

KULLANMA TALİMATI

DOPASEL 200 mg/5 mL I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul
Steril

İlaç damar içine yavaşça damla damla uygulanır.

Etkin madde: 5 mL'lik çözelti içeren 1 ampulde 200 mg dopamin hidroklorür vardır (1 mL'de 40 mg dopamin hidroklorür bulunur).

Yardımcı maddeler: Sodyum metabisülfid (E223), 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. ***DOPASEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DOPASEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DOPASEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DOPASEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOPASEL nedir ve ne için kullanılır?

- DOPASEL kalbi uyaran ve kan damarları üzerinde etkili olan bir ilaçtır. Damardan yavaşça damla damla verilmek üzere seyreltilerek hazırlanır.
- DOPASEL ampul içinde bulunmaktadır. 5 mL'lik her bir ampulde 200 mg dopamin hidroklorür bulunur. Her ambalajda 5mL'lik 5 ampul veya 5 mL'lik 10 ampul bulunur.
- DOPASEL şeffaf ampullerde berrak, renksiz veya açık sarı bir çözelti içerir.
- DOPASEL,
 - Kalp krizi, kan zehirlenmesi, travmada (hasar), böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği, düşük kan basıncı (hipotansiyon) veya şok (dokulara kan akışında azalma) tedavisinde
 - Açık kalp ameliyatından sonra düşük kan basıncının ortaya çıktığı durumlarda diğer tedavilerle birlikte,
 - Kalp yetmezliğinde kullanılabilir.

2. DOPASEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOPASEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kan basıncında artışa neden olan bir tümörünüz varsa,
- Aşırı çalışan tiroid beziniz varsa,
- Düzensiz veya hızlı kalp atışlarınız varsa,
- Size halotan gibi belli anestetikler verildiyse,
- Dopamin veya sodyum metabisülfite aşırı duyarlılık belirtileri göstermişseniz, DOPASEL’i kullanmayınız.

DOPASEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Kan dolaşım problemi hikayeniz varsa (el ve ayak parmaklarınızda renk ve ısıda herhangi bir değişiklik olup olmadığı için takip edileceksiniz),
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa,
- Son zamanlarda monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyonu önleyen ilaçlar veya yüksek tansiyonlu bireylerde kan basıncını düşüren ilaçlar) kullandıysanız,
- Nabız basıncında belirgin azalma gözlemlenirse

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfendoktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPASEL hamilelik sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPASEL emzirme sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine herhangi etkisi ile ilgili veri yoktur.

DOPASEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İlaç sodyum metabisülfid içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (deri döküntüsü, gözkapağının, yüz veya dudakların şişmesi veya soluk almada güçlük). Bu durum nadirdir ancak alerji veya astım

şikayetiniz olursa daha çok risk altında olabilirsiniz.

Bu ürün bir ampulde 1mmol'dan (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar gibi belli ilaçları:

- Anestetikler (dopamin, siklopropan ve halojene hidrokarbon anestetiklerle beraber kullanılmamalıdır),
- Propranolol gibi alfa ve beta blokerler (sıklıkla kan basıncını ve kalp bozukluklarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Monoamin oksidaz inhibe ediciler (antidepresan ilaçlar),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, DOPASEL'i dikkatli kullanınız, çünkü bu ilaçlarla dopamin etkileşir.
- Diğer ilaçlar: İdrar atılımını arttıran ilaçların etkisini artırabilir.
- Ergo alkaloidlerinden, trisiklik antidepresantlardan ve guanetidin içeren ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

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

3. DOPASEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilecek ilaç dozu sağlık durumunuza, vücut ağırlığınıza ve ihtiyacınıza göre verilecektir.
- Uygulama hızı dikkatle kontrol edilecektir ve ihtiyacınıza göre ayarlanacaktır. İhtiyacınız oranını belirlemek için tedavi sırasında kalp atım hızı, kan basıncı ve idrar çıkışı ölçülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kan basıncınız düşükse, dopamin hidroklorür size verilmeden önce kan nakli veya plazma genişletici verilebilir.
- DOPASEL size verilmeden önce örneğin %5 dekstroz ile seyreltilecektir. İlaç size yavaşça damla damla damardan verilecektir yalnız fizyolojik tuzlu çözelti veya %5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dopaminin çocuklardaki güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Bununla beraber, kan basıncı, idrar çıkışı için yakın

takip önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Dopaminin böbrek ve karaciğer yetmezliğinde etkisi bilinmemektedir. Bu durumda hastaların yakından izlenmesi gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOPASEL kullandıysanız:

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

DOPASEL, size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPASEL'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOPASEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DOPADREN size hastanede bu konuda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, gereksiz hipotansiyondan kaçınmak amacıyla ilaç kademeli olarak kesilecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, DOPASEL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar, ani kaşıntılı pişik; ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağız ve boğazın şişmesi (soluk alma veya yutkunmayı zorlaştırabilir) ve bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOPASEL'e 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 birinde 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.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Gz bebeklerinde büyüme
- Düzensiz kalp atışı, kalp atım sayısının artması (taşikardi), ggste ağrı (angina), çarpıntı, tansiyon düşüklüğü
- Damarların daralması
- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan:

- Tüylerin diken diken olması
- Kalpte iletim bozuklukları, kalp atım hızında yavaşlama
- Tansiyon yükselmesi
- Kangren, ayak Kangreni (yaralar)
- Kalpte ritim bozuklukları, taşikardi
- Kanda azot artışı (azotemi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DOPASEL’in saklanması

DOPASEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Yalnız berrak zelteleri kullanınız. Bulanık veya okelti içeren zelteleri kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOPASEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1
Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz / İSTANBUL

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