

KULLANMA TALİMATI

DEKSTOMİD 200 mcg/2 ml I.V. konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: 100 mikrogram deksmedetomidin (baz)'e eşdeğer 118 mikrogram deksmedetomidin

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, 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. DEKSTOMİD nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. DEKSTOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. DEKSTOMİD nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. DEKSTOMİD'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DEKSTOMİD nedir ve ne için kullanılır?

- DEKSTOMİD 5 adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Her flakonda 2 ml konsantre infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 200 µg deksmedetomidin (100 µg/mL) içerir. DEKSTOMİD, berrak ve renksiz bir çözeltilidir.
- DEKSTOMİD'in etkin maddesi olan deksmedetomidin diğer hipnotikler ve sedatifler (uyku vericiler ve sakinleştiriciler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Deksmetomidin hastanelerin yoğun bakım bölümlerinde rahat soluk almaları için solunum yoluna boru yerleştirilmiş olan, uyarılabilir ve yönlendirilebilir olmayan hastaları sakinleştirmek için kullanılmaktadır.

Hastane yoğun bakım ortamlarında yetişkin hastalar için sedasyon (sakinlik, uyuşukluk veya uyku hali) sağlamak veya farklı teşhis veya cerrahi prosedürler sırasında uyanık sedasyon sağlamak için kullanılır.

2. DEKSTOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEKSTOMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deksmetomidine ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Kalp atımlarınızda düzensizlik (2. ve 3. derece kalp bloğu) varsa,
- Tedaviye cevap vermeyen düşük kan basıncınız varsa,
- Yakın zamanda inme veya beyninize kan sağlanması engelleyen diğer ciddi bir rahatsızlık geçirdiyse.

DEKSTOMİD almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

DEKSTOMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer anormal düşük kalp hızınız varsa (hastalık ya da yüksek derecede fiziksel form nedeniyle),
- Eğer düşük tansiyon varsa,
- Eğer düşük kan hacminiz varsa, örneğin kanama sonrası,
- Eğer belirli kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Eğer yaşıınız 65'in üzerindeyse,
- Eğer nörolojik bir rahatsızlığınız varsa (baş veya omuriliğinizde bir yaralanma veya inme),
- Eğer ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Eğer bazı ilaçlardan özellikle anestezi yapan ilaçlardan sonra ateşiniz çok yükseliyorsa,

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

DEKSTOMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEKSTOMİD tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DEKSTOMİD'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size DEKSTOMİD verecektir.

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

Enzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, DEKSTOMİD'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. DEKSTOMİD'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, doktorunuz, tedaviniz süresince emzirmeyi durdurmanızı isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

DEKSTOMİD uygulanmasını takiben araç ve makine kullanma kabiliyetinizde azalma olabileceği için herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

DEKSTOMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEKSTOMİD her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEKSTOMİD birlikte uygulandığında anestetikler, sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku verici ilaçlar) ve opioidlerin (afyon benzeri ilaçlar) etkilerinde artışa yol açabilmektedir. Birlikte uygulandıkları zaman, DEKSTOMİD ya da eşlik eden anestetik, sedatif, hipnotik ya da opioid dozunun azaltılması gerekebilir.

Sevofluran, izofluran, propofol, alfentanil ve midazolam ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır, doz azaltılması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlar DEKSTOMİD'in etkisini artırabilir:

- Uyumanıza yardımcı olan veya sedasyona neden olan ilaçlar (örn. midazolam, propofol)
- Güçlü ağrı kesici ilaçlar (ör. morfin, kodein gibi opioidler)
- Anestezik ilaçlar (örn. sevofluran, izofluran)

DEKSTOMİD'in, amfoterisin B (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve diazepam (kaygı giderilmesinde kullanılan bir ilaç) ile geçimsiz olduğu gösterildiğinden bu ilaçlarla birlikte aynı setle damar yoluna verilmemelidir.

DEKSTOMİD, damar genişletici ve kalp atım hızını azaltıcı (negatif kronotropik ilaç) ilaçlarla birlikte uygulandığında, uygulama bu etkiyi artırabilir dikkatli olunmalıdır. DEKSTOMİD, geçici felce neden olan ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

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

3. DEKSTOMİD nasıl kullanılır?

Hastane yoğun bakım ünitesi

DEKSTOMİD yalnızca yoğun bakımdaki veya ameliyathanedeki hastalar konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Uyanık sedasyon (sakinleştirme)

DEKSTOMİD, uyanık sedasyon sağlamak için size bir doktor veya hemşire tarafından, sedasyon gerektiren tanısal veya cerrahi prosedürler öncesinde ve / veya sırasında uygulanır.

