

KULLANMA TALİMATI

PRECEDEX 200 µg/2 ml i.v konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon
Damar içine uygulanır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRECEDEX nedir ve ne için kullanılır?

- PRECEDEX 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. PRECEDEX, berrak ve renksiz bir çözeltidir.
- PRECEDEX'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 hastaları sakinleştirmek için kullanılmaktadır.

2. PRECEDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRECEDEX'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 sağlanmasını engelleyen diğer ciddi bir rahatsızlık geçirdiyse.

PRECEDEX almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

PRECEDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer anormal düşük kalp hızınız varsa (hastalık ya da yüksek derecede fiziksel form nedeniyle),
- Eğer düşük kan basıncınız varsa,
- Eğer düşük kan hacminiz varsa, örneğin kanama sonrası,
- Eğer bazı kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Eğer yerleşik olarak kan basıncınız yüksekse,
- Eğer şeker hastalığınız varsa,
- Eğer yaşıınız 65'in üzerindeyse,
- Eğer nörolojik bir rahatsızlığınız varsa (baş veya omuriliğinizde bir yaralanma veya inme),
- Eğer ciddi karaciğer problemlerinizi 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

PRECEDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRECEDEX 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, PRECEDEX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size PRECEDEX verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

PRECEDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRECEDEX birlikte uygulandığında anestetikler, sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku verici ilaçlar) ve opioidlerin (afyon benzeri ilaçlar) etkilerinde artışa yol açabilmektedir. Birlikte

uygulandıkları zaman, PRECEDEX 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.

PRECEDEX'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.

PRECEDEX, damar genişletici ve kalp atım hızını azaltıcı (negatif kronotropik ilaç) ilaçlarla birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

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

3. PRECEDEX nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. PRECEDEX 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.

PRECEDEX, 24 saatten uzun süren uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PRECEDEX 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 PRECEDEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRECEDEX kullandıysanız:

PRECEDEX doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi

yapılacaktır.

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

PRECEDEX'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRECEDEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRECEDEX 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 PRECEDEX'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.

PRECEDEX'in yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük ya da yüksek kan basıncı

Yaygın

- Dolaşan kan hacminin azalması (hipovolemi)
- Kan şekeri düzeyinde artış
- Kan potasyum düzeyinde azalma
- Huzursuzluk
- Kalp atımının hızlanması
- Kalp krizi
- Solunumun baskılanması
- Göğüs boşluğunda sıvı toplanması
- Kan ve dokularda oksijen eksikliği
- Akciğerlerin su toplaması
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Kusma
- Yoksunluk belirtileri
- Vücut ısısının 40°C'nin üstüne çıkması
- Üşüme-titreme

- Kol ve bacaklarda şişme
- İdrara çıkmada azalma
- İşlem sonrası kanama

Yaygın olmayan

- Vücutta asit birikmesi
- Kan albümin düzeyinde azalma
- Hayal görme
- Azalmış kalp işlevi
- Nefes darlığı, geçici solunumun durması
- Karın şişliği
- İlacın etkisiz olması
- Susama

Bilinmiyor

- Kansızlık
- Vücutta solunuma bağlı olarak asit birikmesi
- Kan potasyum düzeyinde artma
- Alkalın fosfataz artışı
- Kan şeker düzeyinde azalma
- Huzursuzluk
- Zihin karışıklığı
- Taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu
- Yanılsama
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sinir boyunca hissedilen ağrı
- Sinir iltihabı
- Konuşma bozukluğu
- Havale
- Gözün önünde ışık çakmaları
- Anormal görme
- Kanama
- Solunum yollarının daralması
- Vücut sıvılarında karbondioksit birikmesi
- Solunum yetersizliği
- Akciğerde tıkanıklık
- Karın ağrısı
- İshal
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Kan bilirubin düzeyinde artma
- Terlemede artış
- Kanda üre artışı
- Az ya da aşırı miktarda idrar yapma
- Ateş
- Yüksek ateş
- Hafif uyuşma
- Ağrı

- Sertlik

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. PRECEDEX’in Saklanması

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

Ruhsat sahibi:

Meditera İthalat ve İhracat A.Ş.
5758 Sok., No:4/C-E
Karabağlar – İZMİR
Tel: 0 232 237 59 49
Faks: 0 232 253 94 04

Üretim Yeri:

Hospira, Inc.
Highway 301 North
Rocky Mount, NC 27801
Amerika Birleşik Devletleri

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER PRECEDEX'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

PRECEDEX hazırlanırken her zaman aseptik tekniklere bağlı kalınmalıdır.

PRECEDEX, çözeltinin ve kabın müsaade ettiği tüm durumlarda partiküler madde ve renk değişimi açısından gözle incelenmelidir.

Hazırlanması ile ilgili talimatlar:

PRECEDEX Enjeksiyon, 200 µg/2 mL (100 µg/mL)

PRECEDEX, uygulama öncesinde gereken konsantrasyon (4 µg/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 PRECEDEX 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.