

KULLANMA TALİMATI

CLONEX® 25 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde**
Her bir çentikli tablet, 25 mg klozapin içerir.
- **Yardımcı Maddeler :** Laktoz monohidrat, povidon, prejelatinize nişasta, mısır nişastası, talk, koloidal anhidr silika, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eger ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında;

1. ***CLONEX Nedir ve Ne İçin Kullanılır?***
2. ***CLONEX Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler***
3. ***CLONEX Nasıl Kullanılır?***
4. ***Olası Yan Etkiler Nelerdir?***
5. ***CLONEX'in Saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLONEX Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

CLONEX, tedaviye dirençli Şizofreni hastalarında ya da ilaçlara yanıt vermeyen veya bu ilaçlara tahammülsüzlük gösteren Şizofreni hastalarında kullanılan bir ilaçtır.

CLONEX Şizofreni hastalarında nükseden intihar davranıŐı riskinin azaltılmasında veya intihar davranıŐı riski taŐıdığı düşünölen Őizoafektif bozukluğu (Şizofreni veya duygudurum hastalıkları belirtilerinin göröldüğu bir psikiyatrik bozukluk) olan hastalarda da kullanılır.

CLONEX ayrıca, standart tedavinin baŐarısız olduğu vakalarda, Parkinson hastalığı süresince ortaya çıkan gerçeklik duygusunun kaybolduğu ruh hastalıklarında (psikoz) kullanılır.

2. CLONEX’i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

CLONEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Etkin madde veya yardımcı maddelere karşı bilinen bir hassasiyet
- Kemik iliği hastalıklarına bağlı akyuvarların azalması (granölositopeni) veya tümöyle yok olması (agranölositoz) durumu
- İlaçlarla kontrol altına alınamayan havale veya sara hastalığı
- Alkole veya zehirlenmeye bağlı ciddi ruh hastalıkları (alkol psikozu veya toksik psikoz), ilaç zehirlenmesi ve koma durumu
- Nedeni ne olursa olsun merkezi sinir sistemi ve/veya dolaŐım sisteminin ani yetmezlik durumları
- Ciddi karaciğer, böbrek veya kalp yetmezliği
- Geçmişinde ilaca bağlı (kanserin ilaçla tedavisi hariç) akyuvarların azalması (granölositopeni) veya tümöyle yok olması (agranölositoz) durumu
- GeçmiŐte bu ilaçla akyuvarların tümöyle yok olması durumu
- Felce bağlı barsak tıkanıklığı (paralitik ileus)
- Akyuvarları tümöyle yok etme olasılığı bulunan ilaçlarla birlikte Clonex kullanılmamalıdır.

CLONEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

Clonex kullanımı sırasında daha sonra akyuvarlarda tümüyle yok olmaya varabilen bir azalma gelişme olasılığı mevcuttur. Bu nedenle hekiminiz sizden düzenli olarak akyuvar (lökosit) sayımı yaptırmanızı isteyecektir.

Ateş veya boğaz yanması gibi, nezle ve grip benzeri bir durum varlığına işaret eden belirtilerin görülmesi halinde zaman kaybetmeden hekiminize başvurmalısınız.

Clonex tedavisi sırasında tansiyon düşmesi görülebilir. Baş dönmesi gibi bir şikayetiniz olduğunda hekiminize başvurmalısınız.

Özellikle tedavinin ilk haftalarında Clonex'in uyuşukluğa neden olması ve sara nöbeti geçirilmesini kolaylaştıracağından araç ya da makine kullanımından kaçınılmalıdır.

Clonex uykuya eğilime ve şişmanlamaya neden olduğundan hareketsiz kalmamaya dikkat etmek gerekir.

Clonex tedavisi sırasında bazı hastalarda vücut ısı 38 °C'nin üzerine çıkabilir. Bu ateş genellikle önemli olmasa da hekiminize haber vermelisiniz. Yüksek ateşin bulunduğu durumlarda, sinir sisteminin Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) denen ciddi bir hastalığının gelişme olasılığı bulunabilir.

