

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ETOVER 1 g/2 ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul, 2 ml enjeksiyon çözeltisi içinde 1 g etofenamata içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul (enjeksiyonluk çözelti)

İntramusküler (i.m.) uygulama için steril, apirojen, açık sarı ve berrak yağlı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde endikedir.

Not: Enjeksiyonluk çözelti, sadece etofenamataın topikal uygulamasının yararlı olmadığı veya uygun olmadığı durumlarda endikedir. Bir kural olarak, tedavi tek bir enjeksiyonla sınırlandırılmalıdır.

ETOVER etkin maddesinin yavaş salınması nedeniyle, hızlı etki başlangıcı gereken hastalıklarda tedavinin başlatılması için uygun değildir.

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi

Erişkinlerde, genelde 2 ml'lik ETOVER enjeksiyonluk çözeltinin (1 ampul, 1000 mg etofenamata eşdeğerdir) derin tek bir intramusküler enjeksiyonu yeterlidir.

Uygulama şekli

İntramuskuler uygulama içindir.

Şok dahil anafilaktik reaksiyonların gelişme olasılığı nedeniyle ETOVER enjeksiyonundan sonra hasta en az 1 saat izlenmelidir. Acil durum kiti hazır bulundurulmalıdır. Hasta bu önlem hakkında bilgilendirilir.

Ampulün kırılmasından sonra enjeksiyonluk çözelti bir şırıngaya çekilir ve yeterince uzun enjeksiyon iğnesi ile kas içerisine (genellikle gluteus kasına) derin bir şekilde enjekte edilir. Çözeltiyi enjekte etmeden önce, herhangi bir kan damarının zarar görmediğinden emin olmak için şırınganın pistonu çok az geri çekilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde kullanım ile ilgili deneyimler sınırlıdır. Çocuklar ve adölesanlarda ETOVER kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Olası yan etkilerden dolayı (bkz bölüm 4.4) yaşlı hastalarda kullanımı sırasında dikkat edilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ETOVER aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etofenamata, diğer non-steroid antiinflamatuvar (NSAİ) ajanlara veya ETOVER'in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığı olanlar.
- Daha önceden asetilsalisilik asit (aspirin) veya diğer non-steroid anti-inflamatuvar (NSAİ) ilaç kullanımı ile gelişen bronkospazm, astım, rinit, ürtiker veya alerjik-tip reaksiyon hikayesi olanlar.
- Koroner arter by-pass cerrahisi hazırlığında peri-operatif ağrı tedavisinde.
- Daha önceden NSAİ ilaçlarla ilişkili gastrointestinal kanama veya perforasyon hikayesi olan hastalar.
- Aktif veya geçmişte peptik ülser/hemoraji hikayesi (bir veya iki kanıtlanmış kanama veya ülser atağı) olanlar.

- Antikoagülanlarla ya da trombosit agregasyon inhibitörleri ile tedavi edilenler.
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlar.
- Gebeliğin son trimesteri.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kardiyovasküler Risk:

NSAİ ilaçlar ölümcül olabilen inme, MI ve ciddi kardiyovasküler trombotik olay riskinin artmasına neden olabilirler. Bu risk kullanım süresiyle artabilir. Kardiyovasküler hastalığı veya kardiyovasküler hastalık riski olan hastalarda daha fazla risk olabilir.

ETOVER koroner arter by-pass greft cerrahisinin hazırlığında peri-operatif ağrı tedavisi için kontrendikedir.

Gastrointestinal Risk:

NSAİ ilaçlar, mide veya intestinal sistemde perforasyon, ülserasyon ve kanama gibi ölümcül olabilen ciddi gastrointestinal yan etkilerde riskin artmasına neden olur. Bu yan etkiler tedavi sırasında herhangi bir zamanda ve uyarıcı semptomlar olmadan oluşabilir. Yaşlı hastalarda ciddi gastrointestinal olay riski daha yüksektir.

Uyarılar:

Kardiyovasküler (KV) etkiler:

Kardiyovasküler trombotik olaylar:

Üç yıla kadar süreli çeşitli COX-2 selektif ve non-selektif NSAİ ilaçlara ait klinik çalışmalar, ölümcül olabilen ciddi kardiyovasküler trombotik olay, miyokard infarktüsü (MI) ve inme riskinde artma göstermiştir. COX-2 selektif veya non-selektif tüm NSAİ ilaçlar benzer risklere sahiptir. KV hastalığı veya KV risk faktörleri olduğu bilinen hastalar daha fazla riske sahiptir. Etofenamata için bu riskleri dışlayacak yeterli bilgi bulunmamaktadır. NSAİ ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda potansiyel KV riskin en aza indirilmesi için en düşük etkili doz, olası en kısa süre ile kullanılmalıdır. Hekimler ve hastalar daha önceden KV semptomları olmasa dahi, bu tür semptomlara karşı hazırlıklı olmalıdır. Hastalar ciddi KV belirti ve/veya bulgular hakkında ve bunlar olduğunda yapılacaklar hakkında bilgilendirilmelidirler.

