

KULLANMA TALİMATI

NICORETTE INVISI 10 mg/16 saat Transdermal Flaster

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her bir banttın 16 saatlik kullanım sırasında 10 mg nikotin salıverilir.

Yardımcı maddeler: Trigliseritler (orta zincir uzunluğunda), bazik bütillenmiş metakrilat kopolimer, polietilentereftalat film (PET), akrilik yapışkan solüsyon, potasyum hidroksit, kroskarmelloz sodyum, alüminyum asetilasetonat, bir yüzü alüminyumlanmış, her iki yüzü silikonlanmış polietilentereftalat (PET) film

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. ***NICORETTE INVISI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NICORETTE INVISI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NICORETTE INVISI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NICORETTE INVISI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NICORETTE INVISI nedir ve ne için kullanılır?

- NICORETTE INVISI etkin madde olarak nikotin içerir. NICORETTE INVISI'den 16 saatlik kullanım sırasında 10 mg nikotin salıverilir. 9 cm²'lik her bir bant 15,75 mg nikotin içerir.
- NICORETTE INVISI, erişkinlerde (18 yaşın üzerinde) sigarayı bırakmak için kullanılan "nikotin replasman tedavisi (NRT)" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna

dahildir.

- NICORETTE INVISI 7 bant içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- NICORETTE INVISI, erişkinlerde (18 yaşın üzerinde) sigara bağımlılığının tedavisinde sigarayı bırakmaya istekli kişilerde nikotin isteğini ve sigara bırakıldığında görülen belirtileri (baş ağrısı, uykusuzluk, endişe) hafifleterek sigarayı bırakmaya yardımcı olmak için kullanılır.
- Bu tedavinin yanı sıra davranış tedavisi ve desteğin başarı oranını arttıracak unutulmamalıdır.

2. NICORETTE INVISI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NICORETTE INVISI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- NICORETTE INVISI'nin bileşiminde bulunan nikotine ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa kullanmayınız.

NICORETTE INVISI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yakın zamanda geçirilmiş kalp krizi, istirahatte görülen göğüs ağrısı dahil stabil olmayan veya ağırlaşan göğüs ağrısı, şiddetli düzensiz kalp ritmi, yakın zamanda geçirilmiş beyin damarları ile ilgili olay, ve/veya kontrol altında tutulamayan yüksek tansiyonu (hipertansiyon) olan bağımlılar davranışsal destek programı gibi yöntemler ile sigarayı bırakmaları için cesaretlendirilmelidir. Eğer başarısız olunursa, NICORETTE INVISI düşünülebilir; fakat tedavi ancak doktor kontrolü altında başlatılmalıdır.
- Orta ila şiddetli karaciğer veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Sizde mide veya duodenum (oniki parmak bağırsağı) ülseri, mide veya özefagus (yemek borusu) yangısı varsa,
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa veya doktorunuz sizde feokromasitoma (kan basıncına etki eden bir böbrek üstü bezi tümörü) olduğunu bildirdiyse,
- Şeker hastalığınız varsa, sigarayı bıraktığınızda veya NICORETTE INVISI'yi kullanmaya başladığınızda kan şekeri seviyenizi daha sık ölçtürmeniz gerekmektedir. Buna bağlı olarak doktorunuz tarafından insülin ilaçlarınızın dozu ile ilgili

düzenlemeler gerekebilir. .

- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) uygulanacaksa, uygulama öncesi, yanma riskine karşı NICORETTE INVISI'yi çıkartınız .
- Sedef hastalığı, kronik dermatit (bir tür deri hastalığı) veya döküntü gibi yaygın deri hastalığı probleminiz varsa NICORETTE INVISI' yi bu bölgelerde uygulamayınız.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız – nikotin replasman tedavisine başlamadan sigarayı kendiliğinizden bırakmaya çalışmalısınız,

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

- Yetişkinler için doğru olan dozlar, küçük çocukları ciddi bir şekilde zehirleyebilir hatta öldürebilir. Nikotin içeren ürünler yanlış kullanılabilir veya çocukların ulaşabileceği veya yutabileceği yerlerde bırakılmamalıdır.
- Bant çıkarıldıktan sonra yapışkan kısmı içerde kalacak şekilde ikiye katlanmalı ve küçük bir torba içine veya bir parça alüminyum folyo içine koyulmalıdır. Ardından kullanılmış bant çocukların erişemeyeceği bir yere dikkatle atılmalıdır.