- Bu nedenlerle, Clonex tedavisine tıbbi denetim altında başlanması gerekir. Özellikle tedavinin ilk iki ayında istirahat halinde kalıcı çarpıntı, kalp atım düzensizliği, göğüs ağrısı, açıklanamayan yorgunluk, nefes darlığı, sık solunum gibi şikayetleriniz olduğunda kalp hastalıkları yönünden araştırması için hekiminize başvurmalısınız. Böyle bir durum çok ciddi seyredebileceği için ilacın kesilmesi gerekebilir.
- Aynı zamanda Parkinson hastasıysanız tedavinin ilk haftaları boyunca ayakta ve istirahat halindeki kan basıncı izlenmelidir.
- Daha önceden kalıcı karaciğer bozukluğu olan hastalar Clonex kullanabilirler, ancak düzenli olarak karaciğer testlerinin yapılması gereklidir. Clonex tedavisi sırasında bulantı, kusma ve/veya iştahsızlık gibi olası karaciğer bozukluk belirtileri gösteren hastalarda karaciğer testleri yapılmalıdır. Test sonuçlarına göre veya sarılık belirtileri varsa, Clonex tedavisi kesilmelidir. Tedaviye ancak karaciğer testleri normale döndüğünde devam edilmelidir. Bu gibi durumlarda, ilaçla tedaviye yeniden başladıktan sonra karaciğerin durumu yakından takip edilmelidir.

- Prostat büyümesi veya bazı göz hastalıkları varlığında özellikle dikkatli olunması gerekmektedir.
- Clonex tedavisine, barsak hareketlerinde kabızlıktan barsak tıkanmasına kadar değişebilen çeşitli şiddet derecelerinde bozukluklar eşlik edebilir. Bunlar ender vakalarda ölümle sonuçlanmıştır. Kabızlığa neden olduğu bilinen ilaçları bir arada alan, geçmişinde kalın barsak rahatsızlığı veya bu durumu şiddetlendirebilen alt karın ameliyatı geçirmiş hastalar özellikle dikkat etmelidir. Kabızlığın hemen teşhis edilmesi ve etkili bir şekilde tedavi edilmesi çok önemlidir.
- Clonex ile tedavi süresince daha önce kan şekeri yüksek olmayan hastalarda ender olarak, bazen komaya yol açan ciddi kan şekeri yükselmesi bildirilmiştir. Klozapin alan hastalarda sık yeme, sık su içme ve sık idrara çıkma veya zayıflık gibi belirtiler olduğunda şeker hastalığının şiddetlendiği akla gelmelidir. Tedavi sonucu bu durumunun tıbben etkin olarak kontrolü sağlanamadığında Clonex tedavisinin durdurulması düşünülmelidir.

Yaşlılarda kullanım

Clonex tedavisi sırasında tansiyon düşüklüğü ve çarpıntı gibi şikayetler özellikle kalp damar sorunları olan yaşlı hastalarda daha fazla görülebilir.

Yaşlı hastalar Clonex'in idrarın birikmesi ve kabızlık gibi etkilerine daha fazla duyarlı olabilir.

Bu grup diğer ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da bunama bulunan yaşlı hastalarda kullanıldığında kalp damar hastalıkları, iltihabi hastalıklar, kalp yetmezliği gibi nedenlerle ölüm riskinde artışa neden olma olasılığı taşır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte kullanıma ilişkin sınırlı sayıda veri vardır. Var olan veriler Clonex'in anne karnındaki bebeğin ve yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde yan etkileri olduğunu göstermemektedir. Hayvanlarda yapılan çalışmalar, gebelik, bebeğin anne karnında gelişimi, doğum ya da doğum sonrası gelişimi ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Çocuk doğurma çağında bulunan kadınlar / Doğum kontrolü

Clonex dışında bu hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla tedavi gören bazı kadın hastalarda adet görülmeyebilir. Başka ilaçlardan Clonex'e geçilmesi sonucu olarak, normal adet görmeye dönüş olabilir. Bu nedenle hamile kalma çağında olan kadınlarda etkili bir doğum kontrolü yöntemi uygulanmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, Clonex'in anne sütüne geçtiğini göstermiştir. Bu nedenle Clonex emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Özellikle tedavinin ilk haftalarında Clonex'in uykuya eğilime neden olması ve sara krizini kolaylaştırması nedeniyle araç ya da makine kullanımından kaçınılmalıdır.