NSAİ ilaç kullanımıyla ilişkili artmış ciddi KV trombotik olay riskini aspirin kullanımının azalttığına dair tutarlı bir kanıt yoktur. Aspirin ve NSAİ ilaçların beraber kullanımı ciddi Gİ olayların gelişme riskini artırır.

COX-2 selektif NSAİ ilaçların koroner arter by-pass cerrahisinden sonra ilk 10-14 günlük ağrı tedavisinde kullanılması üzerine yapılan iki büyük, kontrollü klinik çalışmada MI ve inme riskinin arttığı bulunmuştur (bkz. bölüm 4.3).

Hipertansiyon:

ETOVER dahil NSAİ ilaçlar yeni hipertansiyon gelişimine veya var olan hipertansiyonun kötüleşmesine yol açabilirler, bu durumların da KV olayların riskini arttırmada etkileri olabilir.

Tiazid veya loop diüretikleri kullanan hastalarda, NSAİ ilaç alımına bağlı olarak bu ilaçlara yetersiz yanıt gelişebilir.

ETOVER dahil NSAİ ilaçlar hipertansiyonlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. NSAİ ilaç tedavisi başlangıcında ve tedavi süresince kan basıncı dikkatlice izlenmelidir.

ETOVER hipertansiyonlu hastalarda, major cerrahi girişimlerden hemen sonra dikkatli tıbbi değerlendirmeden sonra kullanılmalıdır.

Konjestif kalp yetmezliği ve ödem:

NSAİ ilaçların kullanımına bağlı sıvı yükü ve ödem gözlenmiştir. ETOVER sıvı yükü ve kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kontrolsüz hipertansiyonu, kalp yetmezliği, akut iskemik kalp hastalığı, periferik arterial oklüsif hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olan hastalarda, NSAİ ilaçlar sadece endikasyonun dikkatli değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır. Benzer değerlendirme, kardiyovasküler olay risk faktörlerine (örneğin hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara içme) sahip hastalarda uzun süreli tedavinin başlatılmasından önce de gereklidir.

Gastrointestinal etkiler:

Gastrointestinal güvenlik için ETOVER'in siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri (COX-2 inhibitörleri) dahil NSAİ ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Yaşlı hastalarda, özellikle ölümcül olabilen gastrointestinal kanama ve perforasyonlar gibi NSAİ ilaçlarla gözlenen yan etkilerin sıklığı artmıştır (bkz. bölüm 4.3).

Gastrointestinal etkiler- ülserasyon, kanama ve perforasyon riski:

ETOVER dahil NSAİ ilaçlar, mide, ince barsak ve kalın barsak inflamasyonu, kanaması, ülserasyonu ve perforasyonu gibi ölümcül olabilen ciddi gastrointestinal (Gİ) advers olaylara neden olabilirler. Bu ciddi advers olaylar herhangi bir uyarı olmadan, herhangi bir zamanda NSAİ ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda ortaya çıkabilir. NSAİ ilaçlara bağlı üst gastrointestinal sistemde advers olay gelişen beş hastadan sadece biri semptomatiktir. NSAİ ilaçların neden olduğu üst Gİ ülserler, büyük kanama ve perforasyon, 3-6 ay süre ile tedavi uygulanan hastalarda yaklaşık %1 oranında ve 1 yıl süreyle tedavi olan hastalarda yaklaşık %2-4 oranında ortaya çıkmaktadır. Bu artma eğilimi, uzun kullanımda ciddi Gİ olayların tedavi boyunca herhangi bir zamanda gelişme şansını artırarak devam eder. Ancak kısa dönem tedaviler bile risksiz değildir.

NSAİ ilaçlar, önceden ülser ve gastrointestinal kanama hikayesi olan hastalarda çok dikkatli reçetelenmelidir. Önceden NSAİ kullanan ve *peptik ülser ve/veya gastrointestinal kanama hikayesi olan hastalarda* Gİ kanama gelişme riski, bu risk faktörlerinden herhangi birine sahip olmayan hastalara göre 10 kat artmıştır. NSAİ ilaçlar ile tedavi olan hastalarda Gİ kanama riskini artıran diğer risk faktörleri, beraberinde oral kortikosteroid veya antikoagülan kullanımı, uzun süreli NSAİ kullanımı, sigara içilmesi, alkol kullanımı, ileri yaş ve genel durum bozukluğudur. Ölümcül Gİ olaylara ait spontan bildirimlerin çoğu, yaşlı veya zayıf düşmüş hastalarda olmuştur ve dolayısıyla bu hasta popülasyonunun tedavisinde özellikle dikkatli olunmalıdır.

NSAİ ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda potansiyel Gİ olay riskinin en aza indirilmesi için en düşük etkin doz, olası en kısa sürede kullanılmalıdır. Hekimler ve hastalar NSAİ ilaç kullanımı sırasında gelişebilecek Gİ kanama ve ülserasyon bulgu ve belirtilerine karşı hazırlıklı olmalıdırlar ve eğer ciddi Gİ yan etkiden şüphelenilirse hemen ek değerlendirme ve tedavi başlanmalıdır. Bu durumda, ciddi Gİ advers olay dışlanana kadar NSAİ ilaçlar kesilmelidir. Yüksek riskli hastalar için NSAİ içermeyen alternatif tedaviler düşünülmelidir.

