

## **COCHLEAR IMPLANTATION IN A PATIENT WITH USHER'S SYNDROME**

**Ufuk Derinsu, Ph.D. / Ayça Cıprut, Ph.D.**

*Sub-department of Audiology, Department of Otorhinolaryngology,  
School of Medicine, Marmara University, Istanbul, Turkey.*

### **ABSTRACT**

Usher's Syndrome is an autosomal recessive disorder characterized by congenital hearing loss and retinitis pigmentosa. Usher's Syndrome patients with severe to profound sensorineural hearing loss can be considered as candidates for cochlear implantation.

This case study reports a deaf-blind with Usher's Syndrome who received a cochlear implant, the audiological evaluation is presented and the therapy sessions are discussed. The patient demonstrated good performance overtime after the implantation including open set speech understanding and telephone use.

**Key Words :** Usher's Syndrome, Cochlear implant

### **INTRODUCTION**

Usher's Syndrome is an autosomal recessive disorder characterized by retinitis pigmentosa and sensorineural hearing loss. It may appear under several forms: Type I is characterized by severe to profound congenital hearing loss with retinitis pigmentosa by 10 years of age. Vestibular responses are generally absent. Type II is associated with moderate to severe

congenital sensorineural hearing loss with retinitis pigmentosa by the late teens to early twenties. Vestibular responses are reported to be normal. In type III , the hearing loss is progressive with variable onset of retinitis pigmentosa (1).

Patients with Usher's Syndrome have been previously reported in the literature. Young et al (2) reviewed the results of four children with Usher's Syndrome who received a cochlear implant. All children received measurable benefit from cochlear implantation. They had significantly improved behavioral thresholds for speech and tones with the cochlear implant compared with their hearing aids. In another study, four prelingual patients with Usher's Syndrome Type I who received cochlear implants were presented (3). The results of Usher's Syndrome patients were found to be similar to those of prelingually deaf patients. Although they did not obtain open set speech understanding, they gained improvements in their communication abilities after implantation.

In the series of deaf-blind patients who received cochlear implants Saeed et al (4) reported a case with Usher's Syndrome Type I. The subject was an 8 year-old child. Her ability to perform auditory tasks and lipreading skills improved after cochlear implantation.

The following case report describes an adult patient with Usher's Syndrome who received a cochlear implant. A review of the patient's performance after the cochlear implantation will be presented.

## CASE REPORT

The patient is a 52 year old female who was referred to our clinic for the evaluation of cochlear implant candidacy. She had been diagnosed with Usher's Syndrome in another institution years earlier. She had had vision problems since birth, her vision deteriorated by the age of nine. She graduated from high school by correspondence, she could read and write using the Latin and Braille alphabets.

Her hearing loss was first identified at the age of five. The progression of the hearing loss was slow until the age of twelve, then it deteriorated rapidly. She used hearing aids until the age of 29. But after the progression of her hearing loss to profound deafness, she discontinued using hearing aids when no benefit was noted.

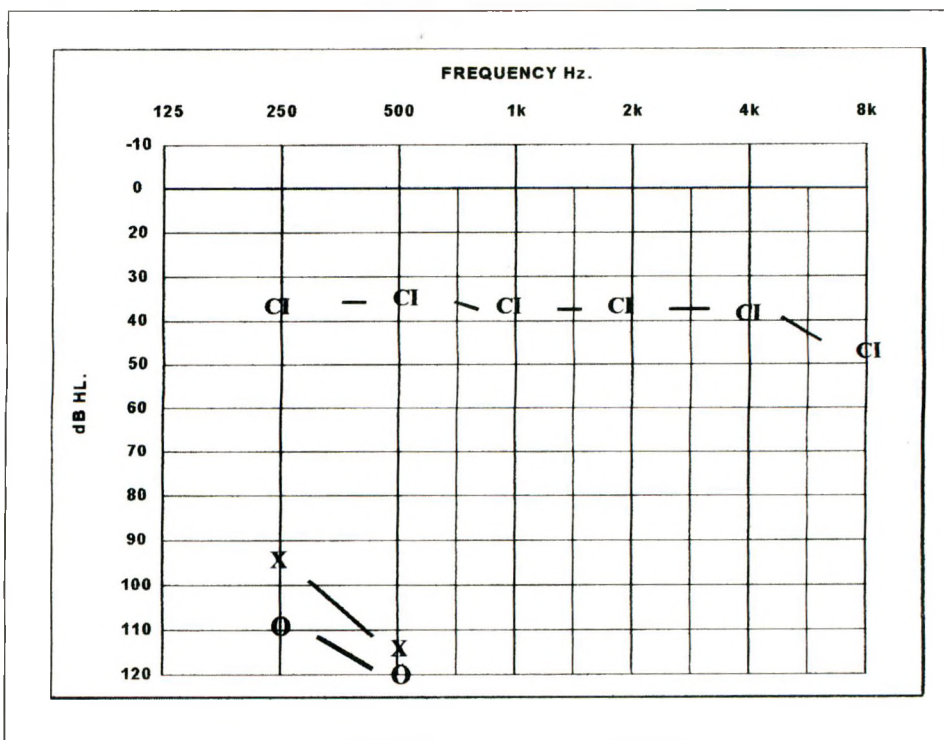
The audiological evaluation revealed bilateral profound sensorineural hearing loss with no

