz, 10 mg ile 20 mg biperiden laktattır (2 ml ile 4 ml).

Nikotin zehirlenmesi: Akut nikotin zehirlenmesi olgularında, olağan önlemlerin, kas içine uygulanan 5 mg ile 10 mg biperiden laktat (1 ml ile 2 ml) enjeksiyonları ve hastanın yaşamı tehlikede ise, 5 mg damar içi enjeksiyon ile desteklenmesi önerilmektedir.

Organofosfat içeren bileşiklerle zehirlenme: Organofosfat içeren bileşiklerle zehirlenme olgularında, biperiden dozu belirtilerin şiddetine bağlı olarak hastaya göre ayarlanmalıdır; başka bir ifadeyle, 5 mg biperiden laktat, zehirlenme belirtileri geçinceye kadar, damar içi yoldan tekrarlı olarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

AKINETON[®], hekim tarafından hazırlanır ve yine hekim tarafından hastalığa uygun olarak kas veya damar içine yapılır. AKINETON[®] yalnızca doktor tarafından uygulanabilir. En uygun doz, hastanın durumuna göre doktor tarafından belirlenir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda (3-15 yaş) kullanımı:**

Çocuklarda biperiden kullanımı ile ilgili deneyimler sınırlıdır ve esas olarak ilaçların neden olduğu kaslarda istemsiz kasılmalar ile gelişen hareket bozukluklarının kısa dönemli tedavisiyle ilişkilidir.

Yaş	Doz
1 yaşına kadar	1 mg (0.2 ml)
6 yaşına kadar	2 mg (0.4 ml)
10 yaşına kadar	3 mg (0.6 ml)

Bu doz toplardamar içine yavaş enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. Gerekirse, aynı doz 30 dakika sonra tekrarlanabilir. Uygulama sırasında eğer belirtiler düzelse enjeksiyona son verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, özellikle organik beyin hastalığı (beyin dokusunun bozulması, yıkılması, yozlaşması sonucu ortaya çıkan ve ruhsal belirtilerle kendini gösteren hastalık grubu) belirtileri olanlar ve beyinle ilişkili nöbetlere karşı duyarlılık artışı gösterenlerde, dikkatli bir doz uygulaması gereklidir. Yaşlı hastalar, antikolinergik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı ilaçlar) ilaçlara daha duyarlıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer AKINETON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla AKINETON® kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda gerekli önlemlerin alınabilmesi ve uygun bir tedavi için lütfen derhal doktorunuza, eczacınıza veya hastaneye başvurunuz.

Doz aşımı durumunda; göz bebeklerinin genişlemesi ve hareketlerinin yavaşlaması, ağız, burun ve diğer bazı organların iç yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku tabakası olan mukozal dokuların kurumaması, yüzde kızarma, kalp atışlarının hızlanması, mesane güçsüzlüğü, bağırsak güçsüzlüğü, özellikle çocuklarda ateş yükselmesi, huzursuzluk, deliryum (huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), zihin karışıklığı, bilinç bulanıklığı ve/veya halüsinasyon (varsanı, hayal görme) gibi belirtiler görülebilir.

Şiddetli zehirlenme vakalarında akut dolaşım sistemi yetmezliği ve merkezi solunum yetmezliği tehlikesi vardır.

AKINETON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AKINETON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AKINETON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin süresi, hastalığın türüne ve seyrine bağlıdır. AKINETON® tedavisi aşamalı bir şekilde azaltılarak sonlandırılmalıdır, bir anda durdurulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AKINETON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın : Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın : Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan : Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek : Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
- Çok seyrek : İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Yaygın: Beyinsel fonksiyon bozukluğu olan hastalarda merkezi sinir sistemi uyarılması görülür ve dozun azaltılmasını gerektirebilir.

Yaygın olmayan: Hafıza bozukluğu ortaya çıkabilir.

Seyrek: Deliryum (huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), halüsinasyon (varsanı, hayal görme), asabiyet, baş ağrısı ve uykusuzluk, ilk REM uykusunun (bir uyku evresi) görülmesine kadar geçen süre olan REM latansında artış ve bir uyku evresi olan REM uykusu yüzdesinde azalma ile karakterize REM uykusunda azalma ve bu etkiye karşı tolerans gelişmesi ortaya çıkabilir. Tükürük bezlerinin şişmesi, kabızlık, mide bulantısı, mide bozuklukları ve terleme azlığı oluşabilir.

Çok seyrek: Kalp atımının yavaşlaması, ağız kuruluğu oluşabilir. İdrar yapmada zorluk olabilir. Bilinmiyor: Ciltte kızarıklığı içeren aşırı duyarlılık görülebilir. Yorgunluk, baş dönmesi ve uyuşukluk, özellikle yüksek dozlarda huzursuzluk, kaygı, endişe, neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması, zihin karışıklığı durumları, istemli hareketlerde bozukluk, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), kas seğirmesi ve konuşma bozukluğu görülebilir.

Göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumunda (akomodasyon) bozukluklar, göz bebeklerinde genişleme, ışıktan ya da aydınlıktan aşırı derecede rahatsız olma acı duyma durumu oluşabilir. Göz içi basıncının artmasına neden olan dar açılı glokom meydana gelebilir. Bu nedenle göz içi basıncı doktor tarafından düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Kalp atımının hızlanması görülebilir. Prostat büyümesi olanlarda idrara çıkma güçlükleri ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz dozu azaltabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları ve tekil olgularda alerjik deri döküntüsü görülebilir.

Uzun süre kullanıldığında, öforiye (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması) yol açan etkisi nedeniyle bağımlılık ve kötüye kullanım gelişme riski vardır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

5. AKINETON® 'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AKINETON® 'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim Yeri: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Topkapı, Zeytinburnu, İstanbul, Türkiye.

Bu kullanma talimatı .././....tarihinde onaylanmıştır.