NICORETTE INVISI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

NICORETTE INVISI'nin yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Sigara içmek rahim içi büyüme geriliği, erken doğum ve ölü doğum riskini arttırmaktadır. Nikotin, bebeğe geçmektedir ve bebeğin solunum hareketlerini, dolaşımını etkiler. Dolaşım üzerindeki etkisi doza bağlıdır. Sigara içmenin bebek üzerinde ciddi zararlı etkileri vardır ve bırakılmalıdır.
- Sigarayı bırakmak hem annenin hem de bebeğin sağlığını iyileştirmek için yapılabilecek en etkili girişimdir. Sigara dumanında nikotin dışında polisiklik hidrokarbonlar ve karbon monoksit gibi maddeler bulunmaktadır ve bu maddelerin sebep olacağı zararlar nikotin replasman ürünleri kullanımı ile karşılaştırıldığında çok yüksektir. Hamilelikte ideal olanı, sigaranın, hamileliğin erken dönemlerinde, nikotin replasman tedavisi olmadan bırakılmasıdır. Ancak sigarayı ilaç tedavisi olmadan bırakmayı başaramamış ya da bırakma ihtimali olmayan kişilerde, nikotin replasman tedavisi ile bebekte beklenen risk, sigara kullanımına göre daha düşük olduğundan, hamilelerde nikotin replasman tedavisi kullanılabilir. Sigaranın tamamen bırakılması en iyi seçenek olmakla birlikte eğer bırakılamıyorsa, NICORETTE INVISI'nin hamilelikte kullanımı, sigara kullanımına göre daha güvenli bir alternatiftir. Bırakmayı başaramamış ve çok fazla sigara içen kişilerde doktor sigarayı bırakmaya yardımcı olması için NICORETTE INVISI

kullanımına karar verirse, tedavinin mümkün olan en yakın zamanda bırakılması hedeflenmelidir.

- NICORETTE INVISI, hamilelikte sadece doktora danışılarak kullanılmalıdır.
- Aralıklı dozlama sağlayan ürünler genellikle bantlardan daha düşük günlük doz sağlayacağından daha fazla tercih edilebilir. Ancak, hamilelik sırasında çok yoğun bulantı/kusma sorunu yaşayan kadınlarda doktor bant kullanımını tercih edebilir. Eğer bant kullanıyorsanız, yatmadan önce çıkarmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Nikotin, tedavi dozlarında dahi bebeği etkileyecek miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple NICORETTE INVISI'yi emzirme esnasında kullanımından kaçınılmalıdır. Ancak, sigarayı bırakmada başarı sağlanamadıysa, NICORETTE INVISI kullanımına sadece hekime danışılarak başlanmalıdır.
- Eğer doktorunuz NICORETTE INVISI 'yi kullanmanız yönünde karar verirse, bebeğin mümkün olan en az nikotini alması için bebek, NICORETTE INVISI'yi kullanmadan hemen önce emzirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

NICORETTE INVISI'nin araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

NICORETTE INVISI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NICORETTE INVISI'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Nikotin replasman tedavisi ve diğer ilaçlar arasında klinik olarak ilgili olabilecek bir etkileşim saptanmamıştır.

Eğer:

- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç), klozapin (şizofreni hastalarında kullanılan bir ilaç), takrin (Alzheimer tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya ropinirol (Parkinson tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar kullanıyorsanız, sigarayı bırakmanız veya azaltmanızdan dolayı bu ilaçların dozlarının tekrar ayarlanması gerekebilir.

Nikotin, vücutta bulunan ve adenozin adı verilen madde ile uyarılan kan basıncını, kalp atım hızını ve ayrıca ağrı yanıtını (angina pectoris benzeri göğüs ağrısı) arttırabilir.

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

3. NICORETTE INVISI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NICORETTE INVISI'yi doktor kontrolü altında kullanmalısınız.

