

KULLANMA TALİMATI

SONİKİ 1000 mcg/ml IM enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Kas içine uygulanır.

Steril, Apirojen

- **Etkin madde:** Her bir 1 mL'lik ampul çözeltisi; 1000 mcg B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, %37 hidroklorik asit, benzil alkol 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. **SONİKİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SONİKİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SONİKİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SONİKİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SONİKİ nedir ve ne için kullanılır?

SONİKİ, 1 mL'lik renksiz ampüller içinde, kırmızı renkli, berrak, partikül içermeyen çözeltidir.

Her bir karton kutu; 5 adet 1 mL'lik ampul içermektedir.

Her 1 mL' lik ampul etkin madde olarak 1000 mcg siyanokobalamin (B₁₂ vitamini) içerir.

SONİKİ;

- B₁₂ vitamininin emilimindeki yetersizlik sonucu ortaya çıkan kansızlık (pernisiyöz anemi)
- B₁₂ vitamini eksikliğinden kaynaklanan eritrosit hacminin hemoglobun ağırlığına oranının artmasıyla oluşan kansızlık (hiperkrom makrositer anemi),
- Şiddetli ve ani başlayan, şimşek çakar tarzda yüz ağrısı (trigeminus nevraljisi),
- Sinir romatizması (siyatik),
- Zona, akut sinir iltihabı (nevrit), ve sinir ağrısı (nevralji) tedavisinde kullanılır.

Ayrıca idrarda B₁₂ vitamini miktarını ölçmede (Schilling testi) de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

2. SONİKİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SONİKİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- B₁₂ vitamini veya SONİKİ'nin bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.
- Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

SONİKİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yalnızca kas içine uygulanır.
- B₁₂ vitamini, eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.
- İdame tedavisi sırasında tedaviye dirençli bir durum ortaya çıkabilir. Bunun için 3-6 ayda bir periyodik muayene gerekir.
- B₁₂ vitamini uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.
- Tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.
- Astım, ürtiker, egzama gibi alerjik hastalığınız varsa siyanokobalamin kullanmadan önce deri testi yaptırarak aşırı duyarlı olup olmadığını araştırılmalıdır.
- SONİKİ, hiçbir zaman intravenöz yolla (damar içine) uygulanmamalı, kas içine enjeksiyonla uygulanmalıdır.
- Hamilelikteki B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B₁₂ vitamini anne sütüne geçer.

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

SONİKİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SONİKİ'nin uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

SONİKİ'nin alkol ile eş zamanlı kullanımı B₁₂ vitamininin emilimini azaltacağı için önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

B₁₂ vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

SONİKİ'nin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

SONİKİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SONİKİ, 1 ml'sinde 15,0 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 1 mmol (23 mg)' den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda, B₁₂ vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili (hematopoetik) yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar, B₁₂ vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

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. SONİKİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akut sinir ağrısı tedavisinde günde 500-1000 mcg B₁₂ vitamini kas içine uygulanır. Akut sinir iltihabı ve ağrısı tedavisinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla tekrarlayan durumlarda, yeniden bir SONİKİ kürü yapılmalıdır.

B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı kansızlıkta, tedaviye günaşırı 250-1000 mcg B₁₂ vitamini uygulaması ile başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürülür. Daha sonra, kan tahlilleri sonuçları, normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B₁₂ vitamini uygulanır. Ancak sinir sistemi hastalığıyla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar mevcutsa günaşırı 1000 mcg B₁₂ vitamini uygulanmaya devam edilir. Kan tahlili sonuçları düzeldiğini gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B₁₂ vitamini kas içine enjekte edilerek idame tedavisi uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece kas içine enjeksiyonla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SONİKİ kullandıysanız:

SONİKİ'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SONİKİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

SONİKİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, SONİKİ tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SONİKİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SONİKİ'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Burun akıntısı,
- Hapşırma,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SONİKİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tüm ilaçlar gibi SONİKİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

SONİKİ kullanımına bağlı gözlenen yan etkiler:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- İnflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi,
- Folikülit (kıl köklerinde iltihaplanma) oluşumu veya alevlenmesi

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Polisitemia vera (kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış),
- Yürümede bozukluk,
- Kuvvetsizlik, güçten düşme,
- Kaygı, endişe,
- Baş dönmesi,
- Duyu azalması,
- Koordinasyon bozukluğu,
- Sinirlilik hali,
- Uyuşma,
- Baş ağrısı,
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık,
- Akciğer ödemi,
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferik vasküler tromboz),
- Nefes darlığı,
- Hazımsızlık,

- Bulantı,
- Kusma,
- Hafif, geçici ishal,
- Dil iltihabı,
- Kaşıntı,
- Geçici ekzantem (deride döküntü),
- Artrit (eklem yerlerinde iltihaplanma),
- Sırt ağrısı,
- Miyalji (kas ağrısı),
- Vücutta şişme,
- Genel ağrı hissi,
- Enjeksiyon yerinde ağrı.

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. SONİKİ'nin saklanması

SONİKİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SONİKİ'yi kullanmayınız,

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SONİKİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Prodrug İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Merkez Mah. Hanımefendi Sok. No: 7/1

Şişli/İSTANBUL

Tel: 0212 231 57 44

Faks: 0212 231 57 44

İmal Yeri:

İdol İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebe Alibey Sok. No:20
Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 09.08.2017 tarihinde onaylanmıştır.