

KULLANMA TALİMATI

CLOPIXOL® DEPOT 200 mg/ml IM enjektabl solüsyon

Steril

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml CLOPIXOL DEPOT, 200 mg ziklopentiksol dekanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnce bitkisel yağ (orta zincir trigliseridleri)

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.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CLOPIXOL DEPOT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLOPIXOL DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLOPIXOL DEPOT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLOPIXOL DEPOT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOPIXOL DEPOT nedir ve ne için kullanılır?

CLOPIXOL DEPOT 200 mg/ml ziklopentiksol dekanat içerir. Berrak, soluk sarı bir sıvıdır. CLOPIXOL DEPOT enjeksiyonluk çözelti; 1 ml (200 mg)'lık renksiz cam ampuller içinde, karton kutularda sunulur.

CLOPIXOL DEPOT “antipsikotikler” veya “nöroleptikler” olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar beynin belirli bölgelerindeki sinir yollarına etki ederek, hastalığınızın belirtilerine neden olan, beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olur.

CLOPIXOL DEPOT, şizofreni ve benzeri psikozların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz bu ilacı size başka bir amaçla da önerebilir. CLOPIXOL DEPOT'un size neden verildiği ile ilgili sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. CLOPIXOL DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOPIXOL DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer züklopentiksol veya CLOPIXOL DEPOT formülündeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı yani alerjikseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Eğer bilinç bulanıklığınız varsa.

CLOPIXOL DEPOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CLOPIXOL DEPOT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
Eğer:

- Karaciğer, böbrek veya tiroid sorunuz varsa,
- İlerlemiş solunum sistemi hastalığınız varsa,
- Parkinson hastalığınız veya myasthenia gravis hastalığınız (aşırı kas zayıflığına neden olan bir hastalık) varsa,
- Prostat büyümesi veya feokromositoma hastalığınız (böbreküstü bezinde görülen nadir bir kanser türü) varsa,
- Glokom hastalığınız varsa,
- Epilepsi hastalığınız (ve alkol kesilmesi veya beyin hasarı gibi epilepsiye yatkınlık oluşturabilecek durumlar) varsa,
- Geçmişinizde kasılma nöbeti (konvülsiyon) hikayesi varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (şeker hastalığı tedavinizde bir ayarlama yapılması gerekebilir)
- Organik beyin sendromunuz varsa (bu durum alkol veya organik çözücülerle zehirlenme sonucunda ortaya çıkabilir)
- İnme açısından risk faktörleriniz varsa (örn., sigara kullanımı, yüksek tansiyon)
- Kanınızda potasyum veya magnezyum azlığı veya bunlardan birine genetik yatkınlığınız varsa,
- Kalp-damar hastalığı hikayeniz varsa,
- Başka bir antipsikotik ilaç kullanıyorsanız,
- Bu ve benzer ilaçlar kan pıhtılaşması oluşumu ile ilişkilendirildiği için, sizde veya aile üyelerinden birinde trombus (kan pıhtılaşması) hikayesi varsa (venöz tromboembolizm (toplar damarlarda kan pıhtısı oluşumu) riski taşıyorsanız),
- Kanser tedavisi görüyorsanız.

Ciddi yan etkilere (ölüm riskinde artış) yol açabileceğinden CLOPIXOL DEPOT'un demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Hayvan çalışmaları CLOPIXOL'un fertilitiyi etkilediğini göstermiştir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

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

CLOPIXOL DEPOT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLOPIXOL DEPOT aç veya tok karına kullanılabilir.

CLOPIXOL DEPOT alkolün yatıştırıcı etkisini artırarak daha fazla sersemlemenize yol açabilir. CLOPIXOL DEPOT ile tedavi sırasında alkol kullanmamanız önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. CLOPIXOL DEPOT mutlaka gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileliklerinin son üç ayında CLOPIXOL DEPOT kullanmış annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler görülebilir: titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykulu olma, huzursuzluk, solunum problemleri ve beslenme bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri mevcutsa doktorunuza başvurunuz.