measurable threshold for word recognition. The speech detection thresholds were 115 dB for the right ear and 105 dB for the left ear. Figure 1 demonstrates her audiogram before implantation and sound field thresholds with the cochlear implant. Tympanometry indicated normal middle ear function bilaterally. Ipsilateral and contralateral acoustic reflexes were absent bilaterally. Transient evoked otoacoustic emissions were found to be bilaterally absent.

The only way of communication with her was by palm writing.

Promontory electrical stimulation revealed auditory sensation with electrical stimulation.

After the audiological and otological assessment, she was selected as a candidate for cochlear implantation. Before implantation she had been totally deaf for 23 years. She has been implanted with a Nucleus 24 M device at the right ear. Full insertion of all electrodes was achieved during the surgery. She was fitted with ESPrit speech processor. She uses a SPEAK map in monopolar 1+2 mode with a pulse width of 25  $\mu$ s. Her latest sound field warble tone thresholds with the implant were 30 to 35 dB across the audiometric frequency range (Fig. 1).



**Fig. 1:**

The audiogram before and after cochlear implantation. Right ear and left ear hearing thresholds before implantation are marked with O and X respectively. The hearing thresholds in the sound field with the cochlear implant are shown with CI.

**Table 1:** Speech perception test results after implantation

Speech test	6 months	1 year	2 years	3 years	4 years
Closed set 3 syllable words test	100%	100%	100%	100%	100%
Closed set monosyllabic words test	92%	96%	100%	100%	100%
Open set 3 syllabic words	86%	86%	90%	96%	96%
Open set monosyllabic words	56%	60%	60%	72%	80%
Open set sentences	72%	76%	80%	100%	100%

After the hook up, at the rehabilitation sessions and during the speech perception testing, all the instructions were given by palm writing. The items required for closed set speech perception testing were finger spelled on the palm of the patient.

Auditory performance was measured using a battery of closed and open set speech tests. Open set word recognition was assessed using 3 syllable words and monosyllabic words. Open set common sentence test was also administered. For the closed set testing, identification of the monosyllabic words and three syllable words tests were used. All tests were administered via monitored live voice in IAC sound treated rooms at 70 dB A.

Table 1 shows the speech perception test results of the patient obtained from 6 months of cochlear implant use, till the present, four years postoperatively.

Already after 6 months cochlear implant use she was able to understand open set speech. Her speech test results ameliorated over time.

Functionally, she has good open set speech recognition and her communication with others is auditory-oral. Now she is able to converse without palm writing and can hold a conversation on the telephone.

## DISCUSSION

Cochlear implantation in postlingually deafened adults is a generally accepted means of treatment. Postlingual adults usually gain substantial benefit from implantation. The benefit derived from cochlear implants is more important if the patient has additional handicaps. Cochlear implanted patients with Usher's Syndrome documented in literature were usually prelingual

and the results of prelingually deafened Usher's Syndrome patients are compared with other prelingual patients without vision problems (3,2).

The patient presented in this report, although she had a long term of deafness duration, showed significant benefit after implantation. We observed that the improvements in speech perception and understanding after implantation were more rapid than in most of the other postlingual patients in the clinic. She was very enthusiastic about hearing, she worked very hard during the hearing rehabilitation sessions and also at home. The therapy sessions took longer compared with the patients without any vision problem. We had to write every instruction and every test item into her palm especially at the very beginning. The patient's commitment to the therapy sessions after implantation was excellent.

The patient claimed that the cochlear implantation changed her life enormously in a very positive way. She felt less dependent on her close relatives, much more confident, social and happy. She puts her implant on even when she goes to sleep. She remains one of our star performers.

The decision to implant postlingual Usher's Syndrome patients is straightforward. The benefit from the cochlear implantation can be estimated as similar to other postlingual patients depending on the onset or the duration of deafness. The decision to provide Usher's Syndrome patients with a cochlear implant should also depend on the second deficit besides hearing loss. Even if prelingual, multiple handicapped patients who are candidates for implantation must be evaluated on an individual basis.

