

KULLANMA TALİMATI

ZELDOX IM (20 mg / mL) enjeksiyonluk solüsyon için kuru toz içeren flakon
Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 40.93 mg ziprasidon mesilat trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sulfobütil eter β -siklodekstrin sodyum, 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. **ZELDOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZELDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZELDOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZELDOX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZELDOX nedir ve ne için kullanılır?

ZELDOX enjeksiyonluk solüsyon için beyazla kırık beyaz renk arasında kuru tozdur. 5 ml'lik renksiz cam falkonda, 1.2 ml'lik enjeksiyonluk su içeren çözücü ampül ile ambalajlanmıştır.

ZELDOX, antipsikotik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir.

ZELDOX bir tür psikiyatrik rahatsızlık olan şizofreni hastalığınız varsa, akut huzursuzluğunuzun hızlı bir şekilde kontrol altına alınmasında, oral tedavinin uygun olmadığı durumlarda maksimum 3 ardışık gün boyunca doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

Şizofreni belirtileri şunları içerebilir:

- Gerçekte var olmayan şeyler duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Gerçek dışı inançlar (delüzyonlar)

- Olağandışı şüphecilik (paranoya)
- Aileden ve arkadaşlardan kopma

Klinik durumunuza bağlı olarak ZELDOX IM tedavisi kesilecek ve oral tedaviye başlanacaktır. Kas içi (IM) ve oral ziprasidonun birlikte kullanımı ile ilgili deneyim olmadığından, eş zamanlı kullanımları önerilmemektedir.

Ziprasidonun elektrokardiyogramınızda (EKG) ritm bozukluğuna yol açma (QT aralığını uzatma) potansiyelini doktorunuz göz önünde bulunduracaktır.

2. ZELDOX’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZELDOX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ziprasidona veya ilacın başka herhangi bir bileşenine alerjik reaksiyon yaşadysanız. Alerjik reaksiyon döküntü, kaşıntı, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığıyla anlaşılabilir. Daha önce böyle bir şey yaşadysanız doktorunuza söyleyiniz.
- Elektrokardiyogramınızda (EKG) doğuştan veya sonradan edinilmiş ritm bozukluğu (QT aralığında uzama) varsa
- Yakın geçmişte kalp krizi geçirdiyseniz
- İyi kontrol altına alınmamış kalp yetmezliğiniz varsa
- Kalp atışlarınız düzenli değilse veya kalp ritminizi düzeltmek için ilaç kullanıyorsanız
- QT aralığını uzatan ilaçlar kullanıyorsanız: sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler, arsenik trioksit, halofantrin, levometadil asetat, mezoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, dolasetron mesilat, meflokin, sertindol, dofetilid, sotalol, kinidin, klorpromazin, droperidol, pentamidin, probucol, takrolimus veya sisaprid.

ZELDOX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp atışınız belirgin bir şekilde düzensiz ise
- Kalp atımınız yavaşsa
- Sürekli kalp rahatsızlığınız varsa (Doktorunuz elektrokardiyogramınızı (EKG) inceleyecektir.)
- Çarpıntı, baş dönmesi, bayılma ve nöbet gibi kalp ile ilgili belirtiler gelişirse, malign kalp atım düzensizliği olasılığı düşünülmelidir ve EKG'yi de içeren bir kardiyak değerlendirme doktorunuz tarafından yapılacaktır.
- Toplardamarlarda pıhtılaşma riskiniz varsa.(Seyrek olarak toplar damarlarda pıhtılaşmaya neden olabilir).
- Kanınızdaki potasyum veya magnezyum seviyelerinin düşük olması ile görülen elektrolit bozukluğunuz varsa
- Vücut ısısındaki yükselme, titreme, zihin karışıklığı, terleme, kalp atım hızında ve kan basıncında artma, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durumunuz (Nöroleptik Malign Sendrom) varsa. Nöroleptik malign sendrom seyrek görülür ancak ölümcül olabilen ciddi bir yan etkidir. Bu nedenle, bu belirtilerin oluşması durumunda doktorunuza söyleyiniz.
- Ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvlarınızda istemsiz hareketler (tardif diskinezi) oluşursa
- Atipik antipsikotik ilaç (olanzapin, aripiprazol gibi) kullanıyorsanız, bazen ciddi olabilen yüksek kan şekeri (hiperglisemi) ile ilişkili yan etkiler bildirilmiştir. ZELDOX ile tedavi edilen

