

## KULLANMA TALİMATI

### ANLEV 100 mg/mL oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir mL’de 100 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, metilhidroksibenzoat (E218), propilhidroksibenzoat (E216), amonyum gliserhizat, asesulfam potasyum, gliserol, maltitol solüsyonu (E965), tutti frutti aroması ve deiyonize 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız .*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ANLEV nedir ve ne için kullanılır?**

ANLEV, berrak, hemen hemen renksiz ve karakteristik kokulu bir çözeltidir. 300 mL çözelti içeren 1 adet bal renkli cam şişede; dereceli pipet ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda sunulur.

ANLEV, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

ANLEV, 16 yaş ve üstü hastalarda ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

ANLEV, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak;

- 1 ayın üzerindeki bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde, yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)



- 12 yaş ve üzeri adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

## **2. ANLEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ANLEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer ANLEV'in etkin maddesi olan levetirasetam veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

### **ANLEV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi farkederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- ANLEV gibi bir antiepileptik ilaç ile tedavi edilen az sayıda kişide, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi vardır. Depresyon ve/veya intihar düşüncesi belirtisi gösteriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer aile ya da tıbbi geçmişinizde düzensiz kalp atışı öyküsü varsa (elektrokardiyogramda görülebilir), sizi kalp atışı düzensizliklerine veya tuz dengesizliklerine eğilimli kılan bir hastalığınız varsa ve/veya bir tedavi görüyorsanız

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza veya eczacınıza danışınız

- Anormal düşünceler, sinirli hissetme veya normalden daha agresif tepki verme ya da ruh halinizde veya davranışlarınızda siz, aileniz ve/veya arkadaşlarınız önemli değişiklikler fark ederseniz

- Epilepsinin alevlenmesi

Nöbetleriniz, özellikle tedavinin başlamasından veya dozun artırılmasından sonraki ilk ay içinde nadiren daha da kötüleşebilir veya daha sık meydana gelebilir.

Çoklu nöbet tipine ve beceri kaybına neden olan erken başlangıçlı epilepsinin çok nadir görülen bir formunda (SCN8A mutasyonları ile ilişkili epilepsi), nöbetlerinizin devam ettiğini veya tedaviniz süresince kötüleştiğini fark edebilirsiniz.

ANLEV'i alırken bu yeni belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **ANLEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ANLEV'i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, ANLEV'i alkol ile almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuza danışmadan ANLEV ile tedavinizi durdurmamalısınız. ANLEV'in doğmamış çocuğunuz üzerindeki doğum kusuru riski göz ardı edilemez. ANLEV hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme ü



istenmeyen etkiler göstermiştir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tedavi süresince emzirme önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

ANLEV uyukulu hissetmenize neden olabilir, bu da herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi bozabilir. Bu durum daha çok tedavinin başında veya dozdaki bir artıştan sonra mümkündür. ANLEV tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

### **ANLEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ANLEV 100 mg/mL Oral Çözelti, metilhidroksibenzoat (E218) ve propilhidroksibenzoat (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

ANLEV 100 mg/mL oral çözelti içeriğinde maltitol bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ANLEV 100 mg/mL oral çözelti, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva ederken, günlük maksimal dozunda 70,5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ANLEV 100 mg/mL oral çözelti 1 mL'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserol içerir. Dozu nedeniyle gliserole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

ANLEV'i almadan bir saat önce ve aldıktan bir saat sonra makrogol (laksatif olarak kullanılan bir ilaç) almayınız, bu durum ANLEV'in etkisini kaybetmesine neden olabilir.

ANLEV ile birlikte metotreksat (bağışıklık sistemi bozuklukları ya da kanser gibi hastalıklarda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ANLEV nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız. ANLEV'i günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık hergün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (ANLEV ile tek başına tedavi)

*Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:*



- 4 yaş ve üstündeki hastalar için, ambalajda bulunan dereceli pipeti kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- Önerilen doz: ANLEV günde iki defa iki eşit doz olarak alınır. Her bir doz 5 mL (500 mg) ile 15 mL (1500 mg) arası ölçülür.
- Eğer ANLEV ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz ANLEV reçete edecektir.

*Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 mL) almalısınız.*

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

*Yetişkinler (≥18 yaş) ve ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:*

- 4 yaş ve üstündeki hastalar için, ambalajda bulunan dereceli pipeti kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- Önerilen doz: ANLEV günde iki defa iki eşit doz olarak alınır. Her bir doz 5 mL (500 mg) ile 15 mL (1500 mg) arası ölçülür.

*Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 mL) almalısınız.*

*6 aylık ve 6 ay üstü çocuklarda kullanım:*

Doktorunuz yaş, kilo ve doza göre en uygun ANLEV farmasötik formunu reçete edecektir.

- 6 ay ile 4 yaşındaki çocuklar için, ambalajda bulunan dereceli pipeti kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- 4 yaşın üstündeki çocuklar için, ambalajda bulunan dereceli pipeti kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- Önerilen doz: ANLEV, günde iki defa, iki eşit doz olarak alınır. Her bir doz, çocuğun vücut ağırlığının kg'ı başına 0,1 mL (10 mg) ile 0,3 mL (30 mg) arası ölçülür (doz örnekleri için aşağıdaki tabloya bakınız).

*Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 15 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer kez 150 mg (1,5 mL) vermelisiniz.*

*6 aylık ve 6 ay üstü çocuklarda kullanım:*

Ağırlık	Başlangıç dozu: Günde iki kez 0,1 mL/kg	Maksimum doz: Günde iki kez 0,3 mL/kg
6 kg	Günde iki kez 0,6mL	Günde iki kez 1,8mL
8 kg	Günde iki kez 0,8mL	Günde iki kez 2,4mL
10 kg	Günde iki kez 1 mL	Günde iki kez 3 mL
15 kg	Günde iki kez 1,5mL	Günde iki kez 4,5mL
20 kg	Günde iki kez 2mL	Günde iki kez 6mL
25 kg	Günde iki kez 2,5mL	Günde iki kez 7,5 mL
50 kg üzeri	Günde iki kez 5mL	Günde iki kez 15mL

*1 aylık ile 6 ay altı bebeklerde kullanım:*

- 1 aylık ile 6 ay altı bebekler için, ambalajda bulunan dereceli pipeti kullanarak uygun dozajı ölçünüz.
- Önerilen doz: ANLEV günde iki defa, iki eşit doz olarak alınır. Her bir doz, bebeğin vücut ağırlığının kg'ı başına 0,07 mL (7 mg) ile 0,21 mL (21 mg) arası ölçülür (doz



örnekleri için aşağıdaki tabloya bakınız).

Örneğin, eğer her gün için önerilen doz 14 mg/kg ise 4 kg ağırlığındaki çocuğunuza sabah ve akşam 28'er mg (0,3 mL'ye eşdeğer) vermelisiniz.

1 aylık ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

Ağırlık	Başlangıç dozu: Günde iki kez 0,07 mL/kg	Maksimum doz: Günde iki kez 0,21 mL/kg
4 kg	Günde iki kez 0,3mL	Günde iki kez 0,85mL
5 kg	Günde iki kez 0,35 mL	Günde iki kez 1,05 mL
6 kg	Günde iki kez 0,45 mL	Günde iki kez 1,25 mL
7 kg	Günde iki kez 0,5mL	Günde iki kez 1,5mL

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Doğru dozajı dereceli pipet ile ölçtükten sonra, ANLEV 100 mg / mL oral çözeltiyi alırken bir bardak su ile veya bebeğinizin biberonu içinde seyretebilirsiniz. Ağızdan alındıktan sonra levetirasetam acı bir tat bırakabilir.

*Kullanma Talimatı:*

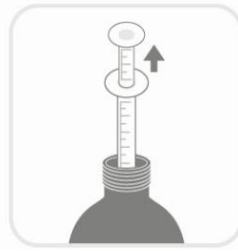
- Kapağı bastırıp çevirerek şişeyi açınız (Şekil 1).
- İlacı çekmek için pipeti şişe içine yerleştiriniz (Şekil 2).
- Hekiminizin reçetenizde belirttiği mg miktarı kadar pistonu çekerek ilacı pipetin içine doldurunuz. Sonra pipeti şişeden çıkarınız (Şekil 3).
- İlaç şişesinin kapağını kapatınız.
- Piston üzerinde belirtilen ölçü, pipet içindeki mg ilaç miktarını göstermektedir. Pistonu iterek çözeltiyi su dolu bardağın içine veya bebeğinizin biberonuna boşaltınız (Şekil 4).
- Bardaktaki veya biberondaki sıvının tamamını içiniz.
- Sonra pipeti su ile yıkayarak temizleyiniz (Şekil 5).



(Şekil 1)



(Şekil 2)



(Şekil 3)



(Şekil 4)



(Şekil 5)

**Kullanım süresi:**

- ANLEV ile tedavi uzun sürelidir. ANLEV ile tedavinize doktorunuzun belirttiği süre kadar devam etmelisiniz.
- Nöbetleriniz artabileceği için doktorunuz söylemeden tedaviyi bırakmayınız.