This paper aims to emphasize the important point that multiple handicapped persons can be



# Losec®

Enjektabl

omeprazol



► Duodenum ülseri

► Mide ülseri

► Peptik ülser zeminindeki *Helicobacter pylori* infeksiyonları

► Reflü özofajit

► Zollinger-Ellison sendromu ve

► Genel anestezi sırasında, mide içeriğinin aspirasyonu riski bulunan hastalarda (Aspirasyon profilaksisi)

#### LOSEC® Omeprazol

**Formülü:** Her kombinasyon ambalajında, lipofilize omeprazol içeren 1 flakon ve çözücü içeren 1 ampul bulunur. Her flakonda 42 mg omeprazol sodyum (40 mg omeprazole eşdeğer) ve sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı) q.s. (pH 12) ve her çözücü ampulde 4 g polietilen glikol 400-6 mg sınık asit monohidrat (pH ayarlayıcı) q.s. 10 ml enjektasyonluk su bulunur. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:** Omeprazol mide asit sekresyonunu dâbir bir etki mekanizmasıyla azaltır. Omeprazol pariyetal hücrelerdeki proton pompasının spesifik inhibitörüdür. Etkisi hızlı, bağıl ve intravenöz uygulamaya sonrası maksimum asit inhibisyonu 60-90 dakika içinde görülür. Günde bir kez uygulanması, mide asit sekresyonunu geri dönüşümü olarak denetler. Omeprazol zayıf bir bazdır. intrasözöz kanal kullanan asit ortamında yoğunlaşarak aktif hale gelir ve pariyetal hücrelerde H<sub>2</sub> K<sup>+</sup>-ATPaz enzimini (proton pompası) inhibe eder. Mide asidi oluşumunun son aşamasında görülür bu etki, doza bağlıdır ve böylece, gerek bazı gerek yarımsız asit sekresyonu, uyum ilişkilerinden bağımsız olarak inhibe edilir. Omeprazol in vitro olarak H<sub>2</sub> pylori üzerinde bakterisid etkilidir. Ancak, antibiyotik kullanılmadık yapılan omeprazol tedavisinde H<sub>2</sub> pylori'nin eradikasyonunun sağlanmadığı, enleksenin baskılandığı bildirilmiştir. Klinik bulgular H<sub>2</sub> pylori eradikasyonunun sağlanmasında, omeprazol ile bağıl amoksisilin ve klaritromisin olmak üzere uygun antibiyotikler arasında doza bağlı sinerjik bir etki olduğunu göstermektedir. Peptik ülserli hastaların hemen hemen tamamında H<sub>2</sub> pylori'nin eradikasyonu uzun süreli remisyon ile sağlanmaktadır. Omeprazol plazma proteinlerine % 95 oranında bağlıdır. Plazma konsantrasyonu zaman eğrisinin terminal döneminde, ortalama yarılanma ömrü yaklaşık 40 saattir. Tedavi sırasında yarılanma süresi değişir. Asit sekresyonunun inhibisyonu, herhangi bir andaki plazma konsantrasyonuna bağlı plazma konsantrasyonun zaman eğrisinin altında kalan alan (AUC) ile orantılıdır. **ENDİKASYONLARI:** Losec enjektabl aşağıdaki durumlarda intravenöz ve sadece klinikte yayın hastalarda kullanılır. • Duodenum ülseri • Mide ülseri • Peptik ülser zeminindeki *Helicobacter pylori* infeksiyonları • Reflü özofajit • Zollinger-Ellison sendromu ve • Genel anestezi sırasında, mide içeriğinin aspirasyonu riski bulunan hastalarda (Aspirasyon profilaksisi). **KONTRENDİKASYONLARI:** Losec enjektabl bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı ağır duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. **UYARILAR/ÖNLEMLER:** Mide ülserinden şüphelenildiğinde, habeset oluştuğunda, göbürüne alarak gerekli araştırmalar yapılmalıdır. Tedavi, semptomları hafifletebilir ancak tamamen ortadan kaldırmaz. Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı: Tüm yeni ilaçlarda olduğu gibi, zorunlu olmadıkça gebelik ve emzirme döneminde Losec kullanılmamalıdır. Doğum sırasında 24 saatte 90 mg kadar kullanılan omeprazol bebeğin üzerinde hiçbir yan etki göstermemiştir. Hayvan araştırmalarında gebelik ve emzirme döneminde Losec kullanımı zararlı olduğunu gösteren hiçbir bulguya sahip olmamıştır ve fetal toksisite ya da teratojen etki olduğunu gösteren hiçbir kanıt mevcut değildir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Losec enjektabl oral tedavim mümkün olmadığı durumlarda, örneğin ağır hastalarda önerilir. Intravenöz yoldan günde bir kez 40 mg (1 flakon) kullanılır. Intravenöz enjektasyon mide asitleşmesi hızla düşer ve mide asiditesi 24 saat süreyle ortalama %90 azalır. Zollinger-Ellison sendromunda doz hastaya göre ayarlanmalıdır. Daha sık ve daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir. Losec enjektabl çözülmesi için, flakonda bulunan lipofilize omeprazol ampulü bulunan çözücüyle karıştırılması ile hazırlanır. Başka bir çözücü