

KULLANMA TALİMATI

ERBİNNA 40 mg i.v. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Omeprazol sodyum (40 mg omeprazol'e eşdeğer). Önerilen şekilde rekonstitüye edildikten sonra mililitre başına 4mg omeprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, sitrik asit, polietilen glikol 400 ve 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. **ERBİNNA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ERBİNNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ERBİNNA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ERBİNNA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERBİNNA nedir ve ne için kullanılır?

ERBİNNA, "proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

ERBİNNA, küçük bir cam şişe ve çözücü ampulden oluşur. Her küçük cam şişe 40 mg omeprazol'e eşdeğer miktar olan 42.6 mg omeprazol sodyum içerir. Her ampul enjeksiyonluk çözücü içerir.

İlacınız aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflüözofajit ve özofajiyal reflü hastalığında),

- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri), yemek borusundaki ülser (peptik ülser) veya midedeki ülser (gastrik ülser),
- Non steroid antienflamatuvar (hormon içermeyen iltihap giderici) ilaçların neden olduğu mide ülseri ve bağırsakların üst kısmındaki ülserler,
- Zollinger-Ellison sendromu olarak isimlendirilen, midede aşırı asit olması durumlarında.

2. ERBİNNA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERBİNNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer omeprazole veya ERBİNNA içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine (pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol vb.) karşı alerjiniz varsa (Proton pompası inhibitörleri dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan mide asidi (gastrik asidite), mide bağırsak sistemde (gastrointestinal sistemde) normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası inhibitörleri ile tedavi, *Salmonella* ve *Camphylobacter* ve muhtemelen ayrıca hastanede yatan hastalarda *Clostridium difficile* gibi mide bağırsak (gastrointestinal) enfeksiyonlarının riskini az da olsa artırabilir.)
- Eğer nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç alıyorsanız.

ERBİNNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:

- ERBİNNA ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda,
- Kontrolünüz dışında belirgin kilo kaybı oluşması durumunda,
- Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda,
- Dışkıının siyah olması (melena) veya kanlı olması halinde,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoza (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz (Digoksin ya da örneğin idrar söktürücüler gibi kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.),
- Nöroendokrin tümörler için tam incelemesine girecekseniz,
- Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere yaraların ortaya çıkması ve eklem ağrısının eşlik etmesi durumunda (Bu durumda sağlık mesleği mensubu ERBİNNA tedavisinin kesilmesini değerlendirebilir.) (Bkz. Bölüm 4)

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

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

ERBİNNA 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERBİNNA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERBİNNA'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz ERBİNNA kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuz ERBİNNA kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ERBİNNA'nın araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Baş dönmesi ve görsel bozukluklar gibi yan etkiler görülebilir (bkz. Bölüm 4). Bu nedenle, tedaviniz sırasında bu tür yan etkiler ortaya çıkarsa araba ve makine kullanmayınız.

ERBİNNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERBİNNA her ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

•Mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol),

• Sıkıntı giderici (anksiyete) ilacı (diazepam),

• Sara (epilepsi) ilacı (fenitoin),

• Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (varfarin veya diğer vitamin K blokörleri),

•İntermittent klaudikasyon (yürürken bacaklarda ağrı, gerginlik ve güçsüzlük oluşması) ilacı (silostazol),

• Organ nakli hastalarında kullanılan ilaç (takrolimus),

• Kalp ilacı (digoksin),

• Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaç (rifampisin),

• Kan pıhtısını önlemede kullanılan ilaç (klopidogrel),

• Kanser tedavisinde kullanılan ilaç (erlotinib) ile etkileşme olabilir.

• Kanser tedavisinde yüksek dozlarda kullanılan kemoterapi ilacı (metotreksat) alıyorsanız, doktorunuz geçici olarak ERBİNNA tedavinizi durdurabilir.

•Omeprazolün, HIV tedavisi için kullanılan sakonavir, atazanavir ve nelfinavir gibi bazı ilaçlarla eş zamanlı kullanılması önerilmez.

•Ciddi karaciğer problemlerinizi mevcutsa, doz azaltma yoluna gidilebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Eğer doktorunuz *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri tedavi etmede size ERBİNNA ile birlikte amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete ettiyse, kullandığınız diğer herhangi bir ilacı doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.

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

3. ERBİNNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Alışılmış doz günde bir kez 40 mg'dır.

Zollinger-Ellison sendromlu (midede aşırı asit salgılanmasına neden olan bir durum) hastalar için alışılmış doz günde bir kez 60 mg ERBİNNA'dır.

Daha yüksek dozlar gerekli olabilir ve doz ayarlaması kişiye özel yapılmalıdır. Verilecek doz doktor tarafından belirlenir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir doktor veya hemşire size ERBİNNA'yı damar içine yavaş bir şekilde uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

ERBİNNA, kapsül veya tablet kullanamayan hastalara ve tüp ile beslenen hastalara ağız yoluyla verilebilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda daha düşük doz kullanılması gerekli olabilir.