Gebelik önleyici tedbirler alınıp alınmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza danışınız. Emzirme döneminde CLOPIXOL DEPOT kullanmamalısınız, çünkü az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

CLOPIXOL DEPOT kullanırken özellikle tedavinin başlangıcında sersemlik ve baş dönmesi riski vardır. Eğer böyle bir durum varsa, bu etkiler geçinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Trisiklik antidepresan ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır, örn., imipramin, mianserin, trazodon)
- Guanetidin ve benzeri ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Barbitüratlar ve benzeri ilaçlar (sersemlik yapabilen ilaçlar) (örn., fenobarbital, diazepam, alprazolam, midazolam)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., karbamazepin, gabapentin, fenitoin)
- Levodopa ve benzeri ilaçlar (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Metoklopramid (mide-barsak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Piperazin (barsak solucanı ve kıl kurdu tedavisinde kullanılır).
- Vücudunuzdaki su veya tuz dengesini etkileyen ilaçlar (kanınızda potasyum ve magnezyum miktarını azaltırlar. örn., furosemid)
- Antikolinergik ilaçlar (örn., atropin)
- Clopixol Depot'un kandaki düzeyini artırdığı bilinen ilaçlar (örn., bupropion, kinidin, fluoksetin, paroksetin)

Aşağıdaki ilaçlar CLOPIXOL DEPOT ile aynı zamanda kullanılmamalıdır:

- Kalp atımını değiştiren ilaçlar (örn., kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, eritromisin, terfenadin, astemizol, gatifloksazin, moksifloksazin, sisaprid, lityum)

- Diğer antipsikotik ilaçlar (örn., tiyoridazin).

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. CLOPIXOL DEPOT nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz almanız gereken dozu ve ne sıklıkta almanız gerektiğini belirleyecektir. Kalçanızdan enjeksiyonla uygulanan ilaç buradan yavaş yavaş vücudunuza girer. Enjeksiyon yerinden yavaş yavaş kana karışan ilacın iki enjeksiyon arasındaki kan düzeyi oldukça sabit kalır.

Tavsiye edilen doz:

Yetişkinler

Normal doz 1–2 ml ve enjeksiyonlar arasındaki süre genellikle 2 ila 4 haftadır. Eğer dozunuz 2 ml’yi geçerse, ilacınız muhtemelen 2 ayrı enjeksiyon yerine paylaştırılacaktır.

Eğer CLOPIXOL tablet ile tedavi görüyorsanız ve CLOPIXOL DEPOT’ya geçmeniz öngörülüyorsa, ilk enjeksiyondan sonra bir hafta daha fakat daha az dozda tabletleri almaya devam etmeniz istenebilir.

Doktorunuz zaman zaman alacağınız ilaç miktarını ve enjeksiyonlar arasındaki süreyi değiştirmek isteyebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu**

Gerekli miktarda CLOPIXOL DEPOT bir enjektöre çekilir ve kalça kasına enjekte edilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

CLOPIXOL DEPOT’un bu hasta grubunda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):

Yaşlılarda genellikle en düşük tedavi dozu kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel risk altındaki hastalar;

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer şikayetleri olan hastalarda genellikle en düşük tedavi dozu kullanılır.

Böbrek yetmezliği:

CLOPIXOL DEPOT, böbrek işlevi azalmış hastalara olağan dozlarda verilebilir.

Tedavi süresi

Kendinizi iyi hissetseniz dahi, doktorunuz önerdiği sürece ilacınızı düzenli aralıklarla kullanmaya devam ediniz. Çünkü hastalığınız uzun süre devam edebilir. Tedavinize çok erken son vererseniz hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir. Tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOPIXOL DEPOT kullandıysanız:

Bu ilaç size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle, kullanmanız gerekenden fazla CLOPIXOL DEPOT almanız pek olası değildir.

