

KULLANMA TALİMATI

Aterosklerol % 2 Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır

Steril

Etkin madde: Her 1 ampul (2 mL) 40 mg Lauromacrogol 400 içerir

Yardımcı maddeler: Etanol % 96, Potasyum dihidrojen fosfat, Disodyum fosfat dihidrat, 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. **ATEROSKLEROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATEROSKLEROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATEROSKLEROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATEROSKLEROL'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATEROSKLEROL nedir ve ne için kullanılır?

- ATEROSKLEROL etkin madde olarak her bir ampulde 40 mg lauromacrogol 400 içerir.
- ATEROSKLEROL berrak, renksiz ila çok açık yeşilimsi sarı renkte enjeksiyonluk çözelti olup her biri 2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren 5 ampullük ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- ATEROSKLEROL bölgesel enjeksiyonla uygulanan ve damar içi boşluğunu tamamen kapanmasını sağlayan (sklerozan) bir ilaç grubuna dahildir.

- ATEROSKLEROL orta büyüklükteki varislerin (örneğin koleteral varislerin) skleroterapi ile tedavisinde kullanılır. Skleroterapi, variköz ven içine sklerozan bir solüsyon enjekte ederek damar lümenini tamamen kapatma yöntemidir.

2.. ATEROSKLEROL 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler;

- Sklerozanlar (skleroterapi ile tedavide kullanılan ilaçlar) hiçbir zaman atardamar içine enjekte edilmemelidir. Çünkü bu uygulama, ilgili bölümün cerrahi yolla kesilmesini gerektirebilen yaygın doku ölümüne (nekroz) neden olabilir. Böyle bir olay meydana geldiği takdirde derhal bir damar cerrahı çağrılmalıdır.
- Tüm sklerozanlar için yüz bölgesindeki belirtiler dikkatle değerlendirilmelidir, çünkü damar içine enjeksiyon atardamarlarda basıncın tersine çevrilmesine, dolayısıyla geri dönüşümsüz görme kaybına (körlüğe) yol açabilir.
- Vücudun ayak ya da bilek bölgesi gibi belirli bölgelerinde yanlılıkla atardamar içine enjeksiyon uygulama riski yüksek olabilir. Bu bölgelerde, tedavi esnasında sadece küçük miktarlar kullanılmalı ve dikkatli olunmalıdır.

ATEROSKLEROL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Lauromacrogol 400 veya ATEROSKLEROL'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Yatalak hastaysanız veya yürüme zorluğunuz varsa,
- Şiddetli atardamar dolaşım bozukluğunuz varsa (arteriyel oklüzif hastalık (Fontaine evresi III ve IV),
- Bölgesel ya da çözünmüş kan pıhtısına bağlı damarlarınızda tıkanma (tromboembolik hastalıklar) varsa,
- Kanınızın damarlarda veya kalpte pıhtılaşma riski yüksekse, örneğin kan pıhtılarına doğuştan yatkınlığı olan veya hormonal kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) ya da hormon yerine koyma tedavisinin uygulanması, aşırı kilo, sigara içme, uzun süre hareketsiz kalma gibi birden fazla risk faktörü taşıyan bir hastaysanız,
- Akut şiddetli genel hastalığınız varsa (özellikle de tedavi edilmemişse).

ATEROSKLEROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bacaklarınızda sıvı birikmesi varsa (ödem) ve eğer dışarıdan baskı yapmak etkili olmuyorsa,
- Yüksek ateşiniz varsa
- Tedavi edilen alanda iltihaplı cilt hastalığınız varsa,
- En küçük ve en ince damarlarda tıkanma belirtisi varsa, örneğin şeker hastalığına (diyabet) bağlı olarak (mikroanjyopati) ya da duyu kaybına bağlı olarak (nöropati),
- Hareketleriniz azalmışsa,
- Genel sağlık durumunuz çok kötü ise,
- Solunum güçlüğü ataklarınız (bronşiyal astım) ya da alerjilere güçlü derecede yatkınlığınız varsa.

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

ATEROSKLEROL 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATEROSKLEROL 'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. ATEROSKLEROL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATEROSKLEROL 'un anne sütüne geçmesiyle ilgili olarak insanlar üzerinde herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Bu nedenle, emzirme döneminde ATEROSKLEROL ile tedavi gerektiği takdirde emzirmeye 2-3 gün ara verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

ATEROSKLEROL 'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

ATEROSKLEROL 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ATEROSKLEROL az miktarda her 2 mL'lik dozunda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

ATEROSKLEROL her 2 mL'lik dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".