Bandı cildinize yapıştırdığınız gün sigara içmeyi tamamen bırakmanız ve en son sigaranızı bir önceki gün içmiş olmanız gerekmektedir. Tedaviniz süresince kesinlikle sigara içmeyiniz.

Tedavi en yüksek dozda nikotini içeren bant ile başlar ve daha az nikotin içeren bantlar ile devam eder.

Doktorunuz uygun dozdaki NICORETTE INVISI 'yi, ne zaman ve nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Bant ile tedavi, uyku esnasında nikotin verilmeden sigara kullanıcısının gün içindeki nikotin dalgalanmalarını taklit eder. Bandın sadece uyanırken kullanılıyor olması, gece boyunca nikotin verilmeye devam edildiğinde yaşanan uyku bozukluklarının görülmesini engeller.

NICORETTE INVISI 'nin önerilen dozu aşağıda verilmiştir. Bu ilacı doktorunuzun tavsiyelerine uygun olarak kullanınız.

- **Çok sayıda sigara tüketen bir kişiyse** (Fagerström Testi skoru ≥ 6 veya günde 15 veya daha fazla sigara içenler), **1. adım** olan 25 mg dozundaki bant ile tedaviye başlayınız ve 8 hafta süreyle günde bir bant kullanınız.
- Bundan sonra bant kullanımını kademeli olarak azaltılmalıdır. 2 hafta süreyle günde 15 mg 'lık bir bant kullanımını (**2. adım**) takiben 2 hafta süreyle günde 10 mg 'lık bir bant (**3. adım**) kullanınız.
- **Az sayıda sigara tüketen bir kişiyse** (Fagerström Testi skoru < 6 veya günde 15'den daha az sigara içenler) 2. adım (15 mg) ile tedaviye başlayınız, 8 hafta süreyle devam ediniz ve son 4 hafta için dozu 3. adıma (10 mg) düşürünüz.

Çok sayıda sigara tüketen kişiler (Fagerström Testi skoru ≥ 6 veya günde 15 veya daha fazla sigara içenler)			Az sayıda sigara tüketen kişiler (Fagerström Testi skoru < 6 veya günde 15'den daha az sigara içenler)		
Doz rejimi		Süre	Doz rejimi		Süre
1. Adım	25 mg	İlk 8 hafta			
2. Adım	15 mg	Sonraki 2 hafta			
3. Adım	10 mg	Son 2 hafta	2. Adım	15 mg	İlk 8 hafta
			3. Adım	10 mg	Son 4 hafta

Bandı doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği sürece 6 aydan fazla kullanmayınız.

Yüksek bağımlılığa sahip, ilerlemiş yoksunluk semptomları olan veya tek nikotin tedavisi ürünüyle başarısız olmuş kişiler, yoksunluk semptomlarından hızlı bir şekilde kurtulmak için NICORETTE INVISI ile birlikte nikotin sakızını kullanabilirler.

Uygulama yolu ve metodu:

NICORETTE INVISI'yi kalça, üst kol veya göğüs gibi tüysüz deri bölgelerine ve temiz, kuru, yarasız alanlara, günde bir kez uygulayınız. Bu uygulama alanlarını her gün değiştiriniz ve ardışık gelen günlerde aynı bölgeyi kullanmayınız.

Bandı sabahları uyandırdığınızda uygulayınız ve gece yatmadan önce çıkarınız. Bantlar 16 saat süresince etkili olduğundan, sigara içicilerin ihtiyacını karşılar ve uyku bozukluğuna neden olmaz.

Banyo sırasında bandı çıkarmanız gerekli değildir.