Aşırı doz alındığında ortaya çıkabilecek durumlar şunlardır:

- Uzun süreli dalgalılık ve uyku hali
- Koma (çevreye tepkinin verilmediği derin bir bilinç kaybı ve uyandırılmayacak biçimde uyku hali)
- Olağandışı kas hareketleri
- Kasılmalar (konvülsiyonlar)
- Şok (özellikle dolaşım sisteminin yetersizliği sonucu vücudun her yerine yeterli kan akışının sağlanamaması nedeniyle sistemlerdeki çalışmanın azalması)
- Vücut sıcaklığının yüksek veya düşük olması
- CLOPIXOL DEPOT, kalbi etkilediği bilinen ilaçlarla birlikte aşırı dozda alınır, kalp atışında düzensizlik, yavaşlama gibi kalp atımı değişiklikleri görülebilir.

İlaçla ilgili diğer sorularınız için doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

CLOPIXOL DEPOT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLOPIXOL DEPOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi ne zaman ve nasıl bırakacağınıza karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLOPIXOL DEPOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

Yaygın olmayan:

- Ağız ve dilde olağan dışı hareketler (bu durum tardif diskinezi olarak bilinen bir durumun erken belirtisi olabilir).

Çok seyrek:

- Yüksek ateş, kaslarda olağan dışı sertlik ve özellikle terleme ve hızlı kalp atımıyla birlikte seyreden bilinç bozukluğu; bu bulgular, farklı antipsikotiklerin kullanımıyla

bildirilmiş olan “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan nadir bir durumun belirtileri olabilir.

- Deri veya göz akında sararma (bu karaciğerinizin etkilendiğinin ve sarılık durumunun bir işareti olabilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki yan etkiler, tedavinin başlangıcında oldukça belirgin olup, çoğunluğu tedavinin devamında yok olur.

Çok yaygın:

- Uyuklama (somnolans), sakin oturamama veya hareketsiz duramama (akatizi), istemsiz hareketler (hiperkinezi), yavaş veya azalmış hareketler (hipokinezi)
- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Hızlı kalp atışı (taşikardi), kalbin hızlı, güçlü veya düzensiz attığı hissi (çarpıntı)
- Tremor, aralıksız kas kasılmalarına bağlı olarak kıvrılmalı (yılanvari) veya tekrarlanan hareketler veya anormal duruş (distoni), kas sertliğinde artış (hipertoni), sersemlik, baş ağrısı, deride karıncalanma, iğnelenme veya hissizlik duygusu (parestezi), dikkat bozukluğu, hafıza kaybı (amnezi), yürüyüş anormallığı
- Göze yakın cisimlere odaklanmakta güçlük (akomodasyon bozukluğu), görüş anormallikleri
- Vücut sabitken fırıl fırıl dönme veya sallanma hissi (vertigo)
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon), nefes almada güçlük veya ağrı (dispne)
- Tükürük salgısında artış, kabızlık, kusma, sindirim problemleri veya üst karın merkezli rahatsızlık hissi (dispepsi), ishal
- İdrar yapma bozukluğu, idrar yapamama (idrar tutukluğu), idrar hacminde artış
- Terlemede artış (hiperhidroz), kaşıntı
- Kas ağrısı (miyalji)
- İştah artışı, kilo artışı
- Yorgunluk, güçsüzlük (asteni), genel olarak rahatsızlık veya halsizlik hissi, ağrı
- Uykusuzluk (insomnia), depresyon, kaygı (anksiyete), endişeli olma hali, anormal rüyalar, (ajitasyon) , cinsel dürtü azalması (libido azalması)

Yaygın olmayan:

