

KULLANMA TALİMATI

KARDİYOMİL 10 mg/10 ml İ.V. enjeksiyon/infüzyon için çözelti içeren ampul

Steril,apirojen

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her bir ampul (10 ml) 10 mg milrinon içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Laktik asit, susuz dekstroza (glukoz), sodyum hidroksit 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 size 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. KARDİYOMİL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KARDİYOMİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KARDİYOMİL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KARDİYOMİL'in saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARDİYOMİL nedir ve ne için kullanılır?

KARDİYOMİL, berrak, soluk sarı - renksiz, steril, apirojen çözelti içeren renksiz cam ampul içerisinde damar içine uygulanan ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

KARDİYOMİL, bir kutuda 1 adet, 10 ml çözelti içeren renksiz cam ampul bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

KARDİYOMİL aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Klasik tedaviye yanıt vermeyen şiddetli konjestif kalp yetmezliğinin (kalbin vücudun ihtiyacı kadar kan pompalayamaması) kısa süreli tedavisinde,
- Kalp cerrahisi sonrası düşük çıkış (out put) durumlarını da içeren akut kalp yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılır.

KARDİYOMİL çocuklarda aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Diğer ilaçlar ile sonuç elde edilemediği durumlarda ,şiddetli konjestif kalp yetmezliğinin (kalbin vücudun ihtiyacı kadar kan pompalayamaması) kısa süreli tedavisinde (35 saat kadar)
- Kalp cerrahisi sonrası akut kalp yetmezliği olan hastaların kısa süreli tedavisinde (35 saate kadar) örneğin kalbin vücuda kan pompalamasında sorun olduğu durumlarda.

2. KARDİYOMİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARDİYOMİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KARDİYOMİL'in içeriğindeki yardımcı maddelere ve/veya Milrinon'a karşı alerjiniz varsa ,
- Alerjik reaksiyon belirtileri varsa: döküntü, yutkunma veya solunum problemleri, dudaklarınızda, yüzünüzde veya boğazınızda şişme varsa,
- Ciddi hipovolemi (kan plazma hacminde anormal düşüş) durumu varsa.

KARDİYOMİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp krizi geçiriyorsanız veya henüz kalp krizi geçirdiyerseniz,
- Daralma, kalınlaşma veya kalp kapaklarının tıkanması gibi ciddi kalp kapakçığı problemlerinizi varsa,
- Düzensiz veya kontrol edilemeyen hızlı kalp atışınız varsa, kalbinizde çarpıntı hissediyorsanız, sersemlik, bayılma ve nefes darlığınız varsa,
- Baş dönmesi, sersemlik veya bitkinlik (bayılma) yapabilen düşük tansiyonunuz varsa,
- Kalp problemlerinizi nedeniyle diüretik tabletlerden (idrar söktürücü) alıyorsanız,
- Kanınızda potasyum miktarı düşükse (doktorunuz bunu kontrol etmek için kan testi isteyebilir),
- Böbrek sorunlarınız varsa,

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

Pediatric Hastalar

KARDİYOMİL'i kullanmadan önce doktorunuz kalp ritmi ve kan basıncı gibi birçok parametreyi kontrol edecektir. Ayrıca kan testleri yapılmasını isteyecektir.

Eğer çocuğunuzun kalp ritmi veya kan basıncı stabil değilse KARDİYOMİL infüzyonu başlatılmayacaktır.

Eğer;

- Çocuğunuzun böbrek sorunları varsa,
- Çocuğunuz preterm infant ise veya düşük doğum aralığı varsa,
- Çocuğunuzun Patent Duktus Arteriyoz* adında kalp rahatsızlığı varsa,

*Patent Duktus Arteriyoz: (Kapanmış olması gerekirken açık olan) 2 ana kan damarı arasındaki (aort ve akciğer atardamarı) bağlantı.

Bu tür durumlarda, doktorunuz çocuğunuzun KARDİYOMİL ile tedavi edilip edilmeyeceğine karar verecektir.

KARDİYOMİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde ilacın kullanımıyla ilgili yeterli klinik veri yoktur.

KARDİYOMİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kullanmayı derhal durdurunuz, kısa zamanda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde milrinon kullanımının güvenliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle KARDİYOMİL'in emzirme dönemi boyunca kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Yeterli bilgi yoktur.

KARDİYOMİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KARDİYOMİL her doz da (10 ml) 470 mg susuz dekstroz (glukoz) içerir. Bu yüzden glukozu bağı herhangi bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KARDİYOMİL, diğer bazı ilaçların etki şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda KARDİYOMİL de farklı ilaçların alınmasından etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Digoksin gibi kalp problemleri için kullanılan ilaç
- İdrar söktürücü ilaçlar
- Amlodipin, nifedipin veya felodipin gibi, yüksek kan basıncı veya anjina (göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılan ilaçlar

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. KARDİYOMİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

KARDİYOMİL size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Çünkü bu ilacın enjeksiyon yoluyla kullanılması gerekmektedir.

Bu ilaç %0.45 sodyum klorür, %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz ile seyreltilerek 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinler ve yaşlılarda kullanımı:

- Doktorunuz size 10 dakika içinde vücut ağırlığınızın her kilogramı için 50 mikrogramlık ilk dozu uygulayacaktır.

- Bu uygulamayı takiben, ihtiyacınıza göre kilonuzun her kilogramı için dakikada 0.375 - 0.75 mikrogram arasındaki daha düşük dozu uygulayacaktır.
- Bu ilaç genellikle 2-3 gün süreyle verilir fakat gerekirse 5 güne kadar da verilebilir.
- Eğer kalp ameliyatından sonra bu ilacı alıyorsanız, bu ilaç size genellikle 12 saate kadar uygulanacaktır.