hastalarda hiperglisemi veya şeker hastalığı az bildirilmiştir ve bu olaylar ile ZELDOX'un ilişkisi bilinmemektedir. Atipik antipsikotik ile tedavi görüyorsanız hipergliseminin belirtileri için doktorunuz sizi takip edecektir.

- Döküntü oluşursa
- Aspirasyon pnömonisi adı verilen akciğer rahatsızlığınız varsa
- Herhangi bir nedenle ve herhangi bir düzeydeki engellemeyle ortaya çıkan yutma güçlüğü (disfaji) varsa
- Erkekseniz ve uzun süreli ağırlı penis sertleşmeniz varsa
- Geçmişte nöbet geçirdiyse
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Felç için risk faktörünüz varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz, bunamanız varsa. Bu durumda, beyin damarları ile ilgili hastalık riskiniz yüksektir.
- Antipsikotik ilaçlar ölüm riskinde artışa yol açabileceği için ZELDOX, bunamaya bağlı ruhsal bozukluğu (demansa bağlı psikozu) olan yaşlı hastalar (65 yaş üzeri) için onaylanmamıştır.
- Prolaktin (süt hormonu) miktarınız artmışsa. Prolaktin seviyesini yükselten ilaçların (sisaprid, fenotiyazin, haloperidol gibi) kullanımı ile adet görmeme, erkekte meme büyümesi, göğüslerden süt gelmesi ve cinsel güçsüzlük gibi bozukluklar bildirilmiştir. Prolaktin seviyenizdeki artış uzun sürerse ve hipogonadizm (erkeklerde testis, kadınlarda yumurtalık işlevlerinde azalma) ile ilişkili olarak seyrederse kemik yoğunluğunuz azalabilir.
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar)
- Eğer düşük istirahat kalp hızınız varsa ve/veya olduğunu biliyorsanız, uzamış şiddetli ishal ve kusmaya bağlı olarak ve/veya idrar söktürücü kullanımına bağlı olarak tuz seviyesi azalması yaşayabilirsiniz.

Özellikle, ZELDOX kullanmaya yeni başladığınız veya doktorunuz dozunuzu artırıyor, kan basıncınızın düşmesinin neden olduğu baş dönmesi oluşabilir. Bu durum oluşursa, çok hızlı ayağa kalmayınız ve bu problem hakkında doktorunuz ile görüşünüz.

ZELDOX'la aynı sınıf ilaçlarda olduğu gibi ZELDOX ile tıbbi tedavi vücudun ısı ayarlamaya yeteneğini engelleyebilir. Bu durumda, yüksek sıcaklık veya nemden kaçınmak en doğru yoldur.

İntihar girişimi olasılığı, psikotik hastalık veya bipolar bozukluğun doğasında mevcuttur; yüksek risk taşıyan hastalarda ilaç tedavisi yakından takip edilmelidir. Ziprasidon reçeteleri, doktorunuz tarafından doz aşımı riskini azaltmak için tedavinizle uyumlu olacak şekilde, en düşük miktarlarda yazılacaktır.