kullanılmamalıdır. Solusiyonun hazırlanmasından sonra enjektasyon yavaş olarak 4 ml' den fazla olmamak üzere en az 2-5 dakikada uygulanmalıdır. Solusiyon hazırlandıktan sonra 4 saat içinde kullanılmıdır. Aspirasyon profilaksisinde intravenöz uygulama tercih edilirse, Losec enjektabl 40 mg, ameliyattan 1 saat önce uygulanmalıdır. Ameliyattan 2 saatte fazla geçirdiği durumlarda ek enjektasyon yapılmalıdır. **Helicobacter pylori'nin etkin olduğu peptik ülser hastalarında H<sub>2</sub> pylori eradikasyonu için tedavi tercih edilmişdir. Aşağıdaki dozlar önerilir. İki hafta süreyle, günde 40-80 mg Losec® + bölünmüş dozlar halinde günde 1-5 g amoksisilin. Klinik araştırmalarda, günde üç defa 400 mg metranidazol ile birlikte ya da sadece amoksisilin (1-5 g) kullanılmıştır. İki hafta süreyle, günde 40 mg Losec® + günde üç defa 500 mg klaritromisin. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Losec iyi tolere edilir, stermeyen etkiler genellikle hafif ve geçicidir. Deri: Nadiren ödemli ve/veya kaşıntılı. İzole vakalarda ışığa duyarlılık, eritema multiforme, alopesi. Kas -iskelet sistemi: İzole vakalarda artralji, adale güçsüzlüğü ve miyalji. Merkezi ve periferik sinir sistemi: Baş ağrısı. Nadiren göz karaması, parestezi, somnolans, uykusüzlük ve vertigo. İzole vakalarda geçici mental kumbezyon, ajlasyon depresyon, hulusinasyon (özellikle ağır hastalarda). Gastrointestinal sistem: Diyare, konstipasyon, kaşın ağrısı, bulantı/kusma ve gaz şikayeti. İzole vakalarda ağız kuruluğu, stomaliti ve gastrointestinal kandidiyaz. Karaciğer: Nadiren karaciğer enzimlerinde yükselme. Endokrin: İzole vakalarda (mekonasti, Hematoptetik sistem: İzole vakalarda (ököpeni ve trombotopeni). Diğer: Nadiren ürtiker gibi ağır duyarlılık reaksiyonları ve izole vakalarda anjiyödem, ateş, bronkopazim ve interstisyel nefrit. İzole vakalarda terleme artışı, periferik ödem: görme bulanıklığı, tül duşusu bozukluğu. İzole vakalarda: Özellikle yüksek doz intravenöz omeprazol enjektasyonu ile tedavi edilen ileri derecede ağır hastalarda, kalıcı görme bozuklukları bildirilmiştir, ancak omeprazol tedavis ile ilişkisi saptanmamıştır. **DOZ AŞIMI HALİNDE ALINACAK TEDBİRLER:** Oral yoldan teset halinde alınan 400 mg Losec® hiçbir önemli semptomu yaratmamıştır. İzole vakalarda ışığa duyarlılık, eritema multiforme, alopesi. Kas -iskelet sistemi: İzole vakalarda artralji, adale güçsüzlüğü ve miyalji. Merkezi ve periferik sinir sistemi: Baş ağrısı. Nadiren göz karaması, parestezi, somnolans, uykusüzlük ve vertigo. İzole vakalarda geçici mental kumbezyon, ajlasyon depresyon, hulusinasyon (özellikle ağır hastalarda). Gastrointestinal sistem: Diyare, konstipasyon, kaşın ağrısı, bulantı/kusma ve gaz şikayeti. İzole vakalarda ağız kuruluğu, stomaliti ve gastrointestinal kandidiyaz. Karaciğer: Nadiren karaciğer enzimlerinde yükselme. Endokrin: İzole vakalarda (mekonasti, Hematoptetik sistem: İzole vakalarda (ököpeni ve trombotopeni). Diğer: Nadiren ürtiker gibi ağır duyarlılık reaksiyonları ve izole vakalarda anjiyödem, ateş, bronkopazim ve interstisyel nefrit. İzole vakalarda terleme artışı, periferik ödem: görme bulanıklığı, tül duşusu bozukluğu. İzole vakalarda: Özellikle yüksek doz intravenöz omeprazol enjektasyonu ile tedavi edilen ileri derecede ağır hastalarda, kalıcı görme bozuklukları bildirilmiştir, ancak omeprazol tedavis ile ilişkisi saptanmamıştır. **DOZ AŞIMI HALİNDE ALINACAK TEDBİRLER:** Oral yoldan teset halinde alınan 400 mg Losec® hiçbir önemli semptomu yaratmamıştır. **SAKLAMA KOŞULLARI:** 25°C' in altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Doktorun danışmadan kullanılmamalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:** Losec® enjektabl 40 mg flakon. Her kombinasyon ambalajında 40 mg omeprazole eşdeğer 42.6 mg omeprazol sodyum içeren 1 flakon ve 10 ml çözücü içeren 1 ampul bulunur. **PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMAKÖTİK DOZAJ SEKİLLERİ:** Losec® 40 mg Parenteral İnfüzyon İçin Lyofilize Toz. Ruhsat Sahibi: AstraZeneca İlaç San. ve Tic. LİG. Şİ. Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat: 4 Levent/İstanbul Telfan: 0212 277 99 99. Üretim Yeri: Astra AB Södertälje, İsveç. Ruhsat Tarihi: 14.12.1998. Ruhsat no: 105/25. Reçete ile satılır. ®Tescir edilmiş marka BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

