

KULLANMA TALİMATI

PROKSİFAM 20 mg I.M/I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Damar veya kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 20 mg famotidin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Liyofilize toz içeren flakon: L-Aspartik asit, mannitol (E 421) ve enjeksiyonluk su. Çözücü içeren ampul: 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. PROKSİFAM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PROKSİFAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PROKSİFAM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PROKSİFAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROKSİFAM nedir ve ne için kullanılır?

PROKSİFAM, famotidin etkin maddesini içeren ve her birinde 20 mg liyofilize toz bulunduran 2 adet flakon ve beraberinde her bir flakon içeriğini çözmek için enjeksiyonluk su içeren 2 adet ampulden oluşan ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Famotidin histamin reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlar sınıfına dahildir. Midenin ürettiği asit miktarını azaltarak etki eder.

PROKSİFAM;

- Aspirasyon pnömonisinin (bir akciğer iltihabı) önlenmesinde,
- Midenin çok fazla miktarda asit salgılamasından kaynaklanan durumlarda (Zollinger-Ellison sendromu), vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara “mast” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan kanserlerin (sistemik mastositozis) ve birkaç iç salgı bezinde aynı anda tümör oluşması durumunda (multipl endokrin adenomalar),
- Yoğun bakım hastalarında stres yarasının (ülserinin) önlenmesinde,
- Mide ya da ince bağırsakta görülen yaralar (gastrik ülser, duodenal ülser veya peptik ülser), midenin çok fazla asit ürettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu (gastroözofageal reflü) hastalık için ağızdan tedavi alamayan hastanede yatan hastalarda yatış süresince kullanılır.

2. PROKSİFAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROKSİFAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- PROKSİFAM'ın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Aynı ilaç grubundan (H₂ reseptör antagonistleri) başka ilaçlara karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa

PROKSİFAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- PROKSİFAM tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle PROKSİFAM tedavisine başlanmadan önce doktorunuz bu tür bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.

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

PROKSİFAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROKSİFAM'ı ancak doktorunuzun önerdiği durumlarda kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROKSİFAM anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız PROKSİFAM kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

Araç ve makine kullanımı

PROKSİFAM kullanırken sersemlik ve baş ağrısı gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

PROKSİFAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROKSİFAM'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROKSİFAM'ın genellikle diğer ilaçlarla birlikte kullanımında etkilenmesi beklenmez.

Ancak kullandığınız bütün ilaçları yine de doktorunuza bildirin. Özellikle probenesid (gut için kullanılır) kullanırken doktorunuza bildirmelisiniz.

Sukralfat ile famotidin dozları arasında en az 2 saatlik süre olmalıdır.

Ketokonazol ve itraconazolun emilimi azalabilir. Ketokonazolü famotidinden 2 saat önce alınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROKSİFAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROKSİFAM'ı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Eğer doktorunuz tarafından başka türlü önerilmemişse yetişkin hastalara aşağıdaki dozaj şekli uygulanır:

Yetişkin ve adolesan dozu olarak:

Gastrik ülser, duodenal ülser, gastroözefageal reflü hastalığı (GÖRH), peptik ülser tedavisi, patolojik gastrik hipersekretuar durumları ve stres ülseri tedavisinde: Her 12 saatte bir 20 mg intravenöz enjeksiyon veya infüzyon şeklinde uygulanır.

Aspirasyon pnömonisinin önlenmesinde: Operasyon öncesi gece ve operasyon sabahı olmak üzere iki kez 20 mg intramusküler olarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

PROKSİFAM damar içine veya kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek duyulmaz.

Özel kullanım durumları:

Pentagastrin ve histamin testleri adı verilen bazı alerjik deri testlerini bozacağı için 24 saat önceden ilaç kullanımı bırakılmalıdır. Alerjik deri testlerinde yanlış negatif sonuçlara neden olur. Serumda transaminazları (başlıca kas ve karaciğer hücrelerinde bulunan enzim çeşidi) artırabilir.

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROKSİFAM kullandıysanız:

PROKSİFAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROKSİFAM'ı kullanmayı unutursanız

PROKSİFAM'ı kullanmayı unutursanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROKSİFAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Famotidin enjeksiyon ile enjeksiyon bölgesinde geçici tahriş gözlelenebilir.

