

KULLANMA TALİMATI

PREXODİN 200 mcg/2 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, apirojen

Etkin madde: Her 1 mL'sinde 100 mikrogram deksmedetomidin'e eşdeğer 118.2 mikrogram deksmedetomidin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler): 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. **PREXODİN nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PREXODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PREXODİN nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PREXODİN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PREXODİN nedir ve ne için kullanılır?

- PREXODİN 5 adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Her flakon 2 ml konsantre infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 200 µg deksmedetomidin (100 µg/mL) içerir. PREXODİN renksiz bir çözeltidir.
- PREXODİN'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. PREXODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREXODİN'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 geçirdiyseniz.

PREXODİN almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

PREXODİN'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 kalp kasınızın yeterli beslenememesi sonucu oluşan bir hastalığınız varsa,
- Eğer beyin damar hastalığınız 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 size bu ilacın etkisini tolere edemeyeceğiniz söylenmişse,
- 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.

PREXODİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREXODİN 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, PREXODİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size PREXODİN 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, PREXODİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. PREXODİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, doktorunuz, tedaviniz süresince emzirmeyi durdurmanızı isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

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

PREXODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

PREXODİN'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.

PREXODİN, 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. PREXODİN nasıl kullanılır?

PREXODİN 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. PREXODİN 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.

PREXODİN, 24 saatten uzun süren uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREXODİN kullandıysanız:

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

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

PREXODİN'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREXODİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PREXODİN 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 etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREXODİN'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.

PREXODİN'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 ya da düşüş
- Kan potasyum düzeyinde azalma
- Huzursuzluk
- Atriyal fibrilasyon (bir çeşit kalp atım bozukluğu)
- Kalp kaslarına giden kan miktarında azalma (miyokard iskemisi)
- Kalp atımının hızlanması
- Kalp krizi
- Solunumun baskılanması ya da durması
- 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
- Ciddi kalp ritim bozuklukları
- 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
- Kan sodyum düzeyinde artış
- 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
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen
- Kanda üre artışı
- Az ya da aşırı miktarda idrar yapma
- Titreme
- Ateş
- Yüksek ateş
- Hafif uyuşma

- Ağrı

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. PREXODİN’in saklanması

PREXODİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Orijinal kutusunda 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREXODİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 14/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER PREXODİN’İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

PREXODİN hazırlanırken her zaman aseptik tekniklere bağlı kalınmalıdır.

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

Hazırlanması ile ilgili talimatlar:

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

PREXODİN, 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 PREXODİN infüzyon çözeltisi çekiniz.

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

Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırınız.

Seyreltildikten sonra, kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilite 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat için gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının (profesyonel sağlık personeli) sorumluluğundadır.