AstraZeneca

Osteoartritin  
semptom ve  
bulgularının tedavisi<sup>1</sup>

Akut ağrı tedavisi<sup>1</sup>

Primer  
dismenore tedavisinde<sup>1</sup>

Ağrı ve inflamasyona spesifik<sup>1</sup>  
Güçlü etki<sup>1</sup>  
Günde tek doz ile kolay tedavi<sup>1</sup>

GERÇEK GÜNDE TEK DOZ

**VIOXX**<sup>®†</sup>  
(rofekoksib, MSD)

Lütfen reçetelemeden önce tam reçeteleme bilgilerine başvurunuz.

† Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.'nın tescilli markasıdır.

Copyright © Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., 2001. Tüm hakları saklıdır.

01-2002-VOX-2001-TR-0101

Ref: LPC

**VIOXX® 12.5 mg/25 mg Tablet**

**FORMÜLÜ:** Her tablette 12.5 mg veya 25 mg rofekoksib bulunur. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:** VIOXX, klinik doz aralığının içinde ve anlamlı olarak üzerinde uygulandığında güçlü ve oral olarak aktif bir siklooksijenaz-2 (COX-2) spesifik inhibitörüdür (Coxib). VIOXX'un etkinliği, bu ilacın spesifik olarak COX-2'yi inhibe etmesine bağlıdır. Oral olarak uygulanan VIOXX, terapötik olarak önerilen 12.5 mg, 25 mg ve 50 mg dozlarında iyi emilir. Ortalama oral biyoyararlanımı yaklaşık %93'tür. **ENDİKASYONLAR:** Osteoartrit semptom ve bulgularının akut ve kronik tedavisi, ağrının giderilmesi, primer dismenore tedavisinde endikedir. **KONTRENDİKASYONLAR:** Bu ürünün herhangi bir komponentine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. **UYARILAR/ÖNLEMLER:** İlerlemiş böbrek hastalığı olan hastalarda, VIOXX tedavisi önerilmez. Belirgin dehidratasyonu olan hastalarda, VIOXX ile tedaviye başlarken mutlaka önem alınmalıdır. Hasta, karaciğer fonksiyon testlerindeki sürekli anormallik açısından değerlendirilmelidir. Karaciğer fonksiyon testlerindeki anormallığın (normalin üst sınırının üç katı) devam ettiği saptanırsa VIOXX kesilmelidir. VIOXX önceden salisilatlar veya non spesifik siklooksijenaz inhibitörleriyle ortaya çıkan akut astım atağı, ürtiker veya rinit geçirmiş hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. **Gebelikte Kullanım:** Prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer ilaçlar gibi, ductus arteriosus'un erken kapanmasına neden olabileceğinden gebeliğin geç döneminde VIOXX kullanılmamalıdır. Gebe kadınlarda kontrollü çalışma bulunmamaktadır. VIOXX gebeliğin ilk iki trimesterinde, potansiyel yararı, fetus üzerinde oluşabilecek riskten daha anlamlı olduğu takdirde kullanılabilir. **Emziren Anneler:** Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden ve prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların süt çocuğu üzerindeki olası istenmeyen etkileri nedeniyle, ilacın anne için önemli göz önünde bulundurularak ya emzirmenin ya da ilacın kesilmesine karar verilmelidir. **Cocuklarda Kullanımı:** Pediyatrik hastalarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. **Yaşlılarda Kullanımı:** Klinik çalışmalarda, yaşlı ve genç hastalarda güvenlilik ve etkinlik açısından farklılık gözlemlenmemiştir ve bildirilen diğer klinik deneyimlerde yaşlı ve genç hastaların yanıtlarında farklılık saptanmamıştır. **YAN ETKİLER/İSTENMEYEN ETKİLER:** Altı aya kadar tedavi gören hastalardaki klinik çalışmalarda VIOXX ile tedavi edilen hastaların %2 ve daha fazlasında ve plasebodan daha yüksek bir insidansla bildirilen ilaca bağlı istenmeyen etkiler: Alt ekstremiteelerde ödem, hipertansiyon, mide yanması, dispepsi, epigastrik rahatsızlık, bulantı ve diyaredir. Nadiren oral ülserler bildirilmiştir. **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Warfarin, rifampisin ve metotreksat ile birlikte kullanımda dikkatli olunmalıdır. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Oral olarak alınır. **Osteoartrit:** Önerilen başlangıç dozu günde bir kez 12.5 mg'dir. Bazı hastalarda, dozun günde bir kez 25 mg'a çıkarılması ek bir yarar sağlayabilir. Önerilen maksimum günlük doz 25 mg'dır. **Akut ağrının geçirilmesi ve primer dismenorenin tedavisi için:** Önerilen başlangıç dozu günde bir kez 50 mg'dır. İzleyen dozlar günde bir kez 25-50 mg olmalıdır. Önerilen maksimum günlük doz 50 mg'dır. Primer dismenorede peş peşe 5 günden daha uzun süreli klinik çalışma bulunmadığı için kullanılmamalıdır. VIOXX aç ya da tok karına oral olarak alınır. **ARAÇ VE MAKİNE KULLANMAYA ETKİSİ:** VIOXX'un hastanın araç sürme ve makine kullanma becerisini etkilediğini düşündüren bir bilgi bulunmamaktadır. **DOZ AŞIMI:** Klinik çalışmalarda VIOXX ile herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir. **SAKLAMA KOŞULLARI:** 15-30 °C arasında oda sıcaklığında saklanır. **İKAZLAR:** Hekime danışmadan kullanılmamalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır. **TİCARİ SUNUM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:** 14 ve 28 tabletlik blister ambalajlarda. Reçete ile satılır. **Ruhsat Tarihi:** 17.01.2000 **Ruhsat No:** 107/28, 107/29 **Ruhsat Sahibi:** Merck & Co., Inc. USA lisansı ile Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. Esentepe - İSTANBUL **KDV dahil perakende satış fiyatı (Kasım 2001):** VIOXX 12.5 mg ve 25 mg 14 tablet: 34.794.000 TL, VIOXX 12.5 mg ve 25 mg 28 tablet: 69.591.000 TL. Reçetelemeden önce lütfen tam ürün bilgisine başvurunuz.