Ciddi gastrointestinal olay hikayesi olanlarda, yaşlı hastalarda ve ayrıca düşük doz aspirin veya gastrointestinal riskleri arttıran diğer ilaçları kullanması gereken hastalarda, koruyucu ajanlarla (örn. misoprostol veya proton pompası inhibitörleri) kombinasyon tedavisi önerilmelidir (bkz. bölüm 4.5).

Oral kortikosteroidler, varfarin gibi antikoagülanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri veya aspirin gibi anti-trombotik ajanlar dahil ülserasyon veya kanama riskini arttıran ilaçlarla birlikte kullanım durumunda olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.(bkz.bölüm 4.5)

Gastrointestinal hastalık (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) hikayesi olan hastalara durumları kötüleşebileceği için NSAİ ilaçlar verilirken dikkat edilmelidir (bkz. bölüm 4.8).

Renal etkiler:

NSAİ ilaçların uzun süre kullanımı renal papiller nekroz ve diğer böbrek hasarları ile sonuçlanmıştır. Renal toksisite, böbrek perfüzyonunun sağlanmasında prostaglandinlerin kompensatuar etkinliği olan hastalarda da gözlenmiştir. Bu hastalarda NSAİ ilaç kullanımı, doza bağımlı olarak prostaglandinlerin yapımında azalmaya ve buna ikincil olarak böbrek kan akımının azalmasına neden olabilir, bu durum belirgin bir böbrek yetmezliğine zemin hazırlayabilir. Yetersiz böbrek fonksiyonu, kalp yetmezliği, karaciğer yetmezliği olanlarda, diüretik ve ADE inhibitörü alanlarda ve yaşlı hastalarda bu reaksiyonun gelişme riski daha fazladır. NSAİ ilaç tedavisinin kesilmesini takiben genellikle tedavi öncesi duruma geri dönülmektedir.

İlerlemiş böbrek hastalığı:

ETOVER'in ilerlemiş böbrek hastalığı olan hastalarda kullanımına dair herhangi bir kontrollü klinik çalışma verisi yoktur. Bu nedenle ETOVER ilerlemiş böbrek hastalığı olan hastalarda önerilmez. Eğer ETOVER mutlaka kullanılacaksa, hastaların böbrek fonksiyonlarının yakın takibi önerilir.

Anafilaktoid reaksiyonlar:

Diğer NSAİ ilaçlar gibi daha önce ETOVER'e maruz kaldığı bilinmeyen hastalarda anafilaktoid reaksiyonlar oluşabilir. ETOVER, aspirin triadı olan hastalara verilmemelidir. Bu semptom kompleksi, tipik olarak nazal polipli veya polipsiz rinit geçiren veya aspirin ya da diğer NSAİ ilaçların alımı sonrasında sıklıkla ciddi, potansiyel olarak ölümcül bronkospazm gösteren astım hastalarında ortaya çıkmaktadır (bkz bölüm 4.3). Anafilaktoid reaksiyon gelişen vakalarda acil yardım aranmalıdır.

Deri reaksiyonları:

ETOVER dahil NSAİ ilaçlar, eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroz (TEN) gibi ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonlarına neden olabilirler (bkz. bölüm 4.8). Bu ciddi olaylar uyarıcı semptomlar olmaksızın ortaya çıkabilir. Vakaların çoğunda reaksiyonların gelişimi tedavinin ilk ayındadır. Hastalar ciddi dermatolojik durumlara ait belirti ve bulgular hakkında bilgilendirilmelidir ve deri döküntüsü, mukozal lezyonlar veya herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi ilk ortaya çıktığında ETOVER kesilmelidir.

ETOVER indüklenebilir porfirili hastalarda yarar zarar oranı dikkatli değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Önlemler :

ETOVER'in kortikosteroidlerin yerine geçmesi veya kortikosteroid yetmezliğini tedavi etmesi beklenemez. Kortikosteroidlerin ani kesilmesi hastalıkların alevlenmesine yol açabilir. Uzun süredir kortikosteroid kullanan hastalarda, eğer tedavi sonlandırılmak istenirse tedavi kademeli olarak yavaşça azaltılmalıdır.

ETOVER'in inflamasyonu azaltmadaki farmakolojik aktivitesi, enfeksiyöz olmayan, ağrılı durumlara ait komplikasyonların saptanmasındaki tanısal bulguların özelliklerini azaltabilir.

Hepatik etkiler:

ETOVER dahil NSAİ ilaçları alan hastaların %15'inde karaciğer testlerinin bir veya bir çoğunda sınırdan yükselmeler olabilir. Bu laboratuvar anormallikleri tedavi süresince ilerleyebilir, değişmeden kalabilir veya tedavi sürdürüldüğünde geçici olabilir. NSAİ ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda kayda değer ALT ve AST yükselmesi (normal değerlerin üç veya daha fazla katı) hastaların yaklaşık %1'inde rapor edilmiştir. Ayrıca, sarılık ve ölümcül fulminan hepatit, karaciğer nekrozu ve karaciğer yetmezliği gibi bazıları ölümle sonuçlanabilen nadir ciddi karaciğer reaksiyonları da bildirilmiştir.