Tüm ilaçlar gibi PROKSİFAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani gelişen yüksek ateş, şiddetli boğaz ağrısı veya ağızdaki yaralar, soluk ten, yorgunluk, solunum güçlüğü, koyu idrar, enfeksiyonlara daha sık yakalanma, akyuvar ve alyuvar sayısındaki azalmaya bağlı olarak el ve ayaklardaki karıncalanma ve uyuşukluk, bir tip beyaz kan hücrelerinin (agranülositoz) sayısında önemli düşüş, tüm kan hücrelerinde azalma
- Şiddetli soluk alamama veya aniden soluk almada kötüleşme, akciğerlerde olası bir iltihabın göstergesi olan öksürük veya ateş (bazen ölümcül olabilen)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen, içi sıvı dolu kabarcıklar (bazen ölümcül olabilen toksik epidermal nekroliz), dudak, göz ve ağızda oluşan döküntü, kızarıklık, kabartı, cildin soyulması ve ateş gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi), solunum güçlüğü, eklem ağrısı

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Kabızlık, ishal

Yaygın olmayan

- İştahsızlık
- Bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, gaz
- Ağız kuruluğu, tat alma bozukluğu
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Bitkinlik, yorgunluk
- Ateş

Seyrek

- Jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme) vakaları bildirilmiştir; ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır.

Çok seyrek

- Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni gibi, kan hücre sayılarında normalden farklılık ortaya çıkması
- Depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, çevreye uyum yeteneğinde bozulma (dezoryantasyon), zihin bulanıklığı, halüsinasyonu (olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar. Bu şikayetler genellikle ilacın kesilmesi ile ortadan kaybolur.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yutma ve/veya nefes almada zorluk, yüzde ve/veya ellerde kızarma veya şişmeye neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjionörotik ödem), küçük hava kanallarının duvarındaki kasların ani kasılması (bronkospazm))
- Konvülsiyon grand mal nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), uyku hali veya uykusuzluk

- PROKSİFAM'ın bulunduğu ilaç grubu olan H₂ reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda) gibi kalp atım hızı düzensizlikleri
- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Göğüs kafesinde sıkışma hissi
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, karaciğer içindeki safra yollarında bir engel sonucu safra akımının yavaşlaması veya tamamen durması (intrahepatik kolestaz), hepatit (bir karaciğer iltihabı)
- Saç dökülmesi, deride yaygın soyulmalar, kabarcıklar ve ağız içi gibi müköz membranlarda yaralar ile belirgin Stevens Johnson sendromu ve kimi zaman ölümcül toksik epidermal nekroliz olarak adlandırılan ciddi cilt reaksiyonları
- Eklem ağrısı, kas krampları,
- İktidarsızlık, libido azalması

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 Etkileri 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. PROKSİFAM'ın saklanması

PROKSİFAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış ürün 25°C altındaki oda sıcaklığında saklandığında 48 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROKSİFAM'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 09/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Erişkin ve adolesan dozu olarak;

Duodenum ülseri ve Zollinger-Ellison sendromu, sistemik mastositazis, multipl endokrin adenomatezis gibi patolojik gastrik hipersekretuar durumlarda: Her 12 saatte bir 20 mg intravenöz çözelti şeklinde veya intravenöz infüzyon şeklinde verilir.

Aspirasyon pnömonisinin profilaksisinde: Operasyon öncesi gece ve operasyon sabahı olmak üzere iki kez 20 mg intramüsküler olarak uygulanır.

Uygulama şekli

İ.M/İ.V enjeksiyon şeklinde kullanılır.

İntravenöz uygulamada çözücüsü ile eritildikten sonra en az 2 dakika sürede verilir. İntravenöz infüzyon şeklinde ise her 12 saatte bir 20 mg PROKSİFAM, %0,9 sodyum klorür, %5-10 dekstroz, laktatlı ringer, %5 sodyum bikarbonat gibi uygun İ.V. çözeltiler ile 100 ml'ye seyreltilerek 15-20 dakika sürede verilir.