Ziprasidon kullanımına bağlı olarak kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve tüm vücudu etkileyen bazı belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) bildirilmiştir. DRESS, kaşıntı döküntü gibi deri reaksiyonları, kanda eozinofili sayısında artış, ateş, lenf bezi büyümesi ve bir ya da birden fazla tüm vücudu etkileyen hastalıktan (karaciğer iltihabı, böbrek iltihabı, zatüre, kalp kası iltihabı ve kalp zarı iltihabı gibi) en az üçünün birlikte görülmesiyle oluşmaktadır. DRESS bazen ölümcül olabilir. DRESS'den şüphe ederseniz hemen ilacı kesiniz ve doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ziprasidonun 18 yaşın altındaki çocuk hastalarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

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

ZELDOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç ile tedavi görülürken yan etki görülme riskini arttırabileceğinden alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tersini söylemedikçe gebelik esnasında ZELDOX kullanmayınız. Gebeliğin son üç aylık döneminde ZELDOX'un da içinde bulunduğu antipsikotik adı verilen ilaç grubuna maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme belirtileri açısından risk altındadırlar. Bu belirtiler huzursuzluk (ajitasyon), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), kasların gerginliğini yitirmesi (hipotoni), titreme (tremor), uykululuk hali (somnia), bebeğin yeterli solunumu sağlayamaması (respiratuar distres) veya beslenme bozukluklarını içermektedir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda etkin doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır. ZELDOX alırken hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden ZELDOX kullanırken emzirmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZELDOX gibi ilaçlar uyku haline sebep olabilir. Böyle bir etki yaşamadığınızdan emin olana kadar araç, makine kullanmayınız veya diğer potansiyel zararlı aktiviteleri yapmayınız.

ZELDOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ZELDOX ile etkileşime girebilir (yani, birlikte kullanıldıkları takdirde birbirlerinin etkilerini değiştirebilirler):

- Kalp atım hızını etkileyen ilaçlar (sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler), arsenik trioksit, halofantrin, levometadil asetat, mezoridazin, tiyridazin, pimozid, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, dolasetron mesilat, meflokin, sertindol, dofetilid, sotalol, kinidin, klorpromazin, droperidol, pentamidin, probukol, takrolimus veya sisaprid gibi QT aralığını uzatan ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan ketokonazol ZELDOX'un serum konsantrasyonunu artırır.
- Ruhsal durum değişikliklerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum, karbamazepin ve valproat ile birlikte kullanımı üzerine sınırlı bilgi vardır.
- Ziprasidon ve fluoksetin, paroksetin, sertralin gibi SSRI'lar ile diğer serotonerjik tıbbi ürünlerin birlikte kullanımı ile ilgili geçici serotonin sendromu bildirilmiştir. Serotonin

sendromunun özellikleri zihin karışıklığı, huzursuzluk, ateş, terleme, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi), hiperrefleksi, bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılması (miyoklonus) ve ishali içerir.

- Sara hastalığı tedavisinde kullanılan fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuksimid gibi ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirin.
- Parkinson hastalığı için reçete edilen levodopa, bromokriptin, ropinol, pramipeksol gibi ilaçları alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

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. ZELDOX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, ne kadar ZELDOX almanız gerektiğine karar verecektir. Normal doz 10 mg'dır fakat bazı kişilere birinci doz olarak 20 mg verilmesi gerekebilir. 10 mg enjeksiyondan iki saat sonra size bir doz daha verilebilir. Birinci dozunuz 20 mg ise, ikinci bir enjeksiyon dört saat sonra verilebilir.

Semptomlarınızın kontrol edilebileceği doğru miktarı almanız için doktorunuz size verilen ZELDOX dozunu ayarlayabilir.

ZELDOX IM, seri halinde üç güne kadar verilebilir. ZELDOX enjeksiyon şeklinde kullanıldıktan sonra, doktorunuz size ZELDOX kapsül reçete edebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine uygulanır. Damar içine uygulanmaz.

ZELDOX IM ile tedavi, yalnızca oral formülasyon ile tedavinin uygun olmadığı düşünülen hastalarda uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeyseniz kas içine tedavi ile ilgili deneyim sınırlı olduğundan bu ilaç size uygulanamaz.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Ziprasidon intramüsküler enjeksiyon yardımcı maddelerinden siklodekstrin özellikle böbrek yolu ile vücuttan atıldığından böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa size dikkatle uygulanacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından daha düşük doz verilecektir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu konuda yeterli deneyim bulunmamasından dolayı doktorunuz size ziprasidon verirken dikkatli olacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELDOX kullandıysanız:

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla ZELDOX kullandıysanız uyuşukluk, sallanma, nöbet, kaygılı hissetme ve kontrol edilemeyen baş ve boynun hareketleri yan etkilerini yaşayabilirsiniz.