Clonex'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Clonex'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Clonex kemik iliğini baskılayan ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır.

Clonex alkolün etkilerini artırabilir, ilacı kullandığınız sürece alkol kullanmaktan kaçınınız. Kahvenin içinde bulunan kafein ve sigara ilacın etkisini artırabileceğinden kahve ve sigara içme alışkanlığınızı hekiminize bildirin.

Bazı ilaçlar Clonex'in etkinliğini değiştirebilir ve yan etkilerinin artmasına neden olabilir. Kullandığınız tüm ilaçları hekiminize bildirin.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLONEX Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

CLONEX'in dozu durumunuza göre düzenlenir. Her hasta için en düşük etkili doz kullanılır.

İlacın başlandığı ilk 18 hafta içinde haftada bir, daha sonra ise 4 haftada bir akyuvar sayımı yaptırılacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral uygulama için aşağıdaki doz şeması önerilir:

Tedaviye dirençli şizofreni hastaları

Başlangıç tedavisi: İlk gün 1 veya 2 kez 25 mg'lık tabletin yarısı, takip eden 2. gün ise 1 veya 2 kez 25 mg verilir. Bu doza tahammül iyiye günlük doz, 25 mg ila 50 mg'lık artışlarla yavaş bir şekilde 2-3 hafta içinde günde 300 mg'a ulaşacak düzeyde artırılır. Daha sonra eğer gerekirse günlük dozda, yarım haftalık veya tercihen 1 haftalık aralarla 50 mg ila 100 mg'lık artışlar yapılabilir.

Çocuklarda kullanım

Güvenlilik ve etkinliğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle 16 yaşın altındaki çocuklarda Clonex'in kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım

Tedaviye başlangıç olarak özellikle düşük dozlarla (ilk gün bir defada 12.5mg) başlanması ve sonraki doz artışının günde 25 mg olarak sınırlandırılması önerilir.

Özel kullanım durumları

Ciddi karaciğer, böbrek ve kalp yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır. Daha önceden kalıcı karaciğer bozukluğu olan hastalar Clonex kullanabilirler, ancak düzenli olarak karaciğer testlerinin yapılması gereklidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz CLONEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer CLONEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLONEX kullandıysanız:

CLONEX'ten kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLONEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

CLONEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Clonex tedavisinin bitirilmesi planlandığında dozun 1-2 haftalık bir dönemde tedrici olarak azaltılması önerilir. İlacın aniden kesilmesi gerektiğinde hastalığa ait şikayetler ve baş ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi yan etkiler yeniden ortaya çıkabilir. Bu durumda hekimize başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nedir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, CLONEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek ateş, kas sertliği, terleme, kalp atışlarında hızlanma veya düzensizlik, sersemlik gibi belirtiler ciddi bir sinir sistemi bozukluğunu gösteriyor olabilir
- Aşırı yemek, susamak ve idrara çıkmak
- Zihin bulanıklığı
- Kalp durması
- Solunum yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ateş yükselmesi
- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Sersemleme
- Baş ağrısı
- Havale, sara nöbeti veya kasılma
- Kas sertliği
- Titreme
- Çarpıntı
- Baş dönmesi
- Vücut ağırlığında artış
- İdrar tutamama
- İdrarın birikmesi
- Kabızlık
- Kusma
- Nezle, burun akıntısı, boğaz ağrısı gibi şikayetler

Bu ciddi yan etkilerin hepsi yaygın görülür. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Sinirlilik
- Bitkinlik
- Huzursuzluk
- Kalp atımında düzensizlik
- Yutma güçlüğü

- Baygınlık
- İstem dışı hareketler
- Cinsel organın zamansız sertleşmesi

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Salya artışı
- Ağız kuruluğu
- Bulantı

Bu CLONEX'in hafif yan etkidir. Bu yan etkiler yaygın görülür.

- Deri döküntüleri

Bu hafif yan etki oldukça seyrek görülür.

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

5. CLONEX'in saklanması

CLONEX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CLONEX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLONEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: GENTHON BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen -Hollanda lisansı ile ;

ADEKA İLAÇ VE KİMYASAL ÜRÜNLER

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Üretici: ADEKA İLAÇ VE KİMYASAL ÜRÜNLER
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
55020 - SAMSUN

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.