ETOVER ile tedavi altındayken bir hastada karaciğer fonksiyonunun bozulduğuna dair semptom ve/veya bulgular oluşmuşsa veya karaciğer testleri anormalse daha ciddi karaciğer reaksiyonlarının gelişimine yönelik araştırma yapılmalıdır. Eğer karaciğer hastalığı ile uyumlu klinik belirti ve bulgular gelişirse ya da sistemik klinik bulgular (eozinofili, deri döküntüsü vb) ortaya çıkarsa ETOVER tedavisi kesilmelidir.

Hematolojik etkiler:

ETOVER dahil NSAİ ilaç alan hastalarda bazen anemi gözlenebilir. Bunun nedeni, sıvı retansiyonu, bariz veya masif Gİ kan kaybı veya eritropoez üzerindeki tam olarak tanımlanmamış bir etki olabilir. ETOVER dahil uzun süreli NSAİ ilaç alan hastalarda eğer herhangi bir anemi belirti ve bulguları gözlenirse hemoglobin ve hematokrit değerleri kontrol edilmelidir. NSAİ ilaçlar trombosit agregasyonunu inhibe ederler ve bazı hastalarda kanama zamanının uzadığı gösterilmiştir. Aspirinin aksine, trombosit fonksiyonları üzerine etkileri kantitatif olarak az, kısa süreli ve geri dönüşümlüdür.

Koagülasyon bozuklukları olan veya antikoagülan alan hastalar gibi trombosit fonksiyonundaki değişimlerden olumsuz şekilde etkilenebilecek ETOVER alan hastalar, dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Astımı olan hastalar:

Astımı olan hastaların, aspirine duyarlı astımı olabilir. Aspirin-duyarlı astımı olan hastalarda aspirin kullanımı ölümcül olabilen ciddi bronkospazm yapabilir. Bu tür aspirin-duyarlı hastalarda aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar arasında bronkospazm dahil çapraz reaksiyon bildirildiğinden, ETOVER bu tarz aspirin-duyarlı hastalara uygulanmamalı ve astımlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Hastalara NSAİ ilaç tedavisi başlatılmadan önce ve tedavi süresince periyodik olarak aşığıdaki bilgiler verilmelidir:

1. ETOVER, hastaneye yatırılmasına ve hatta ölüme sebebiyet verebilecek miyokard infarktüsü veya inme gibi ciddi kardiyovasküler (KV) yan etkilere neden olabilir. Herhangi bir uyarıcı semptom olmaksızın ciddi KV olaylar ortaya çıkabileceğinden, hastalar, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi bulgu veya belirtilere karşı dikkatli olmalı ve bu tarz belirti veya bulgular olduğunda tıbbi destek almalıdırlar. Hastalar bu takibin önemi hakkında bilgilendirilmelidir.
2. Diğer NSAİ ilaçlar gibi ETOVER, Gİ rahatsızlığına ve seyrek olarak, hastaneye yatışa veya ölüme sebebiyet verebilecek ülser ve kanama gibi ciddi Gİ yan etkilere neden olabilir. Ciddi Gİ sistem ülserasyonu ve kanamalar herhangi bir uyarıcı semptom olmadan da ortaya çıkabileceğinden, hastalar ülserasyon ve kanama belirti ve bulgularına karşı dikkatli olmalı ve epigastrik ağrı, dispepsi, melena ve hematemez gibi belirti ve bulgular geliştiğinde tıbbi destek almalıdırlar.
3. ETOVER, diğer NSAİ ilaçlar gibi hastanede yatma ve ölüme sebebiyet verebilen ekfoliyatif dermatit, SJS ve TEN gibi ciddi dermatolojik yan etkilere sebep olabilir. Birçok deri reaksiyonunun uyarı vermeden oluşmasına rağmen, hastalar deride döküntü, kabarıklıklar, ateş veya kaşıntı gibi diğer aşırı duyarlılık reaksiyonlarına karşı dikkatli olmalıdırlar ve bu belirti veya bulgular geliştiğinde tıbbi destek almalıdırlar. Hastalarda eğer herhangi bir deri döküntüsü görülürse tedavi kesilmeli ve hastalar doktorları ile en kısa sürede iletişime geçmelidir.
4. Hastalar beklenmedik kilo alımı veya ödem gibi belirti ve bulguları doktorlarına

5. Hastalar hepatotoksisite belirti ve bulguları (bulantı, halsizlik, letarji, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyet ve grip benzeri semptomlar gibi) hakkında bilgilendirilmelidirler. Bu belirtiler olduğunda hasta ilacı kesmeli ve hemen tıbbi tedaviye yönlendirilmelidir.
6. Hastalar anafilaktoid reaksiyon belirtileri (zor nefes alma, yüzde ve boyunda şişme gibi) hakkında uyarılmalıdırlar. Bu belirtiler olduğunda hasta hemen acil yardıma yönlendirilmelidir.
7. Gebeliğin ileri dönemlerinde duktus arteriozusun erken kapanmasına neden olabileceğinden diğer NSAİ ilaçlar gibi ETOVER kullanımından kaçınılmalıdır.

