

KULLANMA TALİMATI

HYPNOMIDATE 2 mg/ml 10 ml Ampul

Enjeksiyonluk solüsyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir mililitre solüsyon 2 miligram etomidat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol ve 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *HYPNOMIDATE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *HYPNOMIDATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *HYPNOMIDATE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *HYPNOMIDATE'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYPNOMIDATE nedir ve ne için kullanılır?

- HYPNOMIDATE, 10 ml'lik ampullerde enjeksiyonluk solüsyon şeklindedir.
- 1 ml HYPNOMIDATE 2 mg etomidat içerir.
- HYPNOMIDATE 5 adet 10 ml'lik ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- HYPNOMIDATE genel anestezinin, yani insanın ilaçla geçici bilinç ve duyu kaybının başlatılmasında kullanılan, kısa etkili güçlü bir genel anestezi (geçici bilinç ve duyu kaybı yapan ilaç) ilaştır.
- Özellikle kısa, tanıya yönelik yapılan işlemlerde veya ayaktan tedavi gören hastalarda ilacın etkisinin çabuk geçmesi istenen ağrısız girişimler için kullanılır. Kalp ve kan dolaşımı üzerindeki etkileri çok az olduğundan, kalp ile ilgili cerrahi girişimler için özellikle uygundur.
- HYPNOMIDATE damar yoluyla size uygulandığında, 10 saniye içinde başlayan ve yaklaşık 5 dakika veya eğer başka uyku verici ilaçlar ile birlikte kullanılmışsa daha uzun süren bir uykuyu başlatır. Ancak herhangi bir ağrı kesici etkisi bulunmamaktadır.

2. HYPNOMIDATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYPNOMIDATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

HYPNOMIDATE'ın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız) kullanılmamalıdır.

HYPNOMIDATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HYPNOMIDATE güçlü bir genel anesteziiktir ve sadece bu uygulamayı yapabilecek yetkin kişilerce uygulanmalıdır. Solunum ile ilgili herhangi bir olası ciddi istenmeyen durumlara karşı gerekli donanımın olduğu ünitelerde uygulanmalıdır.

Eğer;

- Kan basıncınız düşük ise,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,

- Güçlü ağrı kesicilerle uzun süreli tedavi ediliyor iseniz,
- Aşırı ve sürekli alkol kullanma şeklinde bir sorununuz varsa
- Böbreküstü beziniz düzgün çalışmıyor ise
- Kullanmakta olduğunuz herhangi bir ilaç varsa dikkatli kullanınız.

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

HYPNOMIDATE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HYPNOMIDATE’ın yiyecek ve içecek ile etkileşimine ait herhangi bir bilgi verilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- HYPNOMIDATE almadan önce eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile olabileme ihtimaliniz varsa, doktorunuza söyleyiniz.
- Hamile iseniz, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse HYPNOMIDATE kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- HYPNOMIDATE anne sütüne geçebilir. Doktorunuz, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağı ya da HYPNOMIDATE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağı konusunda sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

- HYPNOMIDATE’ın dikkat durumunuz veya araba kullanma yeteneğiniz üzerine kısa süreli bir olumsuz etkisi olabilir. Yaklaşık 15 dakikalık bir cerrahi uygulamadan sonra, reaksiyonlar bir saat sonra normale dönmektedir.
- Uzun operasyonlardan sonra normal dikkat durumuna geçiş operasyonun süresine bağlı olarak 24 saat sürmektedir.
- Araç veya makine kullanmadan önce daima doktorunuza danışınız.

HYPNOMIDATE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HYPNOMIDATE propilen glikol içerdiğinden alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

HYPNOMIDATE her dozunda 23 mg’dan daha az sodyum içerdiğinden, sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız daima doktorunuzu bilgilendiriniz.

Düzenli olarak alkol veya uyuşturucu madde (morfin, kodein, fentanil gibi) kullanıyorsanız veya hareketlerinizi yavaşlatan (sedatif) ve düşüncelerinizi, duygularınızı ve/veya davranışlarınızı iyileştiren (nöroleptik) bazı ilaçlar (uyku ilaçları, sakinleştiriciler, ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar) alıyorsanız, doz ayarlaması gerekebileceğinden mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

3. HYPNOMIDATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Kullanılacak HYPNOMIDATE miktarı durumunuza bağlıdır. Doktorunuz vücut ağırlığınıza, yaşınıza ve tıbbi durumunuza göre ihtiyacınız olan miktarı belirleyecektir.
- HYPNOMIDATE ampuller, her bir ml’inde 2 mg etomidat içeren kullanıma hazır 10 ml’lik solüsyon içerirler. Genel olarak etkili anestezi dozları vücut ağırlığı kg başına 0.3 mg’dır. Dolayısıyla erişkin bir hastada genellikle 4-5 dakikalık bir uyku süresi için bir ampul yeterli olmaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

- HYPNOMIDATE toplardamar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır (intravenöz uygulama).
- Kullanmadan önce gerekiyor ise sodyum klorür veya dekstroz çözeltisi ile seyreltilir.
- Uyku durumu, HYPNOMIDATE ek enjeksiyonlarıyla uzatılabilir. Toplam uygulanan miktar 3 ampülü (30 ml) geçmemelidir.