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. DEKSTOMİD miktarı yaşınıza, bedeninize, genel sağlık durumunuza, gereken sedasyon düzeyine ve ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlıdır. Doktorunuz tedavi sırasında kalbinizi ve kan basıncınızı izleyecek ve gerekirse ilacınızın dozunuzu değiştirecektir.

DEKSTOMİD seyreltilir ve sonrasında damar içine infüzyon yoluyla verilir.

Sedasyon (sakinleştirme) sonrası uyanma

- Doktorunuz sedasyondan sonra kendinizi iyi hissetmenizi sağlamak için sizi birkaç saat tıbbi gözetim altında tutacaktır.

- DEKSTOMİD kullanımından sonra eve refakatsiz gidilmemelidir.

- Size DEKSTOMİD verildikten sonra uyumanıza yardımcı olacak, sedasyona neden olacak ilaçlar veya güçlü ağrı kesiciler uygun olmayabilir. Bu ilaçların kullanımı ve alkol kullanımı hakkında doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. DEKSTOMİD dozu, yaşınıza, kilonuza, genel sağlık durumunuza, gerekli sakinleştirme (sedasyon) düzeyine ve ilaca nasıl cevap vereceğinize bağlıdır. Gerekli olduğunda doktorunuz dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz tedavi boyunca kalbinizi ve kan basıncınızı takip edecektir.

DEKSTOMİD, 24 saatten uzun süren uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DEKSTOMİD uygulaması, kontrollü bir infüzyon cihazı kullanılarak damar içine yapılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEKSTOMİD 18 yaşından küçük çocuklarda kullanıma ilişkin herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Eğer DEKSTOMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEKSTOMİD kullandıysanız:

DEKSTOMİD doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Yine de, kazayla fazla doz verildiyse kan basıncınız yükselebilir veya düşebilir, kalp atışınız yavaşlayabilir, daha yavaş nefes alabilir ve daha uykulu hissedebilirsiniz. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

DEKSTOMİD kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEKSTOMİD'i kullanmayı unutursanız

DEKSTOMİD doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEKSTOMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEKSTOMİD doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise yaşayabileceğiniz olası yan etkiler için uygun tedavi yapılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler 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 hareketle tahmin edilemiyor. |

DEKSTOMİD'in yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük ya da yüksek tansiyon
- Solunum baskılanması

Yaygın

- Düşük veya yüksek kan şekeri
- Huzursuzluk
- Kalp atımının hızlanması
- Göğüs ağrısı veya kalp krizi
- Bulantı, kusma veya ağız kuruluğu
- Ateş
- İlacı bıraktıktan sonra semptomlar

Yaygın olmayan

- Kalp fonksiyonlarında azalma, kalp durması
- Midede şişkinlik hissi
- Vücutta asit birikmesi
- Kan albümin düzeyinde azalma
- Hayal görme
- Nefes darlığı
- İlacın etkisiz olması
- Susama
- Apne (uyku esnasında solunumun durması)

Bilinmiyor

- Aşırı miktarda idrar yapma

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. DEKSTOMİD'in saklanması

DEKSTOMİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal kutusunda 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEKSTOMİD'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEKSTOMİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks:0282 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER DEKSTOMİD'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

DEKSTOMİD hazırlanırken her zaman aseptik tekniklere bağlı kalınmalıdır.

DEKSTOMİD, çözeltilinin ve kabın müsaade ettiđi tüm durumlarda partiküler madde ve renk deđiőimi ačísmadan gözle incelenmelidir.

Hazırlanması ile ilgili talimatlar:

DEKSTOMİD Enjeksiyon, 200 mikrogram/2 mL (100 mikrogram/mL)

DEKSTOMİD, uygulama öncesinde gereken konsantrasyon (4 mikrogram/ml) elde edilecek şekilde %0.9 sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilmelidir. İster yükleme dozu ister idame infüzyonu olsun, çözeltilerin hazırlanışı aynıdır.

İnfüzyonun hazırlanması için 2 mL DEKSTOMİD infüzyon çözeltisi çekiniz.

48 mL %0.9 sodyum klorür ekleyerek toplamda 50 mL elde ediniz.

Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırınız.

Seyreltikten sonra, kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilite 25°C'de 24 saat için gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıysa, saklama süresi ve koşulları 2°C ila 8°C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.