Laboratuvar testleri:

Ciddi Gİ sistem ülserasyonu ve kanamalar belirti ve bulgu olmaksızın da gelişebildiği için, hekimler Gİ kanama belirti ve bulgularını izlemelidirler. Uzun dönem NSAİ ilaç alan hastalarda tam kan sayımı ve biyokimya testleri periyodik olarak yapılmalıdır. Eğer klinik belirti ve bulgular karaciğer ve böbrek yetmezliğinin gelişimi ile uyumlu ise, sistemik hastalığa özgü belirtiler gelişmişse (eozinofili, deri döküntüsü gibi) veya karaciğer testlerinde yükselme devam ederse ya da daha da kötülere ETOVER tedavisi kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri:

Bildirimler, NSAİ ilaçların ADE-inhibitörlerinin antihipertansif etkinliğini azaltabileceğini ileri sürmektedir. NSAİ ile birlikte ADE-inhibitörleri alan hastalarda bu etkileşime dikkat edilmelidir.

Aspirin:

Diğer NSAİ ilaçlar gibi etofenamatin aspirin ile beraber kullanımı yan etkilerde artma oluşturabileceğinden genel olarak tavsiye edilmez.

Furosemid:

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası gözlemler, etofenamatin bazı hastalarda furosemid ve tiazidlerin natriüretik etkisini azalttığını göstermiştir. Bu etki renal prostaglandin sentezinin inhibisyonuna atfedilmiştir. NSAİ ilaçlar ile beraber kullanım sırasında, diüretik etkinin sağlandığından emin olmak için ve böbrek yetmezliği bulgularına karşı hastalar yakından takip edilmelidir (bkz bölüm 4.4).

Lityum:

NSAİ ilaçlar plazma lityum seviyesinde yükselme ve böbrek lityum klerensinde azalmaya neden olurlar. Ortalama minimum lityum konsantrasyonu %15 artar ve renal klerens yaklaşık %20 azalır. Bu etkiler NSAİ ilaçların böbrek prostaglandin sentezini inhibe etmelerine atfedilmiştir. Bu nedenle NSAİ ilaçlar ve lityum beraber kullanıldığında, hastalar lityum toksisitesi belirtileri için dikkatlice takip edilmelidir.

Böbreklerden lityum atılımının izlenmesi gerekir.

Metotreksat:

NSAİ ilaçların metotreksatın tavşan böbrek kesitlerinde birikmesini yarışmalı olarak inhibe ettiği bildirilmiştir. Bu nedenle metotreksatın toksisitesini arttırabilirler. NSAİ ilaçlar metotreksat ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Varfarin ve antikoagülanlar:

Varfarin ve NSAİ ilaçların Gİ kanama üzerine etkileri sinerjiktir. Bundan dolayı bu ilaçları beraber kullananların, ayrı ayrı kullananlara göre ciddi Gİ kanama riski daha fazladır.

Kortikoidler veya diğer non-steroid anti-inflamatuvar ajanlar:

Artmış gastrointestinal kanama riski.

Probenesid veya sülfipirazon:

Etofenamat eliminasyonunda yavaşlama

Alkol:

Gastrointestinal kanama riskinde artma.

Digoksin:

Digoksin serum değerlerinde yükselme olasıdır.

Fenitoin:

Fenitoin serum değerlerinde yükselme olasıdır.

Diüretikler ve diğer antihipertansif ajanlar:

Diüretik veya antihipertansif olası etkide azalma.

Potasyum tutucu diüretikler:

Hiperkalemi gelişimi olasıdır. Dolayısıyla, potasyum değerleri kontrol edilmelidir.

Siklosporin:

Siklosporinin böbrek toksisitesinde artış olasıdır.

Antidiyabetik ajanlar:

İzole vakalarda non-steroid anti-flojistik ajanların uygulanması ile kan şekeri seviyelerinde, anti-diyabetik tedavinin dozunda düzenlenme yapılmasını gerektiren etkileşme tanımlanmıştır. Dolayısıyla bu ajanlarla birlikte tedavide kan şekeri seviyelerinin kontrolü için önlem alınması önerilmektedir.

Selektif serotonin geri alım inhibitörleri:

Gastro intestinal kanama riski artışı

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C/D (3.trimester)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. ETOVER kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Etofenamatın gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Gebelik dönemi

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebeliği ve/veya embriyo/fötal gelişimi advers olarak etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalara ait veriler gebeliğin erken döneminde bir prostaglandin sentez inhibitörü kullanımından sonra düşük yapma ve kardiyak malformasyon ile karın duvarında konjenital açıklık riskinde bir artış ileri sürmektedir. Bu riskin tedavi dozu ve süresi ile arttığı düşünülmektedir.