ZELDOX'u kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZELDOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece ZELDOX almayı durdurmayınız. ZELDOX almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. ZELDOX kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZELDOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

ZELDOX genellikle iyi tolere edilir fakat bir çok ilaçla olduğu gibi bazı kişilerde istenmeyen etkileri olabilir. İstenmeyen etkiler genellikle tedavi devam ederken ortadan kaybolur, fakat herhangi bir istenmeyen etki sizi endişelendiriyorsa veya özellikle şiddetliyse bunu doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 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.

Aşağıdaki yan etkileri yaşarsanız ZELDOX kullanımını sonlandırın ve hemen doktorunuzu bilgilendirin:

Yaygın olmayan:

- Hızlı ve düzensiz kalp atışı, ayakta sersemlik hissi (kalbin anormal fonksiyonun belirtisi olabilir). Bu belirtiler aynı zamanda postural hipotansiyon (aniden ayağa kalkmak veya pozisyon değiştirmekle yaşanabilecek tansiyon düşmesi) belirtileri de olabilir.
- Özellikle yüz ve dilde istemsiz/olağandışı hareketler
- Erkek cinsel organının sürekli anormal ve ağrılı sertleşmesi

Bilinmiyor:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğaz şişmesi, yutma veya nefes alma sorunları, kurdeşen (Bunlar anjiyoödem gibi ciddi bir alerjik reaksiyon semptomları olabilir)
- Ateş, daha hızlı nefes alma, terleme, kas sertliği, sallanma, yutma güçlüğü ve bilinç kaybı (Bunlar nöroleptik malign sendrom olarak bilinen bir durumun semptomları olabilir)
- Deri reaksiyonları, özellikle döküntü, ateş ve şişmiş lenf düğümleri, gibi DRESS adı verilen yaygın belirtiler alerjik kan hücresi artışı ile seyreden ciddi bir ilaç aşırı duyarlılık reaksiyonu (Bu reaksiyonlar hayatı tehdit edici olabilir)
- Bilinç bulanıklığı, kişinin etrafa saldırganlığı, aşırı huzursuzluk hali, yüksek sıcaklık, terleme, kas etraf ile uyum eksikliği, kas seğirmesi (Bunlar serotonin sendromu olarak bilinen bir durum belirtileri olabilir)
- Hızlı, düzensiz kalp atışı, Torsades de Pointes olarak bilinen hayatı tehdit eden durumun semptomları olan bayılma

Aşağıda listelenen aşağıdaki yan etkilerden herhangi biriyle karşılaşabilirsiniz: Bu potansiyel yan etkiler genellikle hafif ila orta derecededir ve zamanla çözülebilir. Bununla birlikte, yan etki ciddi veya kalıcıysa, doktorunuza danışmalısınız.

Yaygın:

- Uyumada zorluk
- Heyecanlı ya da kaygılı hissetme
- Huzursuzluk
- Kas sertliği, yavaş hareket etme ve titremeyi içeren anormal hareketler
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Bulantı, kusma
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Güçsüz hissetme ve/veya güç kaybı
- Yanma hissi ve/veya enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Artmış yorgunluk

Yaygın olmayan:

- İştah kaybı
- Sosyal ilişki kurarken zorlanma, gerçekte olmayan şeyleri görme ya da duyma
- Mani (yüksek ruh hali kaynaklı enerjik olma,değişik düşünme biçimleri ve aşırı hareketlilik)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük ya da boğaz temizleme, koklama veya homurdanma gibi istemsiz sesler çıkartma; vücudunun bazı kısımlarını hareket ettirememe, sakarlık
- Bilinç kaybı
- Konuşma bozukluğu
- Düşük kalp atış hızı
- Denge kaybı, sersemlik