MERCK SHARP & DOHME

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Gazeteciler Mahallesi, Yazarlar Sokak No. 30 80300 Esentepe - İSTANBUL  
www.msd-turkey.com

# Hareket özgürlüğü!



PHARMACIA



**Referans 1** Lisse J, Espinoza L, Zhao SZ, Dediya SD, Osterhaus JT. Functional Status and health-related quality of life of elderly osteoarthritis patients treated with celecoxib. *J Geriatr. A Biol Sci. Med Sci* 2001; Mar; 56(3):M167-75. **Prospektüs özeti:** CELEBREX® 100/200 mg KAPSÜL. FORMÜLÜ Her kapsül, etkin madde olarak 100/200 mg selekoksib ve boyar madde olarak titanyum dioksit içerir. Farmakodinamik özellikleri Selekoksis bir spesifik siklooksijenaz 2 inhibitörüdür. Selekoksisb COX-2 inhibisyonu yolu ile inflamatuvar prostanooidlerin sentezini engelleyerek bir antiinflamatuar, analjezik ve antipiretik ajan gibi davranır. Terapötik dozlarda selekoksisb COX-1'in aktivasyonu yoluyla sentezlenen prostanooidler üzerine etkisi yoktur, bu sebeple dokularda, özellikle mide, barsak ve trombozistlerde COX-1'e bağlı normal fizyolojik işlemleri etkilemez. **Farmakokinetik özellikleri:** Aç karına verildiğinde selekoksisb iyi absorbe olur ve zirve plazma konsantrasyonlarına yaklaşık 2-3 saatte erişir. Selekoksisb, terapötik doz aralığının üstünde lineer ve doz ile orantılı farmakokinetik gösterir. Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez. Selekoksisb eliminasyonu, çoğunlukla hepatic kaynaktan, dozun %1'inden az kısmı idrarda değişmeden atılır. Multipl uygulamadan sonra eliminasyon yarı ömrü 8-12 saat olur. Multipl dozlar ile uygulamanın 5. gününden önce kararl plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. **Endikasyonları:** Osteoartriti ve romatoid artiritin belirti ve semptomlarının tedavisinde endikedir. **Kontraindikasyonları:** İlaç içindeki

herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığı olanlarda sulfonamidde karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinilerde, aselli/salisilik asit (Aspirin) veya nonsteroid antiinflamatuar ilaçların kullanımından sonra astım ve plerik hipertansiyonlara dair riskler görülen hastalarda kontrendikedir. **Uyarılar/Önemli:** NSAİİ ilaçların geneline olduğu gibi, hastalarda CELEBREX® kullanımı sonrasında bilinmeyen anallaktik reaksiyonlar görülebilir. Karaciğer ve böbrek bozukluğu olanlarda (Bkz. Kullanım şekli ve dozu). **Çocuklarda Kullanım:** Selekoksisb 18 yaşın altındaki hastalara uygulanmamıştır. **Gebelikte ve laktasyonda kullanım:** Hamilelere kullanım dair bilgi mevcut değildir. Selekoksisb hamilelerde beklenen yarar, fetusa olan riskten fazlaysa kullanılmalıdır. İnsanda hiçbir çalışma yapılmadığı için selekoksisb emzirme döneminde kullanılmamalıdır. **Yan etkiler/Advers etkiler:** Selekoksisb ile görülen ciddi üst gastrointestinal sistem komplikasyonlarının (kanamalar, perforasyon, gastrik çıkış obstrüksiyonu) insidansı, plasebodan önemli ölçüde farklı değildir ve non-spesifik COX inhibitörlerinden yaklaşık 3 kez daha azdır. Selekoksisb'in gastrointestinal ülsasyon oranı doza bağlı değildir ve plasebo ile önemli fark yoktur, ayrıca non-spesifik COX-1/COX-2 inhibitörlerinden 3-4 kez daha azdır. Kontrolü klinik çalışmalarda rapor edilen yan etkiler: baş ağrısı, kabızlık, bulantı, miyalji (kas ağrısı) kaşıntı, sersemlik, karın ağrısı, diyare, dispepsi, öksürük, larenji, perilek ödem, düğümlü. **İlaç etkileşimleri**

**ve diğer etkileşimler:** Selekoksisb'in, başlıca sitokrom P450 CYP2C9 ile metabolize olduğu gösterilmiştir. Selekoksisb metabolizması bir CYP2C9 inhibitörü olan flukonazol tarafından inhibe edilebilir. Bu sayede bir inhibitörün kombinasyon kullanım durumlarında doz ayarlaması gerekmez. Bir CYP3A4 inhibitörü olan ketokonazol, CELEBREX® ile önemli hiçbir etkileşim göstermez. Antasitler (alüminyum ve magnezyum) selekoksisb'in absorpsiyon süresini %10 oranında azaltır, ancak buna bağlı herhangi bir klinik etki oluşmaz. En az 3 ay süresince stabli dozda metotreksat alan romatoid artiritli hastalarda 7 gün boyunca CELEBREX®'in metotreksatla birlikte uygulanması, CELEBREX®'in total metotreksat biyoyararlanımı ve böbrek klirensinde önemli hiçbir etkisinin olmadığını göstermiştir. Warfarin veya benzer ajanlar, kullanan hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcından sonraki ilk birkaç günde ya da selekoksisb dozu değiştirilirken, antikoagulan aktivite değişebilir. Sağlıklı gönüllülerde yapılan in vivo etkileşim çalışmasında, selekoksisb warfarin farmakokinetiğini veya protrombin zamanı ile ölçülen antikoagulan etkiyi değiştirmemiştir. **Kullanım şekli ve dozu:** Osteoartriti, osteoartritin belirti ve semptomlarının tedavisinde, tavsiye edilen günlük CELEBREX® dozu tek doz veya ikize bölünmüş dozlar halinde 200 mg'dır. Günlük 400 mg'a kadar olan dozlar da çalışılmıştır. Romatoid Artriti, romatoid artiritin belirti ve semptomlarının tedavisinde tavsiye edilen CELEBREX® dozu, günde 2 defa 100 veya 200 mg'dır. Günlük 800 mg'a kadar

olan dozlar da çalışılmıştır. **Yaşlılar:** Doz ayarlanmasına gerek yoktur. **Karaciğer bozukluğu:** Hafif veya orta karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalara ait klinik deneyim mevcut değildir. **Böbrek bozukluğu:** Hafif ve orta böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek bozukluğu olan hastalara ait klinik deneyim mevcut değildir. **Doz aşımı:** Doz aşımına dair klinik deneyim mevcut değildir. 1200 mg'a kadar tek dozlar ve günde 2 kere 600 mg'a kadar verilen multipl dozlar, klinik olarak önemli hiçbir istenmeyen etki olmadan sağlıklı gönüllülere uygulanmıştır. Doz aşımından şüphelenildiği durumlarda, uygun destekleyici tıbbi müdahale sağlanmalıdır. Piyasada mevcut farmasötik dozaj şekilleri: CELEBREX® 100 mg/20 kapsül ruhsat no 107/52, ruhsat tarihi: 10.03.2000. **Prospektüs onay tarihi:** 05.02.2001 satış fiyatı: 21.007.000 TL (Ekim 2001) CELEBREX® 200 mg/30 kapsül, ruhsat no 107/53, ruhsat tarihi: 21.03.2000. **Prospektüs onay tarihi:** 06.02.2001 satış fiyatı: 51.501.000 TL (Ekim 2001). Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Reçete ile satılır. Pharmacia Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti. İnönü Cd. No 36 Deveci Han Kat:1 Ayaspaşa 80080 / İstanbul Tel: (212) 249 91 75 Fax: (212) 249 90 33 Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Ortaköy/İSTANBUL Tel: (0212) 260 22 10 (10 hat) http://www.pfizer.com.tr