Hayvan deneyleri prostaglandin sentez inhibitörü uygulanmasının artmış pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo/fetus letalitesine yol açtığını göstermiştir. Ek olarak, organogenez evresi sırasında prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler malformasyonlar dahil çeşitli malformasyonların sıklığında artma bildirilmiştir.

Gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde etofenamat açık bir şekilde gerekmedikçe verilmemelidir. Eğer çocuk doğurmak isteyenlerde veya hamileliğin birinci veya ikinci trimesteri esnasında etofenamat kullanılacak ise, etofenamat dozu olabildiğince düşük olmalı ve tedavi süresi kısa tutulmalıdır.

Hamileliğin üçüncü trimesteri esnasında tüm prostaglandin sentez inhibitörleri ile;

- Fetusta olabilecek etkiler:
 - kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon);
 - böbrek fonksiyon bozukluğu, (oligohidramnion ile böbrek yetmezliğine ilerleyebilir)
- Anne ve gebeliğin son evresindeki çocukta
 - olası kanama zamanında uzama, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen anti-agregan etki.
 - uterus kontraksiyonlarının inhibisyonu, doğum eyleminin uzamasıyla veya gecikmesiyle sonuçlanır.

Dolayısıyla, etofenamat hamileliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Etofenamat anne sütüne geçebileceğinden ETOVER laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Etofenamatın uygulanması - diğer siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların kullanımına benzer şekilde - fertiliteye zarar verebileceğinden hamile kalmayı planlayan kadınlarda ETOVER önerilmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Doğru şekilde kullanılsa bile, ETOVER reaksiyon hızını araba veya makine kullanma yeteneğini bozacak şekilde değiştirebilir. Bu, özellikle alkolle birlikte kullanıldığında önemlidir.

Hastalar ETOVER kullanırken araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkilerin doza bağlı olduğu ve bireyler arasında kişiden kişiye değişebileceği akılda bulundurulmalıdır.

Genel olarak en sık gözlenen yan etkiler gastrointestinaldir. Özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilen peptik ülser, perforasyon veya gastrointestinal kanama ortaya çıkabilir (bkz. bölüm 4.4.). Mide bulantısı, kusma, diyare, midede gaz toplanması, konstipasyon, dispepsi, abdominal ağrı, melena, hematemez, ülseratif stomatit, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi uygulamayı takiben bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.4.). Daha az sıklıkla, midede

inflamasyon gözlenmiştir. Genellikle gastrointestinal kanamanın gerçekleşme riski, NSAİ ilaçlarla tedavinin süresine ve kullanılan doz aralığına bağlıdır.

NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili ödem, hipertansiyon ve kardiyak yetmezlik bildirilmiştir.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler bazı NSAİ ilaçların kullanımının (özellikle yüksek dozlarda ve uzun dönem kullanıldığında), arterial trombotik olay (örneğin miyokard infarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışla ilişkili olabileceğini ileri sürmektedir (bkz. bölüm 4.4).

İstenmeyen etkiler için kullanılan terimler ve sıklık dereceleri:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Etofenamat için bildirilen istenmeyen etkiler:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Enfeksiyonların neden olduğu inflamasyonlarda artış (örn. nekrotizan fasitis gelişimi).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Hematopoez bozuklukları (anemi, lökopeni, agranülositoz, trombositopeni).

Çok seyrek: Hemolitik anemi.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları, yüz ve dilde şişme, larenks ödemi ve solunum yollarında kasılma, nefes alma zorluğu. Alerjik vaskülit ve pnömoni.

Endokrin hastalıklar

Çok seyrek: Pankreatit.

Psikiyatrik hastalıklar

Çok seyrek: Anksiyete, kabuslar, depresyon ve psikotik reaksiyonlar.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, ajitasyon, iritabilite, yorgunluk, sersemlik ve baş dönmesi.

Çok seyrek: Algılama bozukluğu, tat alma duyusu bozuklukları, hafızada zayıflama, oryantasyon bozukluğu, spazmlar, tremor.

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Görme bozuklukları (bulanık görme, diplopi).

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çok seyrek: Kulak çınlaması ve iletim tipi işitme bozuklukları.

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Palpitasyonlar, göğüs ağrısı, hipertansiyon, ödem.

Bilinmiyor: İzole vakalarda kardiyak yetmezlik gelişebilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Mide bulantısı, kusma, diyare gibi gastrointestinal şikayetler ve istisnai vakalarda anemiye neden olabilen hafif gastrointestinal kan kaybı.

Yaygın olmayan: Dispepsi, midede gaz toplanması, abdominal spazm, anoreksi, gastrointestinal ülserler (olası kanama ve perforasyon).

Seyrek: Hematemez, melana veya kanamalı diyare.

Çok seyrek: Stomatit, glossit, özofagial lezyonlar, alt abdominal şikayetler (örn. hemorajik kolit veya Crohn hastalığının / ülseratif kolitin şiddetlenmesi) ve konstipasyon.

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Serum transaminaz seviyelerinde artış.