- Ateş basması
- İshal gibi sindirim sistemi problemleri
- Terlemede artış veya aşırı terleme
- Döküntü
- Grip benzeri hastalık belirtileri
- Enjeksiyon yerinde rahatsızlık, kızarma
- İlaç kesilmesi sendromu
- Karaciğer enzimlerinde artış

Seyrek

- İdrar tutamama, idrar yapmada ağrı veya zorluk

Bilinmiyor:

- Yüz sarkması/ yüzün düşmesi
- Özellikle bacaklarda kan damarlarında kan pıhtısı oluşumu (belirtileri bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık).Pıhtılar kan damarları boyunca akciğerlere ilerleyerek göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa yol açabilir. Bu belirtileri görürseniz hemen tıbbi yardım alınız.
- İstemsiz idrar kaçırma
- Yenidoğan bebeklerde ilaç kesilmesi sendromu
- Memelerden süt gelmesi

ZELDOX yutulan kapsüller şeklinde de bulunmaktadır. ZELDOX ile aynı etkin maddeyi içerdikleri için, benzer istenmeyen etkileri de olabilir. ZELDOX IM ile ortaya çıkan en yaygın istenmeyen etki uykuya eğilimdir.

Bu tip ilaçlar bazen, özellikle yüzde veya dilde anormal hareketlere neden olabilir. ZELDOX tedavisi sırasında böyle bir durum yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bu tip ilaçlar çok seyrek olarak ateş, hızlı nefes alma, terleme, kas sertliği ve bilinç azalmasına neden olabilir. Bunların olma olasılığı düşüktür, fakat olursa doktorunuz ZELDOX IM vermeyi bırakacaktır.Böyle bir durum yaşanırsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Herhangi bir istenmeyen etki sizi endişelendiriyorsa, özellikle şiddetliyse veya tedavi devam ederken ortadan kaybolmuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

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’ne (TÜFAM) bildiriniz. 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. ZELDOX'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakonları kullanıma kadar orjinal kutusunda saklayınız.

Sulandırılmış ürün tekrar kullanılmamalıdır, kalan miktar atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZELDOX'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Pocé-sur-Cisse, Fransa

Bu kullanma talimatı 09.08.2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Hazırlama:

Ürünlere koruyucu veya bakteriyostatik ajan dahil edilmediği için, nihai intramüsküler çözeltinin hazırlanmasında aseptik teknik kullanılmalıdır.

Her ZELDOX IM enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz flakonu, 1.2 ml enjeksiyonluk su eklenerek ve içerik tamamen çözünene kadar çalkalanarak çözünmelidir.

ZELDOX IM çözünmesi için sadece enjeksiyonluk su kullanılmalıdır. Flakonlar tek kullanımlık olduğu için, çözeltinin kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Uygulamadan önce, flakonda partikül veya renk bozulması olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir.

Uygulama:

Çözünen çözelti flakonundan uygun hacimde çözelti çekilir ve intramüsküler enjeksiyonla uygulanır.

Uyumluluk ve Stabilité:

ZELDOX IM'e katkı maddeleri veya başka ilaçlar eklenmemelidir. Enjeksiyonluk ZELDOX IM çözeltisi başka bir ilaçla aynı zamanda verilecekse, ilaçların her biri imalatçılarının önerdiği dozaja veya uygulama yoluna göre ayrı olarak verilmelidir.

ZELDOX IM enjeksiyonluk çözelti için liyofilize tozun, çözündükten sonra oda sıcaklığında 24 saate kadar veya soğutulduğunda (2-8°C) 7 güne kadar stabil olduğu gösterilmiştir.

Çözelti çözündükten sonra ışıktan korunmalıdır.

Talimatlara uygun olarak çözündüğünde, toplam 30 mg ziprasidon içeren 1.5 ml'lik bir dolum hacmi elde edilir (%50 dolum fazlası). Bu dolum fazlası 20 mg ziprasidon sağlamak için 1 ml'nin çekilmesini kolaylaştırır.

Doz çekildikten sonra, kullanılmayan çözelti atılır.