Böbrek yetmediği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer ERBİNNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERBİNNA kullandıysanız:

ERBİNNA'dan size kullanmanız gerekenden fazlasının verildiğinden şüphe ediyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

ERBİNNA kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERBİNNA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ERBİNNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ERBİNNA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi, nefes almada güçlük, yutmada güçlük gibi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok),
- İltihaplı yara veya su toplaması şeklinde deride doku bozuklukları olarak görülen ve Stevens-Johnson sendromu olarak isimlendirilen çok ciddi deri reaksiyonları,
- Sarı cilt, koyu renkli idrar ve yorgunluk gibi karaciğer problemlerine ilişkin semptomlar.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ERBİNNA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bu bölümde yer alan yan etkiler görülme sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır. Bu amaçla aşağıdaki sıklık tanımlamaları kullanılmaktadır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Mide veya bağırsaklar üzerindeki etkiler: İshal, kabızlık, karın ağrısı, midede gaz oluşması .
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan:

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uykusuzluk (insomnia)
- Sersemlik, karıncalanma hissi, uykulu olma hali
- Baş dönmesi (vertigo)
- Karaciğerin nasıl çalıştığını kontrol etmek için yapılan kan testlerinde değişimler
- Döküntü, deri iltihabı ve/veya kaşıntı, ürtiker
- Kendini iyi hissetmeme ve enerji eksikliği

Seyrek:

- Ajitasyon (huzursuzluk), sinirlilik, depresyon
- Ağız kuruluğu, ağızda iltihaplanma
- Mide-bağırsak sisteminde mantar enfeksiyonu
- Kandaki hücre sayısının azalması (lökopeni, trombositopeni, agranülositoz, pansito-peni)
- Ciddi karaciğer problemleri (interstisyel nefrit)
- Sarılık veya sarılık olmaksızın karaciğer iltihabı, karaciğer yetersizliği

- Kaslarda ağrı, adale güçsüzlüğü ve eklemlerde ağrı
- Işığa hassasiyet, ciddi deri reaksiyonları
- Saç dökülmesi
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjyooödem, ateş, bronkospazm ve anaflaktik şok)
- Aşırı terleme
- Bulanık görme, tat alma bozukluğu
- Kan sodyum seviyesinde azalma (zayıflık, kusma ve kramplara neden olabilir.)

Çok seyrek:

- Agranülositoz (beyaz kan hücresi eksikliği) dahil kan sayımında değişiklikler
- Saldırganlık
- Varsanı (halüsinasyonlar)
- Karaciğer yetmezliği ve beyin iltihaplanmasına neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Kas zayıflığı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Ani ve şiddetli döküntü başlangıcı veya deride kabarma ya da dökülme. Yüksek ateş ve eklem ağrıları ile birlikte görülebilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Sıklık derecesi bilinmiyor:

- Bağırsak iltihabı (ishale neden olabilir)
 - Kandaki magnezyum miktarında düşme (3 aydan fazla süredir ERBİNNA ile tedavi görmekteyseniz, kanınızdaki magnezyum miktarınız düşebilir. Düşük magnezyum miktarı yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, yönelim bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi veya kalp atışının yükselmesi olarak görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa, lütfen hemen doktoruna söyleyiniz. Düşük magnezyum miktarı kanınızdaki potasyum ve kalsiyum miktarının da düşmesine neden olabilir. Doktorunuz magnezyum miktarınızı izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.)
- Ciddi hastalığı olanlarda, birkaç vakada, özellikle yüksek dozlardaki omeprazolün intravenöz tedavisi sonrasında geri dönüşsüz görme bozuklukları bildirilmiştir. Bununla birlikte bu belirtilerin omeprazol tedavisi ile nedensel bir ilişkisi saptanamamıştır.
- ERBİNNA beyaz kan hücrelerini etkileyerek çok seyrek olarak immün yetmezliğe neden olabilir. Eğer ateş ile birlikte genel durumu şiddetli olarak azaltıcı belirtileri olan veya ateş ile birlikte boyun, boğaz veya ağız ağrısı veya idrar yapmada zorluk gibi lokal enfeksiyon belirtileri olan enfeksiyonunuz varsa en kısa zamanda doktorunuza danışınız; böylece beyaz kan hücreleri eksikliğinizi (agranülositoz) kan testi ile ortadan kaldırılabilir. Bu sırada ilacınız hakkında doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus (tüm vücutta veya ciltte pullanmayla kendini gösteren bir cilt hastalığı) vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere yaraların ortaya çıkması ve eklem ağrısının eşlik etmesi durumlarında acilen tıbbi yardım alınız. Sağlık mesleği mensubu ERBİNNA tedavisinin kesilmesini değerlendirebilir. Daha önce bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası subakut kütanöz lupus eritematozus gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini artırır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ERBİNNA' nın saklanması

ERBİNNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Dış ambalajından çıkarılmış flakonlar, ışıktan korunması koşuluyla normal oda ışığı altında 24 saate kadar muhafaza edilebilir.

Hazırlanmış enjeksiyonluk çözelti 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat, buzdolabında (2-8°C'de) 12 saat saklanabilir.

Doktorunuz veya hastane ERBİNNA'yı muhafaza edecektir. ERBİNNA'nın doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERBİNNA'yı kullanmayınız.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereklilikler doğrultusunda imha edilmelidir.

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

Ruhsat Sahibi: Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan / Çankaya – Ankara

Tel: 0312 230 29 29

Faks: 0312 230 68 00

Üretici: İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok. No:20 P.K.34010 / Zeytinburnu / İstanbul

Tel.: 0212 449 0000

Faks: 0212 449 0020

Bu kullanma talimatı 01/08/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

I.V. enjeksiyon:

ERBİNNA intravenöz yoldan yavaş olarak enjekte edilmelidir. Çözelti yalnızca ambalajında bulman 10 ml çözücü ile hazırlanmalıdır. (Başka bir çözücü kullanılmamalıdır.)

Hazırlama işleminin hatalı yapılması durumunda renk değişikliği meydana gelebilir. Hazırlamadan sonra enjeksiyon en az 2.5 dakikada, dakikada en fazla 4 mL uygulanacak şekilde yapılmalıdır

Çözelti, hazırlandıktan sonra en fazla 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat, buzdolabında (2-8°C'de) 12 saat saklanabilir.