ATEROSKLEROL her 2 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- ATEROSKLEROL'u diğer anestezi yapan ilaçlarla birlikte alıyorsanız, bu ilaçların kalp damar sistemi üzerindeki etkilerini arttırma riski söz konusudur. Bu etkisi lauromacrogol 400'ün aynı zamanda bölgesel bir ağrı kesici (lokal anestezik) olmasından ileri gelmektedir.

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. ATEROSKLEROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Genellikle, 1 kg vücut ağırlığı başına önerilen günlük 2 mg lauromacrogol 400 dozu aşılmamalıdır (vücut ağırlığı 70 kg olan bir hasta için bu değer 28 mL ATEROSKLEROL'e karşılık gelmektedir). Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yatkınlığı olan bir hasta ilk kez tedavi edilirken, birden fazla enjeksiyon uygulanmamalıdır. Alınan yanıtı göre, daha sonraki tedavi seanslarında maksimum doz aşılmamak şartıyla birden fazla enjeksiyon uygulanabilir.

- Tedavi edilecek bölgenin büyüklüğüne bağlı olarak, ATEROSKLEROL % 2 veya % 3 kullanılır. İlk tedavide sadece bir enjeksiyonla 0.5-1 mL ATEROSKLEROL % 2 veya % 3 uygulanmalıdır. Sonuca ve tedavi edilecek parçanın uzunluğuna bağlı olarak daha sonraki tedavi seanslarında, maksimum doz aşılmamak şartıyla her enjeksiyonda en fazla 2 mL olmak üzere birden fazla enjeksiyon uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ATEROSKLEROL, enjeksiyonları doğrudan damara (intravasküler yolla) uygulanmalıdır.
- ATEROSKLEROL'un nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATEROSKLEROL kullandıysanız:

Doz aşımı (hacmin ya da konsantrasyonun çok yüksek olması nedeniyle), özellikle çevre dokuya enjeksiyondan sonra bölgesel doku ölümüne (nekroz) yol açabilir.

ATEROSKLEROL 'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATEROSKLEROL 'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ATEROSKLEROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ATEROSKLEROL 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bacak varislerinin tedavisinde, çevre dokuya yanlılıkla enjeksiyon (paravenöz enjeksiyon) uygulanması sonucunda özellikle ciltte ve altındaki dokuda (ve seyrek durumlarda sinirlerde) bölgesel yan etki reaksiyonları (örn. doku ölümleri) gözlenmiştir. ATEROSKLEROL konsantrasyonları ve hacimleri arttıkça risk de artmaktadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon, örneğin ani solunum güçlüğü, baş dönmesi, kan basıncı düşmesi gibi belirtiler), anjiyoödem (özellikle yüzde, örneğin göz kapaklarında, dudaklarda ya da gırtlakta ani şişmeler), yaygın döküntüler, astım (astım atağı)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Beyin damarlarıyla ilgili olay (serebrovasküler olay), baş ağrısı, migren, bölgesel uyuşma, bilinç kaybı, zihin karışıklığı, baş dönmesi

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Görme bozukluğu

Kadriyak hastalıkları

Çok seyrek: Kalp durması, hızlı veya düzensiz kalp atımı (çarpıntı)

Vasküler hastalıkları

Yaygın: Sklerozasyon bölgesinde tedaviden önce görünmeyen yeni damarların oluşması (neovaskülarizasyon), bölgesel kan birikmesi (hematom)

Yaygın olmayan: Toplardamar iltihabı (yüzeysel tromboflebit, flebit)

Seyrek: Toplardamar tıkanıklığı (muhtemelen temelde var olan hastalığa bağlı)

Çok seyrek: Akciğerde kanın pıhtılaşması, bayılma, dolaşımın iflas etmesi, kan damarları iltihabı (vaskülit)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Nefes darlığı (dispne), göğüste baskı hissi, öksürük

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek: Tat duyusu değişikliği, bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Ciltte renk koyulaşması (hiperpigmentasyon), morarma (ekimoz)

Yaygın olmayan: Ciltte alerjik iltihap (dermatit), temasla ortaya çıkan döküntü, cilt reaksiyonu, cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem)