- HYPNOMIDATE'in ağrı kesici (analjezik) etkisi olmadığından, uygulayacak kişiye HYPNOMIDATE uygulanmasından 1-2 dakika önce intravenöz yolla 1-2 ml fentanil uygulanması önerilmektedir. Dozaj hastanın bireysel yanıtına ve klinik etkilere göre ayarlanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Erişkinlerde elde edilen uyku süresini elde etmek için, 15 yaşın altındaki çocuklarda uygulanacak dozun, normal erişkin dozunun %30 fazlasına kadar artırılması gerekebilir.

3 ampulden fazla kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

HYPNOMIDATE yaşlılarda daha düşük dozlarda, vücut ağırlığı kilogram başına 0,15-0,2 mg'lık tek doz olarak uygulanır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Karaciğer yetmezliğinde HYPNOMIDATE'in dozunun ayarlanması gerekebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYPNOMIDATE kullandıysanız:

Size gerekenden fazla doz verilmesi olası değildir, ancak böyle bir durumda doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır. Başlıca belirtileri, kan basıncında düşme, belirgin derecede solunum zayıflaması, uzamış uyku süresi ve/veya zor uyanmadır.

HYPNOMIDATE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda doktor için bilgi:

Destekleyici önlemlere ek olarak (ör: solunumla ilgili) 50-100 mg hidrokortizon (ACTH değil) uygulanması gerekli olabilir.

HYPNOMIDATE'ı kullanmayı unutursanız:

HYPNOMIDATE doktorunuz tarafından size uygulanacağı için, sizin kullanmayı unutmanız olası değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYPNOMIDATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HYPNOMIDATE tedavisini doktorunuz sonlandıracak ve izleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HYPNOMIDATE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın (10 kişide 1' den fazla kişiyi etkileyen)

- Kas çekilmesi veya ani kas hareketi ile birlikte vücudu hareket ettirmede güçlük

Yaygın (10 kişide 1' den az kişiyi etkileyen)

- HYPNOMIDATE'ın verildiği damar etrafındaki alanda ağrı veya rahatsızlık hissi
- Başdönmesi ve baygınlık. Bunlar düşük kan basıncının belirtileridir, fakat hafif seyredeler ve uzun sürmezler.
- Kısa bir zaman diliminde solunumun durması. Eğer gerekli ise solunumunuz makine (ventilatör) ile desteklenecektir.
- Normalden hızlı ve/veya derin soluk alıp verme
- Gürültülü soluk alıp verme
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü

Yaygın olmayan(100 kişide 1' den az kişiyi etkileyen)

- Hareket kontrolünün zayıflamasına neden olan anormal kas seğirmesi

- Görme bozuklukları
- Kalp atışının çok yavaşlaması
- Kalbin normal ritmine ilave başka atımlar
- Alışılmışın dışında hızlı kalp atışı
- Dokunulduğunda aşırı gergin olan damarın şişmesi, kızarması ve pıhtılaşması
- Yüksek kan basıncı
- Normalden daha yavaş veya zayıf soluk alıp verme
- Hıçkırık
- Öksürük
- Tükürük salgısında artış
- Ciltte kızarıklık,
- Enjeksiyon yerinde ağrı. Bu durumu önlemek için doktorunuz veya hemşireniz size HYPNOMIDATE uygulamadan önce küçük bir miktar ağrı kesici enjeksiyonu yapabilir.
- Anestezi ile ilgili komplikasyonlar
- Anesteziden geğ uyanma
- Ağrının yeterli düzeyde giderilememesi

Diğer yan etkiler

- Soluk almada zorluk, hırıltı veya öksürme, kurdeşen veya kaşıntı (ürtiker) ile kendini gösteren alerjik reaksiyonlar,
- Böbreküstü benzinin düzenli çalışmaması- kendinizi güçsüz, normalden daha yorgun ve kilo kaybetmiş hissedebilirsiniz.
- Öfke veya duyuğ durumu bozukluğu
- Kalp krizi
- Kalp problemleri
- Tedavi edilmezse çökme, koma veya ölüme neden olabilen kan basıncında tehlikeli artış
- Kan damarlarında iltihaplanma
- Yüzeysel, yavaş veya zayıf soluk alıp verme
- Ölümcül olabilen soluk alıp vermede zorluk veya hırıltı
- Dudaklarda, gözlerde, ağızda, burun ve genital bölgelerde kabarma ve kanamalı nadir cilt rahatsızlığı
- Ciltte pembemsi kaşıntılı kabarcıklar

- Ağız çevresinde çiğnemeyle ilgili kasların kullanılmasında problem

Uyandığınızda bu yan etkilerin bazılarında sahip olabilirsiniz. Operasyondan sonra eğer bir yan etkiye sahip olduğunuzu düşünüyorsanız veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen başka yan etkiler fark ederseniz, doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HYPNOMIDATE'ın saklanması

HYPNOMIDATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-25°C' de oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYPNOMIDATE'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HYPNOMIDATE'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici: Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse

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