- Aşırı faal veya aşırı tepki veren refleksler (hiperrefleksi), sarsıntılı hareketler (diskinezi), parkinsonizm, bayılma (senkop), kas hareketlerini koordine edememe (ataksi), konuşma bozukluğu, azalmış kas tonüsü (hipotoni), kasılma nöbetleri (konvülziyon), migren
- Gözün dairesel hareketi (okülojirasyon), göz bebeğinin genişlemesi (midriyazis)
- Bazı ses tonlamalarına aşırı duyarlılık veya günlük sesleri tolere etmede zorluk (hiperakuzi), kulaklarda çınlama.
- Karın ağrısı, mide bulantısı, gaz
- Döküntü, ışığa hassasiyete bağlı deri reaksiyonu (fotosensitivite reaksiyonu), pigmentasyon bozukluğu, aşırı sebum salgılanmasına bağlı yağlı, parlak ve sarımsı deri

- (sebore), egzama veya deri iltihabı (dermatit), deride kırmızı veya mor renk değişiklikleri olarak görülen deri altında kanamalar (purpura)
- Kas rijiditesi, ağzı normal olarak açamama (trismus), boyun dönmesi ve doğal olmayan baş pozisyonu (tortikollis)
 - İştah azalması, kilo kaybı
 - Düşük kan basıncı (hipotansiyon), ateş basması
 - Susama, anormal düşük vücut sıcaklığı (hipotermi), ateş (pireksi)
 - Enjeksiyonun yapıldığı yerdeki deride kırmızılık ve ağrı
 - Anormal karaciğer fonksiyon testleri
 - Cinsel sorunlar (boşalmada gecikme, sertleşme problemleri, kadınlarda orgazm olamama, vajinal kuruluk (vulvovajinal kuruluk))
 - Belirgin ölçüde çevreye ilgisizlik (apati), kabus, cinsel dürtüde artış (libido artışı), kafa karışıklığı hali

Seyrek:

- Düşük kan pıhtılaşma hücresi sayısı (trombositopeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni), azalmış beyaz kan hücresi sayısı (lökopeni), kemik iliği zehirlenmesi (agranülositoz)
- Kanda prolaktin (bir hormon) düzeyi artışı (hiperprolaktinemi)
- Yüksek kan şekeri, bozulmuş glukoz toleransı, kanda yüksek yağ seviyeleri (hiperlipidemi)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), akut sistemik ve şiddetli allerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon)
- Erkeklerde memelerde büyüme (jinekomasti), aşırı süt üretimi (galaktore), adet görememe (amenore), penisin cinsel tahrik veya dürtü ile birlikte olmayan ağrılı ereksiyonu (priapizm)

Bunlar CLOPIXOL DEPOT'un hafif yan etkileridir.

Zuklopentiksol dekanat (CLOPIXOL DEPOT'un aktif maddesi) benzeri etki şekli olan diğer ilaçlarda da görüldüğü üzere, aşağıdaki yan etkiler seyrek vakalarda bildirilmiştir:

- QT uzaması (Yavaş kalp atımı ve EKG de değişiklik)
- Düzensiz kalp atımları (ventriküler aritmiler, ventriküler fibrilasyon, ventriküler taşikardi, Torsades de Pointes)

Seyrek vakalarda, düzensiz kalp atışları ani ölümlere neden olabilir.

Damarlarda, özellikle bacaklarda trombus (bacakta şişlik, ağrı ve kızarıklığın da dahil olduğu belirtiler), kan damarlarından akciğerlere hareket ederek göğüs ağrısı ve solunumda zorluğa neden olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Yaşlı, demansı (bunama) olan ve antipsikotik ilaç alan hastalar, antipsikotik almayanlar ile karşılaştırıldığında ölüm vakalarında artış bildirilmiştir.

Eğer yan etkiler ciddileşirse veya 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 hattının 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. CLOPIXOL DEPOT’un saklanması

Çoğunlukla doktorunuz veya hemşireniz sizin için ilacı saklayacaktır.

Eğer evinizde saklıyorsanız:

CLOPIXOL DEPOT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulü güneş ışığından korumak için kutusunda muhafaza ediniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLOPIXOL DEPOT’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Ruhsat Sahibi: Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.

FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8 1.Blok Kat:7
34471 Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Kopenhag, Danimarka

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.