Çok seyrek: Skleroterapi tedavisi alanında aşırı kıllı olma durumu (hipertrikoz)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Kol ve bacaklarda ağrı

Genel bozukluklar ve uygulama yerinde gözlenen durumlar

Yaygın: Enjeksiyon yerinde ağrı (kısa süreli), enjeksiyon yerinde kanın pıhtılaşması

Yaygın olmayan: Doku ölümü (nekroz), dokuda sertleşme, şişme

Çok seyrek: Vücut ısısının yükselmesi, yüzde kızarıklık, olağan dışı kuvvetsizlik (asteni), halsizlik

Araştırmalar

Çok seyrek: Anormal kan basıncı

Yaralanma ve zehirlenme

Yaygın olmayan: Sinir hasarı

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5 ATEROSKLEROL 'un saklanması

ATEROSKLEROL 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATEROSKLEROL 'u kullanmayınız// son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ATEROSKLEROL'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Cey Farma İlaç Medikal İnşaat Ticaret Ltd. Şti.

Sağlık 1 Sokak No 36/7 Yenışehir 06420 Ankara

Tel: 0312 430 54 70 - Faks: 0312 430 54 72

E-posta: ceyfarma@ceyfarma.com

www.ceyfarma.com

İmal Yeri:

Rompharm İlaç Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

G.O.P Mah. COSB 5. Cad, No: 17

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 30 / 01 / 2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
UYGULAMA

- Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra kalan kısım imha edilmelidir.
- İğnenin venin içerisine sokulma şekliinden bağımsız olarak (yalnızca kanül ile hasta ayakta iken ya da enjeksiyona hazır bir şırınga ile hasta otururken), enjeksiyonlar yalnızca yatay konumdaki ya da yatay düzlemden yaklaşık 30-45° yükseltilmiş bacağa uygulanmalıdır.
- ATEROSKLEROL enjeksiyonları doğrudan damara (intravasküler yolla) uygulanmalıdır.
- Çok ince iğneler (örneğin insülin iğneleri) ve yumuşak hareket eden enjektörler kullanılır. İğne küçük bir açıyla batırılır ve damar içinde uygun konuma getirilir.
- Varislerin boyutlarına ve derecelerine bağılı olarak, 1-2 hafta arayla birden fazla tedavi uygulanması gerekebilir.
- Enjeksiyon yeri kapatıldıktan sonra, sıkı bir kompresyon bandajı uygulanmalı ya da elastik çoraplar kullanılmalıdır. Bunun ardından, hasta tercihen uygulama yerine kolayca ulaşılabilir bir alanda 30 dakika yürümelidir.
- Örümcek ağı görünümündeki damarların skleroterapi ile tedavisinden sonra 2-3 gün, bunun haricindeki durumlarda 5-7 gün kompresyon uygulanmalıdır. Geniş varikoz için, kısa traksiyon bandajları ile daha uzun süreli kompresyon tedavisi önerilir.
- Özellikle uyluk bölgesi ve konik ekstremelerde bandajın kaymasını önlemek için asıl kompresyon bandajının altına bir köpük bandaj konularak desteklenmesi önerilir.
- Skleroterapi ile tedavinin başarılı olması, tam ve dikkatli bir uygulama sonrası kompresyon tedavisine bağılıdır.

ÖNEMLİ KULLANIM ÖNLEMLERİ

- Sklerozanlar (skleroterapi ile tedavide kullanılan ilaçlar) hiçbir zaman atardamar içine (intra-arteriyel olarak) enjekte edilmemelidir, çünkü bu uygulama, ilgili bölümün cerrahi yolla kesilmesini (amputasyon) gerektirebilen yaygın doku ölümüne (nekroz) neden olabilir. Böyle bir olay meydana geldiği takdirde derhal bir vasküler cerrah çağrılmalıdır.
- Tüm sklerozanlar için yüz bölgesindeki belirtiler dikkatle değerlendirilmelidir, çünkü damar içine enjeksiyon atardamarlarda basıncın tersine çevrilmesine, dolayısıyla geri dönüşümsüz görme kaybına (körlüğe) yol açabilir.
- Vücudun ayak ya da malleoler bölge gibi belirli bölgelerinde yanlışlıkla atardamar içine enjeksiyon uygulanma riski yüksek olabilir. Bu bölgelerde, tedavi esnasında sadece küçük miktarlar kullanılmalı ve dikkatli olunmalıdır