## CELEBREX® (SELEKOKSİB)

Gastrik Ülser Tedavisi

Duodenal Ülser Tedavisi

Gastroözofageal Reflü Hastalığı Tedavisi

40<sup>mg</sup>

28 Tablet

Pantheec

Pantoprazol 40 mg



*Yeni dünyaları keşfe çıkın...*

#### PANTHEC KISA ÜRÜN BİLGİSİ

**Formülü:** Her enterik tablet, 40 mg Pantoprazol'e eşdeğer miktarda Pantoprazol sodyum içerir. **Endikasyonları:** Duodenal ülser, gastrik ülser, orta ve ileri derecede reflü özofajit **Kontrendikasyonları:** Pantheec 40 mg Enterik Tablet veya H. pylori eradikasyonu için kombine tedavide kullanılan ilaçlardaki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Orta veya ileri derecede hepatik veya renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda. **Yan etkileri:** Baş ağrısı, diyare, flatulans, abdominal ağrı, döküntü, insomnia, hiperglisemi, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, mide bulantısı ve kusmadır. Bu çalışmalarda, pantoprazolle tedavi edilen hastaların % 1'inden azında rastlanan muhtemel yan etkiler ise anksiyete, eklem ağrısı, asteni, sırt ağrısı, bronşit, göğüs ağrısı, konstipasyon, dispepsi, dispne, grip sendromu, gastrointestinal bozukluk, hiperlipidemi, hipertoni, enfeksiyon, migren, boyun ağrısı, faranjit, rinit, SGPT değerlerinde yükselme, sinüzit, üst solunum sistemi enfeksiyonu ve üriner sistem enfeksiyonu olarak bildirilmiştir. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.** **İlaç Etkileşimleri:** Pantoprazol'ün diğer ilaçlar ile olası etkileşimlerini değerlendiren çalışmalarda, teofilin, antipirin, kafein, karbamazepin, diazepam, diklofenak, digoksin, etanol, gliburid, bir oral kontraseptif, metoprolol, nifedipin, fenitoin, warfarin, midazolam, klaritromisin, metronidazol veya amoksisilin ile pantoprazolün birlikte kullanılması durumunda herhangi bir ilaç etkileşimi gözlenmediği için doz ayarlaması gerekmez. Pantoprazol, antasitlerle birlikte verildiğinde de herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir. Pantoprazol, gastrik asit salgılanmasının uzun süre devam eden inhibisyonundan dolayı, ketokonazol, ampisilin esterleri ve demir tuzları gibi biyoyararlanımı gastrik pH'ya bağlı olan ilaçların absorpsiyonunu azaltabilir. **Dozaj:** H.pylori eradikasyonu için uygun antibiyotik kombinasyonu ile günde iki defa bir tablet. **Uygulama:** Tedavi süresi 1-2 haftadır. Pantheec 40 mg Enterik Tabletler çiğnenmemeli, kırılmamalı 1 saat önce su ile yutulmalıdır. H.pylori kombine tedavisinde uygulanacak olan ikinci 40 mg'lık doz akşam yemeğinden önce alınmalıdır. **Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:** 14 ve 28 Enterik tabletlük ambalajlarda REÇETE İLE SATILIR. Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız. KDV'li perakende satış fiyatı: 14 Enterik tablet 26.000.000 TL, 28 Enterik tablet 48.000.000 TL (12.02.2002). **Ruhsat Tarihi - No:** 14.03.2002 -199/51 **Ruhsat Sahibi ve imal yeri:** **SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.** Kazım Orbay Cad. No: 98 Şişli / İstanbul • DAHA GENİŞ BİLGİ İÇİN LÜTFEN FİRMAMIZI ARAYINIZ.

#### SANOVEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Büyükdere Cad. Dereboyu Sok. Zağra İş Merkezi

C Blok 80670 Maslak - İstanbul

Tel: (0212) 285 26 70 • Fax: (0212) 285 26 70/273

www.sanovel.com



successful implant users and they can derive benefits from cochlear implantation in terms of improving of their quality of life.

## REFERENCES

1. Gorlin RJ. Genetic hearing loss with eye disorders. In: Gorlin RJ, Toriello HV, Cohen MM, eds. *Hereditary Hearing Loss and Its Syndromes*. New York: Oxford University Press, 1995:105-140.
2. Young NM, Johnson JC, Mets MB, Hain TC. Cochlear implants in young children with Usher's Syndrome. *Ann Otol Rhinol Laryngol (Suppl)*, 1995 ;166:342-345.
3. Hinderink JB, Brokx JPL, Mens LH, Van Den Broek P. Results from four cochlear implant patients with Usher's Syndrome. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1994;103:285-293.
4. Saeed SR, Ramsden RT, Axon PR. Cochlear implantation in the deaf-blind. *Am J Otol* 1998;19:774-777.