

KULLANMA TALİMATI

DOLİNE İ.M. 1g / 2 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Kas içine enjekte edilir.

Steril ampul

- **Etkin madde:** Her bir 2ml'lik ampul 1 g etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hindistan cevizi yağı fraksiyonu

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. **DOLİNE İ.M. nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOLİNE İ.M.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOLİNE İ.M. nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOLİNE İ.M.'nin saklanması**

1. DOLİNE İ.M. nedir ve ne için kullanılır?

DOLİNE İ.M., 2 ml'lik enjeksiyon solüsyonu içinde ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü özelliklere sahip 1 g etofenamat etkin maddesi içeren 1 ampullük kutularda sunulan bir üründür.

Etofenamat, steroid olmayan analjezik/ anti-romatik ajanlar grubuna ait bir etkin maddedir ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar), 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, sadece etofenamatin lokal uygulamasının yararlı olmadığı veya uygun olmadığı durumlarda kullanılır. Kural olarak, tedavi tek bir enjeksiyonla sınırlandırılmalıdır.

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

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

2. DOLİNE İ.M.'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DOLİNE İ.M.'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp-damar sistemi Riski

NSAİ veya ağrı kesici ilaçlar ölümcül olabilen inme, kalp krizi ve kalp-damar sistemiyle ilgili trombotik olay riskinin artmasına neden olabilirler. Bu risk kullanım süresiyle artabilir. Kalp-damar hastalığı veya kalp-damar hastalığı riski olan kişilerde daha fazla risk olabilir. DOLİNE İ.M. 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 semptomlar olmadan oluşabilir. Yaşlı hastalarda ciddi mide bağırsak olay riski daha yüksektir. (bkz. Bölüm 4.4)

Eğer,

- Etofenamata veya DOLİNE İ.M.'nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Daha önceden aspirin veya başka bir steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, hırıltılı solunum, burun akıntısı, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlar yaşadığınız varsa.
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyse.
- Kalbi besleyen damarlarınız (koroner damar) ile ilgili ameliyat olacaksınız.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kan sulandırıcı (antikoagülan veya antitrombotik) ilaç tedavisi alıyorsanız.
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz.

DOLİNE İ.M. 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DOLİNE İ.M. 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)

DOLİNE İ.M. sadece dikkatli tıbbi gözlemlerle kullanılması gereken durumlar:

Eğer,

- Daha önceden NSAİ veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz 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) şikayetiniz varsa
 - Kalp hastalığınız veya ödem sorununuz varsa
 - Daha önce inme geçirmişseniz.
 - Yeni ameliyat geçirdiyse
 - 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa
- Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

DOLİNE İ.M.'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DOLİNE İ.M. hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe DOLİNE İ.M.'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DOLİNE İ.M.'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DOLİNE İ.M. Özellikle tedavinizin başlangıç döneminde veya tedavi dozunuz artırıldığında dikkat durumunuzu etkileyebilir.

DOLİNE İ.M. alıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

DOLİNE İ.M.'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOLİNE İ.M.'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bu maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastaların kullanmaması gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOLİNE İ.M.'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar

DOLİNE İ.M. aşağıdaki ilaçlarla dikkatle kullanılmalıdır.

- Anjiotensin dnuştrc enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılırlar)
- Furosemid 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 kanın 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. DOLİNE İ.M. nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak DOLİNE İ.M. dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genel kullanım dozu, derin enjeksiyonla kas içerisine 1 ampul DOLİNE İ.M.'dir.

Etofenamat tedavisinin sürdürülmesi düşünülüyorsa DOLİNE İ.M. uygulanmasından sonra tedaviye lokal olarak uygulayabileceğiniz DOLİNE JEL veya DOLİNE SPREY ile devam etmenizi söyleyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DOLİNE İ.M., 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 DOLİNE İ.M. enjeksiyonundan sonra en az 1 saat izlenmeniz gerekebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda DOLİNE İ.M. ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda DOLİNE İ.M. kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Olası istenmeyen etkilerden dolayı DOLİNE İ.M. yaşlı hastalarda dikkatli gözlemlenmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa DOLİNE İ.M. kullanmayınız.

Eğer DOLİNE İ.M.'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLİNE İ.M. kullandıysanız:

DOLİNE İ.M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla DOLİNE İ.M. kullanıldıysa, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. DOLİNE İ.M. 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.

DOLİNE İ.M.'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOLİNE İ.M. ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOLİNE İ.M'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$): 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$) : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$): 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$): 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek ($< 1/10.000$): 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOLİNE İ.M.'i 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 semptomlardan biri görüldüğünde

Bu reaksiyonlar ilaç ilk kez kullanıldığında görülebilir.
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

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.(bkz. bölüm 4.4.). Mide bulantısı, kusma, diyare, midede gaz toplanması, kabızlık, sindirim problemi, karın ağrısı, dışkıının renginin koyulaşması, kan kusma, ağız ülserleri, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi uygulamayı takiben bildirilmiştir (bkz. Bölüm 2.). 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.

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

DOLİNE İ.M. için bildirilen istenmeyen etkiler:

Yaygın yan etkiler:

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

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş ağrısı,
- Eksitasyon,
- Asabiyet,
- Yorgunluk,
- Sersemlik
- Baş dönmesi.
- Hazım bozuklukları, midede gaz toplanması, karında kramp, iştah kaybı, mide ve oniki parmak barsağı ülserleri (bazen kanama ve perforasyonla birlikte olan)
- Ciltte döküntü ve kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kanda karaciğer enzimlerinde (serum transaminazlar) yükselme

Seyrek yan etkiler:

Kan yapımı bozuklukları (anemi, lökopeni, agranülositoz, trombositopeni). Başlangıç semptomları 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
- Ürtiker ve/veya saç dökülmesi
- Karaciğer hasarı (sarılıkla beraber olan veya olmayan hepatit, çok nadir vakalarda fulminan gidişli, nadiren prodromal semptomlar da 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 yan etkiler:

- 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 kabusları,
- Titreme,
- Depresyon ve diğer psikotik reaksiyonlar .
- Ağız mukozasında, dilde enflamasyonlar,
- Yemek borusunda lezyonlar,

- Alt karın bölgesinde şikayetler (öm. kanamalı kolit veya Crohn hastalığının / ülseratif kolitin şiddetlenmesi)
- Kabızlık.
- Görme bozuklukları (bulanık görme ve/veya çift görme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklı döküntü,
- Egzema,
- Kızarıklık,
- Işığa duyarlılık,
- Kabarıklık(ayrıca alerjik purpura)

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-enflamatuvar ilaçların uygulandığı anda enfeksiyona bağlı enflamasyon (nekrozitan fasiitis gelişimi) kötüleşebilir. Bu muhtemelen steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçların etki mekanizması ile bağlantılıdır. Bu nedenle yeni bir enfeksiyona bağlı semptomlar gelişirse veya var olan semptomlarınız DOLİNE İ.M. kullandığınızda kötüleşirse derhal doktorunuza danışınız. Herhangibir 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.

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. DOLİNE İ.M'in saklanması

DOLİNE İ.M'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLİNE İ.M.'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Fax: 0212 286 20 20

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramaznoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Kurtköy / Pendik / İstanbul

Bu kullanma talimatı 11/06/2019 tarihinde onaylanmıştır.