Seyrek: Karaciğer hasarı (sarılıkla beraber veya beraber olmayan hepatit, izole vakalarda fulminan gidişli, nadiren prodromal semptomlar da olmadan).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kutanöz döküntü ve kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Seyrek: Ürtiker, alopesi.

Çok seyrek: Büllöz ekzantem, egzema, eritem, fotosensitizasyon, purpura (ayrıca alerjik purpura) ve ciddi deri reaksiyonu formları (Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu).

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: Akut böbrek yetmezliğinin eşlik edebileceği böbrek doku hasarı (interstisyel nefrit, papiller nekroz), proteinüri ve/veya hematüri.

Bilinmiyor: İzole vakalarda nefritik sendrom gelişebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Periferik ödem (hipertansiyonu veya böbrek yetmezliği olan hastalarda)

Çok seyrek: Enjeksiyon yerinde yanma hissi veya steril apse oluşumu, yağlı doku veya deri nekrozu (ilaca bağlı deri embolisi).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirimeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik ve bilinç bulanıklığı gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları aşırı doz semptomları olabilir. Ayrıca, karın ağrısı, bulantı ve kusma ortaya çıkabilir. Karaciğer ve böbrek bozuklukları ve gastrointestinal hemoraji de olabilir.

Tedavi:

Bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Doz aşımında Zehir Danışma Merkezi ile temasa geçilmesi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroid anti-inflamatuvar / analjezik ilaçlar

ATC Kodu: M02AA06

Etofenamat, analjezik ve antipiretik özellikleri olan non-steroidal antifilojistik bir ilaçtır. Çeşitli hayvan deneyleri ile kanıtlanmış ve insanlar üzerinde yapılmış çeşitli çalışmalar ile gösterilen belirgin antifilojistik etkisi, birçok farklı etkilerine dayalıdır. Etofenamat inflamasyon prosesinin çeşitli noktalarına etki eder: Prostaglandin sentezinin inhibisyonu

yanında, histamin salımının inhibisyonu, bradikinin ve serotonin üzerine antagonistik etki, kompleman aktivitesinin inhibisyonu ve hyalüronidaz salımının inhibisyonu gösterilmiştir.

Membran stabilize edici özellikleri proteolitik enzimlerin salınmasını engeller. Bunun sonucunda eksüdatif ve proliferatif inflamasyon olaylarını engeller; anafilaktik ve yabancı-cisim reaksiyonlarını azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

ETOVER'in yağlı formülasyonundan etofenamatin salıverilmesi yavaş bir hızda olur, böylece benzer maddelerin suda çözünebilen enjektabl formlarından daha uzun bir etki süresi gösterir.

ETOVER enjeksiyonundan etofenamatin yaşlılarda ve gençlerdeki plazma eğrileri birbirine benzerdir.

İntramusküler olarak enjekte edilen etofenamatin (ETOVER) rölatif biyoyararlanımı, oral olarak uygulanan flufenamik asitle (tabletleri) karşılaştırıldığında %91'dir.

Etofenamatin maksimum plazma düzeylerine ($C_{max} = 0.633 \mu\text{mol/l} + 0.232 \mu\text{mol/l}$) ETOVER'in uygulanmasından ortalama 5.67 saat (5.67 ± 2.66 saat) sonra ulaşılmaktadır. Eğri altı alan $8.95 \pm 3.51 (\mu\text{mol} \cdot \text{saat/L})$ 'dir.

Dağılım:

Plazma proteinlere % 98-99 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Etofenamatin karaciğerde hidroksilasyon, eter ve ester ayrışmaları ile metabolize olmaktadır. Enterohepatik dolaşıma katılabilir.

Eliminasyon:

Etofenamatin, çeşitli metabolitleri (hidroksilasyonlar eter, ester ayrışması gibi) ve bunların konjugatları şeklinde, başlıca safra ve feçesle ve %35 oranında da böbrekler yolu ile atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üreme toksisitesi açısından herhangi bir belirti bulunmamaktadır.

Etofenamatin tolerabilitesi, çeşitli hayvan türlerinde yapılan akut ve kronik toksisite çalışmalarında araştırılmıştır.

Akut toksisite:

Sıçanlarda intravenöz uygulamadan sonra LD₅₀, 140 mg/kg, oral uygulamadan sonra ise 292 mg/kg'dır.

Kronik toksisite:

Sıçanlarda (7, 27, 100 mg/kg) ve maymunlarda (7, 26, 100 mg/kg) günlük oral uygulama şeklinde, 1 yıl boyunca yapılan kronik çalışmaların her biri özellikle önem taşır. Herhangi olumsuz bir etki göstermeyen 27 mg/kg'lık (sıçanlarda) ve 26.0 mg/kg'lık (maymunlarda) dozlar, insanlardaki günlük terapötik dozlardan oldukça yüksektir.

Mutajenik ve tümörojenik potansiyel:

Çeşitli çalışmalarda gösterildiği gibi, herhangi bir embriyotoksik, mutajenik veya karsinojenik etki kanıtı bulunmamaktadır.