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuza, ilk doz olarak ağırlığının her kilogramı için 50 ve 75 mikrogram arasında değişen dozu 30-60 dakikalık süre boyunca uygulayacaktır.

Sonra çocuğunuzun tedaviye yanıtına ve yan etkilerin oluşmasına göre, doktorunuz dakikada, ağırlığının her kilogramı için 0.25-0.75 arasında değişen doz uygulamaya devam edecektir.KARDİYOMİL en fazla 35 saat uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, daha düşük bir doz verilecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARDİYOMİL kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir.

Buna rağmen eğer kullanılması gerekenden fazla KARDİYOMİL uygulanmışsa aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir: Baş dönmesi, sersemlik veya baygınlık hissi (düşük kan basıncı nedeniyle) ve düzensiz kalp atışı.

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

KARDİYOMİL'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size, bu konuda deneyimli sağlıkçılar tarafından uygulanacağından dozun atlanması olası değildir ve bu bölüm sizin için geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

KARDİYOMİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlaç tasarlandığı sürece size verilecek ve sonlandırılacağı zamanı doktorunuz size söyleyecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile KARDİYOMİL tedavisini kesmemelisiniz. KARDİYOMİL tedavisini kesmek hastalığınızın kötüye gitmesine neden olabilir.

Testler:

Doktorunuz ya da hemşireniz, kalbinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için bir elektrokardiogram (EKG) kullanacaktır. Ayrıca kan testleriniz yapılacak, kan basıncınız ve nabzınız kontrol edilecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KARDİYOMİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KARDİYOMİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, dolaşım bozukluğu,döküntü,yutkunma yada nefes almada güçlük,dudaklarda,yüzde,boğaz ve dilde şişme,bayılma veya bilinç kaybı)
- Göğüste hırıltılar
- Kaslarda güçsüzlük
- Ciltte kabarıklık ve kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KARDİYOMİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi yardım almanız veya hastaneye yatmanız gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın (10 kişi içinde bir kişiden daha azını etkiler)

- Düzensiz, artmış veya hızlı kalp atışı. Kalp sıkışması, baş dönmesi, bayılma veya nefes darlığı yaşayabilirsiniz.

Yaygın olmayan (100 kişi içinde bir kişiden daha azını etkiler)

- Ventriküler fibrilasyon - ciddi bir kalp ritmi problemidir. Belirtileri şunlardır: çok hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), baş dönmesi ve bilinç kaybı. Ayrıca hastalık belirtileri görülebilir: soğuk terleme, nefes darlığı, göğüs ağrısı, bulantı.
- Trombositopeni* - Bir kan problemidir. Belirtisi, cildinizde her zamankinden daha kolay çürük oluşabilir.
- Göğüs ağrısı

Bilinmiyor: Hemoglobinin konsantrasyonu ve kırmızı kan hücresi sayısında azalma.

*Bebeklerde ve çocuklarda, trombositopeni riski infüzyon süresi ile birlikte önemli ölçüde artmıştır.

Çok seyrek (10 000 kişi içinde bir kişiden daha azını etkiler)

- Torsades de Pointes - ciddi bir kalp ritim bozukluğudur. Belirtileri şunlardır: çok hızlı, hızlı ya da düzensiz kalp atışı (çarpıntı), baş dönmesi ve bilinç kaybı. Ayrıca kendinizi hasta hissedebilirsiniz: soğuk terleme, nefes darlığı, olağandışı soluk ten ve göğüs ağrısı.
- Solunum zorluğu, hırıltılı solunum ya da göğüste sıkışıklık.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın: (10 kişi içinde bir kişiden daha azını etkiler)

- Düşük tansiyon: Göz kararması, baş dönmesi veya bayılma hissi gibi belirtiler. Ayrıca, hızlı veya düzensiz kalp atışı veya göğüs ağrısı gibi belirtileri fark ederseniz, bu daha ciddi yan etkidir (yukarıya bakınız).
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 kişi içinde bir kişiden daha azını etkiler)

- Güçsüzlük hissi
- Kanda potasyum düşüklüğü: Belirtisi, yorgunluk, zihin karışıklığı, kas güçsüzlüğü ve kas krampları.
- Karaciğerin çalışmasının değiştiğini gösterebilen kan testi.

Çok seyrek (10 000 kişi içinde bir kişiden daha azını etkiler)

- Cilt de dahil olmak üzere enjeksiyon yerinde döküntüler.

Yetişkinlerde gözlenen yan etkilere ek olarak çocuklarda aşağıdaki etkiler rapor edilmiştir:

Bilinmiyor:

- İntraventriküler kanama (Beyni çevreleyen sıvı dolu alanlarda (karıncıklarda) iç kanama).
- Patent duktus arteriyoz olarak bilinen bir kalp hastalığı (Duktus arteriosus doğumdan önceki dolaşımında çok önemli işlevleri olan aorta ile pulmoner arter arasında bağlantı sağlayan bir damardır). Bu hastalıkta daha yüksek basınçlı aortadan akciğer atardamarına doğru kan geçişi olur.
- Ayrıca,yetişkinlere kıyasla,kanda platelet sayısında azalma çocuklarda daha sık görülür ve bu yan etki riski KARDİYOMİL infüzyonunun süresi ile artar.Kalp ritmi sorunları ise çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha az sıklıkta görülür.

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 Etkileri 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. KARDİYOMİL’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KARDİYOMİL’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Haver Ecza Deposu A.Ş.

Esenşehir Mah. Haseki Sok. No:20

Ümraniye / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Fax: 0216 317 04 98

E-mail: info@haverecza.com

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Caddesi No: 52

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 320 45 50

Fax: 0216 320 41 45

Bu kullanma talimatı *10/06/2016* tarihinde onaylanmıştır.