

KULLANMA TALİMATI

UTESEL® 0,2 mg/mL IM enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Steril

Kas içine uygulanır.

Etkin madde: 1 mL'lik her bir ampul 0,2 mg metilergobasin maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Tiyoüre, sodyum klorür, tartarik asit ve enjeksiyonluk sudur.

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. **UTESEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UTESEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UTESEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UTESEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UTESEL nedir ve ne için kullanılır?

- UTESEL kas içine uygulanan renksiz bir çözeltidir ve rahim kasılmasını sağlayan bir ilaç grubuna (prostaglandinler/oksitosikler) dahildir.
- UTESEL 1 mL'lik amber rengi cam ampul içerisinde ambalajlanmıştır. Her kutu 3 veya 50 ampul içermektedir.

- UTESEL rahmin kasılma yetersizliğine ve gebelikten önceki durumuna dönmesine bağlı düşük, sezaryen ameliyat veya doğum sonrası rahim kanamasının önlenme ve tedavisinde, bebeğin eşinin gelişinden ve ön-omuzun çıkışından sonra, doğumun ikinci basamağında, tamamlanmamış düşükte, rahim içeriğinin dışa atılımını çabuklaştırmakta, löşinin (doğumdan sonra rahimden gelen akıntı) gelmemesi durumunda kullanılır.

2. UTESEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UTESSEL tedavinizin yeterli olup olmadığını izleyebilmek için doktorunuz sizi monitöre bağlayarak tansiyonunuzu, nabız sayınızı ve rahminizin tedaviye yanıtını izlemek isteyebilir.

UTESSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer yüksek tansiyonunuz varsa
- Hamile iseniz
- Eğer metilergobasin maleat'a ya da UTESEL'in içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa
- Gebelik zehirlenmesinde (preeklampsi, eklampsi diye tanımlanan, gebelikte görülebilen, idrarda protein atılması, yüksek tansiyon, ödem, nöbet durumlarında), lohusalık humması gibi bir enfeksiyonunuz varsa, doğumu oluşturmak için veya tehlikeli spontan (kendiliğinden) düşükte
- AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdin), azol grubu olarak adlandırılan mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketakonazol, itrakonazol, varikonazol) veya makrolid grubu olarak adlandırılan antibiyotik (örn. eritromisin, troleandomisin, klaritromisin) ilaçları kullanıyorsanız UTESEL kullanılmamalıdır.

UTESSEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp damar hastalıklarınız varsa
- Tıkayıcı bir damar hastalığınız varsa
- Böbrek ve karaciğer hastalıklarınız varsa
- Koroner arter hastalığınız (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması) veya koroner arter hastalığına neden olabilecek risk faktörlerinden (örneğin, sigara

içiyorsanız, aşırı kilolu iseniz, şeker hastalığınız varsa, kolesterolünüz yüksek ise) herhangi birisi sizde mevcutsa

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

UTESEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UTESEL hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UTESEL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

UTESEL'in anne sütü salgısını azalttığı ve anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren kadınların ilacı bir kaç gün kullanması ile emzirilen bebeklerde zehirlenmeye dair bazı bildirimler vardır. Şu belirtilerden biri veya birkaçı gözlemlenmiş ve ilacın kesilmesi ile yok olmuştur; kan basıncı yükselmesi, bradikardi (yavaş nabız) veya taşikardi (hızlı nabız), kusma, ishal, huzursuzluk, kas krampları. Çocuğa yan etki olasılığı ve süt salgısının azalması nedeni ile UTESEL'in emzirme sırasında kullanımı önerilmez.

Son doz uygulandıktan sonra emzirmek için en az 12 saat beklenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir. Ancak sersemlik haline ve nöbetlere yol açma ihtimali nedeniyle UTESEL kullanımı sırasında araç ve makine kullanılması önerilmez.

UTESEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UTESEL her 1 mL'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Damarlarda daralmaya neden olan başka tür ilaçlar ve bölgesel uyuşma sağlayan ilaçlar (anestezikler) da UTESEL ile aynı tür maddeler içerebilir.

Yüksek tansiyon, göğüs ağrısı, kalp yetmezliği, çarpıntı veya kalp ritm bozuklukları, migren gibi hastalıklarda kullanılan beta-blokörler olarak adlandırılan ilaçlar (örn, propranolol), UTESEL'in vücuttaki etkisini azaltabilecek ilaçlar (örn, nevirapin, rifampisin),

UTESEL'in yan etkilerini artırabilecek ilaçlar; makrolid grubu olarak adlandırılan antibiyotikler (örn. eritromisin, troleandomisin, klaritromisin), AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdin) veya mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketakonazol, itrakonazol, varikonazol),

Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) ataklarını önlemek ya da sıklıklarını azaltmak için kullanılan ilaçlar (örn, gliseril trinitrat) kullanıyorsanız, kullanacağınız UTESEL miktarı doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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. UTESEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

UTESEL kasınızın içine doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Doktorunuz onaylıyorsa çok özel durumlarda ve belli koşullarda, toplardamar içine uygulanabilir. Böyle bir uygulama sırasında yakın izlem gereklidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

UTESEL'in çocuklar üzerinde güvenliliği ve etkililiği yeterince incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

UTESEL'in yaşlılar üzerinde güvenliliği ve etkililiği için yeterli sayıda 65 yaş ve üzeri hasta içeren klinik çalışmalar yoktur. Yaşlı hastalarda azalmış karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonları olabileceğinden tedaviye en düşük doz aralığından başlamak gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UTESEL kullandıysanız

UTESEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

UTESEL'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UTESEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa UTESEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı

- Göğüste ağrı
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kusma
- Damar çevresinde ağrı, kızarıklık, şişlik (tromboflebit)
- Bilinç bulanıklığı
- Kasılma veya nöbet
- Bradikardi (kalp hızının yavaşlaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UTESEL'e karşı ciddi alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- İdrarla kan gelmesi (hematüri)
- Su zehirlenmesi
- Soluk el ve ayak
- Ayaklarda halsizlik
- Normal dışı terleme
- İshal
- Burun tıkanıklığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş ağrısı
- Nöbet

- Hipertansiyon

Seyrek

- Geçici göğüs ağrısı
- Hipotansiyon
- Kusma
- Bulantı

Çok seyrek

- Tromboflebit
- Anafilaksi
- Baş dönmesi
- Kulaklarda çınlama
- Halüsinasyonlar
- Akut miyokard enfaktüsü
- Arteriyal spazm (koroner ve periferik)
- Bradikardi
- Taşikardi
- Palpitasyon
- Bacaklarda kramp
- Solunum darlığı
- Nazal konjesyon
- İshal
- Dilde pas tadı
- Terleme
- Döküntü
- Hematüri
- Su intoksikasyonu

Bunlar UTESEL'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler yaygın olmayan (100 kişide bir ila 1000 kişide bir arası) yan etkilerdir.

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. UTESEL'in saklanması

UTESEL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ayrıca kullanım hatalarını önlemek için UTESEL, yeni doğanlarda uygulanan K vitamini ve Hepatit B aşılı ile bir arada muhafaza edilmemelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra UTESEL'i kullanmayınız /son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/ İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/ İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.