Bandı aşağıdaki şekilde uygulayınız:

1. Bandı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
2. Bandın paketini yanından makasla gösterildiği şekilde kesiniz. Temiz, kuru, yarasız ve kalça, üst kol veya göğüs gibi tüysüz bir deri bölgesi seçiniz.
3. Gümüş renkli alüminyum destek tabakasının bir tarafını çıkarınız. Bandın yapışkan yüzeyine parmaklarınızla dokunmaktan kaçınınız.
4. Bandın yapışkan kısmını derinin üzerine dikkatle yapıştırınız ve gümüş renkli alüminyum destek tabakasının kalan yarısını çıkarınız.
5. Bandın üzerine hafifçe avuç veya parmak uçları ile bastırınız.
6. Bandın iyice yapışmasını sağlamak için parmaklarla kenarlarına bastırınız.
7. Nemlendirici krem veya pudra kullanılması bandın düzgün bir şekilde yapışmasını engelleyebilir. Şayet bant çıkarsa, yenisini yapıştırınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

NICORETTE INVISI doktor tavsiyesi olmaksızın 18 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı kişilerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan kişilerde NICORETTE INVISI dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta/ağır seviyede karaciğer yetmezliği olan kişilerde NICORETTE INVISI dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NICORETTE INVISI kullandıysanız:

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

NICORETTE INVISI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bulantı (kendini hasta hissetme), kusma, tükürük artışı, karın ağrısı, ishal, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, duyma güçlüğü veya belirgin güçsüzlük duyabilirsiniz. Daha yüksek dozların alındığı vakalarda bu semptomları takiben hipotansiyon, zayıf veya düzensiz nabız, solunum güçlüğü, bitkinlik, dolaşım kolapsi ve genel konvülsiyonlar gelişebilir. Bu durumda nikotin alımı hemen durdurulmalı ve en yakın hastaneye başvurulmalıdır. Doktora veya hastaneye gittiğinizde bu kullanma talimatını ve bandın ambalajını yanınızda götürünüz.

Tedavi sırasında yetişkinler tarafından tolere edilebilir dozda nikotin, küçük çocuklarda ciddi zehirlenme semptomları oluşturabilir ve öldürücü olabilir. Çocuklarda nikotin zehirlenmesi şüphesi olduğu takdirde ivedilikle acile başvurulmalı ve tedavi edilmelidir.

NICORETTE INVISI'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NICORETTE INVISI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NICORETTE INVISI 'yi size önerilmiş olan dozda ve önerilen süre boyunca kullanmalısınız,

aksi takdirde sizin için sigaraya tekrar başlama ihtimali ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NICORETTE INVISI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler nadiren ciddi etkilerdir. Hemen hepsi nikotine bağlı olan bu etkiler, sigara içerken de ortaya çıkabilen yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NICORETTE INVISI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız ve boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi ve benzeri alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon dahil) semptomları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür

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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kaşıntı

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı^{a#}
- Bulantı^{a#}
- Kusma^a
- Döküntü^a
- Ürtiker^a

Yaygın olmayan:

- Uyuşma hissi^{a*}
- Çarpıntı^a
- Aşırı terleme^a

- Uygulama yeri reaksiyonları
- Yorgunluk^a
- Göğüs rahatsızlığı ve ağrısı^a
- Halsizlik^a
- Yorgunluk^{a*#}
- Nefes darlığı^a
- Kızarma^a
- Yüksek tansiyon^a
- Kas ağrısı^b
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu^{a*}
- Anormal rüya^a

Seyrek:

- Midede rahatsızlık^a
- Ciltte ödem ve şişme^a
- Deride kızarıklık^a (birkaç gün içinde geçen)
- Kol veya bacak ağrısı
- Anafilaktik reaksiyon^a

Çok seyrek:

- Geri dönüşümlü atriyal fibrilasyon

^a: Sistemik etkiler

^b: Bant yapışma bölgesinde

*: Görülme sıklığı <%1 olmasına rağmen, bu etki diğer formlarda ≥%1 görüldüğünden, sistemik istenmeyen etki olarak belirtilmiştir.

#: Etkin madde grubunda görülme sıklığı plasebo grubundakinden daha az olmasına rağmen, sistemik istenmeyen etki olarak tanımlandığı spesifik formulasyonlardaki sıklığı aktif grubunda plasebo grubuna göre daha fazladır.

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.NICORETTE INVISI ’nin saklanması

NICORETTE INVISI ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NICORETTE INVISI 'yi kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: (0216) 538 20 00

Üretim yeri: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG,
Lohmann Str./Andernach / Almanya

Bu kullanma talimatı 04/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.