**Değişik yaş grupları:**



**Çocuklarda kullanım:**

ANLEV oral çözelti 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise ANLEV dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

**• Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, ANLEV dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANLEV kullandıysanız;**

Aşırı dozda ANLEV alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve komadır. Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

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

**ANLEV'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ANLEV ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

- ANLEV kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece ANLEV tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. ANLEV tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, ANLEV tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ANLEV'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Halsizlik, hafif baş dönmesi ya da sersemlik hissi veya nefes almada güçlük; bu bulgular ciddi alerjik (anafilaktik) reaksiyon belirtileri olabilir.
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi (Quincke ödemi)



- Grip benzeri belirtiler ve yüzde kızarıklığı takip eden, yüksek ateşin eşlik ettiği yayılmış döküntü, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde yükselme ve beyaz kan hücrelerinin bir türünde artış (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme (eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu [DRESS])
- İdrar hacminde azalma, yorgunluk, bulantı, kusma, zihin karışıklığı (konfüzyon), bacaklar, ayak bilekleri veya ayaklarda şişme; bu bulgular böbrek fonksiyonundaki ani düşüşün belirtisi olabilir.
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (toksik epidermal nekroliz)
- Ciddi zihinsel değişiklikler veya yakınlarınız sizde zihin karışıklığı (konfüzyon), somnolans (uyuklama hali), amnezi (bellek kaybı), bellek yetmezliği (unutkanlık), anormal davranışlar ya da istemsiz veya kontrolsüz hareketler gibi nörolojik belirtiler olduğunu fark ederse. Bunlar ensefalopatinin (beyin hastalığı, hasarı veya fonksiyon bozukluğu) belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı )
- Uyuklama hali (Somnolans)
- Baş ağrısı

#### **Yaygın:**

- İştahsızlık (Anoreksi),
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (Anksiyete)
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)
- İstemsiz titreme (Tremor)



- Baş dönmesi, dönme hissi (Vertigo)
- Öksürük
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik)

#### **Yaygın olmayan:**

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- İntihar girişimi ve intihar düşüncesi
- Mental bozukluk
- Anormal davranışlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon, varsanı)
- Kızgınlık
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Panik atak
- Duygusal değişkenlik /duygudurum dalgalanmaları
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğnelenme hissi (Parestezi)
- Dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

#### **Seyrek**

- Enfeksiyon
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- Ağır aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS, anafilaktik reaksiyon [ağır ve önemli alerjik reaksiyon], Quincke ödemi [yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi])





- Kanda sodyum konsantrasyonunda azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsantre olamama)
- Deliryum (hezeyan, sayıklama)
- Ensefalopati (Belirtilerin detaylı tanımları için “Aşağıdakilerden biri olursa, ANLEV’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz” alt başlığına bakınız)
- Nöbetlerin kötüleşmesi veya daha sık meydana gelmesi
- Baş, gövdeyi ve uzuvları etkileyen kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)
- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Kalp ritminde değişiklik (Elektrokardiyogram)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Böbrek fonksiyonunda ani düşüş
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- Vücut yüzeyinin %30’undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (Toksik epidermal nekroliz)
- Rabdomiyoliz (kas dokusunun bozulması) ve bununla ilişkili olarak kandaki kreatin fosfokinaz artışı. Japon hastalarda görülme sıklığı, Japon olmayan hastalara kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir.
- Yürüme güçlüğü
- Ateş, kas tutulması, sabit olmayan kan basıncı ve kalp atımı, kafa karışıklığı ve düşük bilinç seviyesinin bir arada görülmesi (nöroleptik malign sendrom olarak bilinen bir bozukluğun belirtileri olabilir). Japon hastalarda görülme sıklığı, Japon olmayan hastalara kıyasla önemli ölçüde daha yüksektir.

### **Çok seyrek**

- Tekrar eden istenmeyen düşünceler veya duyumlar veya bir şeyi tekrar tekrar yapma dürtüsü (Obsesif Kompulsif Bozukluk).

En sık bildirilen advers reaksiyonlar nazofarenjit, somnolans (uyuklama hali), baş ağrısı, yorgunluk ve sersemlik hissidir. Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

*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 durum



hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. ANLEV’ in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Işığa hassasiyetinden dolayı orijinal ambalajında saklayınız.*

##### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ANLEV’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilen ayın son gününü ifade eder.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANLEV’i kullanmayınız.*

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

##### ***Ruhsat Sahibi:***

Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş., Beşiktaş / İSTANBUL

##### ***Üretim Yeri:***

Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No: 14 Kat: 2 Avcılar-İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 03/08/2023 tarihinde onaylanmıştır.*