Üreme toksisitesi:

Sıçanlarda (oral ve kutanöz uygulama) ve tavşanlarda (kutanöz uygulama) etofenamat ve bazı metabolitlerinin plasentadan geçtiği gösterilmiştir. Tavşanlara gebeliğin 18. gününe kadar, günde 10, 30 ve 100 mg/kg uygulanmıştır. İlacın kesilmesinden sonra plasenta, uterus, fetus, organlar ve safradaki düzeyler hızla azalmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Orta zincirli trigliseridler

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ETOVER 2 ml'lik 1 ve 3 ampullük kutularda ambalajlanmıştır

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Acarlar Mah. 74. Sok.
Acarkent Sitesi B742 No.:17/1
Beykoz / İstanbul
Tel: 0216 324 38 38
Faks: 0216 317 04 98
E-posta: info@haver.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2016/193

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:21.03.2016

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

ETOVER 1 g/2 ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Steril, apirojen

Kas içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1000 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliseridler

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

B u K u l l a n m a T a l i m a t ı n d a :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOVER nedir ve ne için kullanılır?

ETOVER, kas içine uygulama için 1 veya 3 adet şeffaf ampul içeren bir ilaçtır.

ETOVER, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan analjezik/anti-romatik ajanlar grubuna ait bir etkin maddedir ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve 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 başparmağındaki 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.

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

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

2. ETOVER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ETOVER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp-damar sistemi riski:

NSAİ veya ağrı kesici ilaçlar ölümcül olabilen inme, kalp krizi ve kalp-damar sistemi ile ilgili trombotik olay riskinin artmasına neden olabilirler. Bu risk kullanım süresiyle artabilir. Kalp-damar hastalığı veya kalp-damar hastalığı riski olan hastalarda daha fazla risk olabilir.

ETOVER 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 barsak olay riski daha yüksektir.

Eğer;

- Etofenamata veya ETOVER'in 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 yaşadığınızda,
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyorsanız,
- Kalbi besleyen damarlarınız (koroner damar) ile ilgili ameliyat olacaksanız,
- 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 küçüksünüz.

ETOVER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ETOVER'in 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)

ETOVER'in 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,

- Kalp hastalığınız veya ödem sorununuz varsa,
- Daha önce inme geçirmişseniz,
- Yeni ameliyat geçirdiyseniz,
- 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa

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

ETOVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ETOVER'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ETOVER özellikle tedavinizin başlangıç döneminde veya tedavi dozunuz artırıldığında dikkat durumunuzu etkileyebilir.

ETOVER alıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ETOVER'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar

ETOVER aşağıdaki ilaçlarla dikkatle kullanılmalıdır.

- Anjiotensin dönüştürücü 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 kanı 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. ETOVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ETOVER dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genel kullanım dozu, derin enjeksiyonla kas içerisine 1 ampul ETOVER'dir.

Etofenamat tedavisinin sürdürülmesi düşünülüyorsa ETOVER uygulanmasından sonra tedaviye lokal olarak uygulayabileceğiniz etofenamat içeren bir jel veya sprey ile devam etmenizi söyleyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOVER, 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 ETOVER enjeksiyonundan sonra en az 1 saat izlenmeniz gerekebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Olası istenmeyen etkilerden dolayı ETOVER yaşlı hastalarda dikkatli gözlemlenmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa ETOVER kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız

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

Eğer gerekenden daha fazla ETOVER kullanıldıysa, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. ETOVER 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.

ETOVER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETOVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 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, ETOVER'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 etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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. 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 gastrointestinal 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.

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

ETOVER için bildirilen istenmeyen etkiler:

Yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı, kusma, ishal gibi mide-bağırsak sistem şikayetleri ve istisnai vakalarda kansızlığa neden olabilen mide-bağırsak sisteminde görülebilecek hafif kan kaybı.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş ağrısı, eksitasyon (aşırı uyarılabilirlik), asabiyet, yorgunluk, sersemlik ve 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 inflamasyonlar, yemek borusunda lezyonlar, alt karın bölgesinde şikayetler (örn. kanamalı kolit veya Crohn hastalığının / ülseratif kolitin şiddetlenmesi) ve kabızlık
- Görme bozuklukları (bulanık görme ve/veya çift görme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklı döküntü, egzema, kızarıklık, ışığa 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 inflamasyonu bildirilmiştir.

İzole vakalarda, kan damarlarında ve akciğerlerde alerjiye bağlı inflamasyon gözlenmiştir.

İzole vakalarda, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçların uygulandığı anda enfeksiyona bağlı inflamasyon (nekrozitan fasiitis gelişimi) kötüleşebilir. Bu muhtemelen steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçların etki mekanizması ile bağlantılıdır. Bu nedenle yeni bir enfeksiyona bağlı semptomlar gelişirse veya var olan semptomlarınız ETOVER kullandığınızda kötüleşirse derhal doktorunuza danışınız. Herhangi bir 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 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. ETOVER'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOVER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1 Beykoz / İstanbul

Üretim yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52 Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı 21/03/2016 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge 5070 sayili Elektronik Imza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman