

KULLANMA TALİMATI

MULTİFLEX PREMİKS DOBUTHAVER 2000 mcg/ mL steril I.V. infüzyon çözeltisi

Damar içi kullanım için çözelti

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 100 mililitre çözelti 200 mg dobutamine eşdeğer 224,2 mg dobutamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dekstroz monohidrat, Sodyum metabisülfid, disodyum EDTA dihidrat sodyum hidroksit, hidroklorik asit 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 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. **DOBUTHAVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOBUTHAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOBUTHAVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOBUTHAVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOBUTHAVER nedir ve ne için kullanılır?

DOBUTHAVER, her bir torbasında 250 mililitre çözelti içinde 500 mg dobutamin içeren ve "inotropik" (kalbin kasılma gücünü arttıran) olarak bilinen gruptan bir ilaçtır.

Bazı kalp hastalıkları ya da kalp ameliyatlarından sonra gelişebilen kalbin kasılma gücünün azaldığı durumlarda, kalbe kısa süreli destek sağlamak üzere **damar içi yoldan uygulanır.**

2. DOBUTHAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOBUTHAVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce DOBUTHAVER, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

DOBUTHAVER ayrıca aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kalbin dolmasını engelleyen bazı kalp hastalıkları
- Kalp kası hastalıkları (Kardiyomiyopati)
- Kalp kasının kalınlaşmış olduğu bir kalp hastalığı (idiyopatik hipertrofik subaortik stenoz)
- Kalbin çalışma hızıyla ilişkili kalıtsal bir hastalık (Konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalığı)
- Kalpten çıkan ana atardamar olan aortta tıkanıklık (Aortik stenoz)
- Kalbi çevreleyen kesenin hastalığı (Konstriktif perikardit)
- Astımlı hastalar
- Alerjik bünyeli (atopik) hastalar
- Aspirin veya diğer steroid olmayan yangı giderici (antiinflamatuar) ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Mısır ya da mısır ürünlerine alerjisi olduğu bilinen hastalar

DOBUTHAVER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Böbreklere yakın bir bölgenin tümörüne bağlı yüksek tansiyon (Feokromositoma)
- Dolaşımın kan hacminin normalden az olduğu bir durum (Hipovolemi)
- Şeker hastasıysanız. Bu ilacın bir torbası 12,5 gram dekstroza (glukoz) içermektedir. Şeker hastalığınız varsa bu durum dikkate alınmalıdır.
- Kalp ritminizde bir bozukluk varsa
- 15 yaş altı çocuksanız
- Henüz bir kalp krizi (enfarktüs) geçirmişseniz
- Tansiyonunuzun çok düşük olduğu durumlar, şok durumları
- Yüksek tansiyonlu (hipertansiyon) hastalar (bu hastalarda kan basıncı yükselmesi istenenden fazla olabilir)
- Hamileyseniz ya da bebeğinizi emziren bir anneyseniz.

Ayrıca ilacınız kalp masajı dahil yeniden canlandırma olanağı bulunan bir yerde, bir hekim gözetiminde ve bu konuda eğitim görmüş personel tarafından yapılacaktır. Hekiminiz, herhangi bir damar yolundan uygulanan sıvı gibi DOBUTHAVER uygulamasının da vücudunuzda veya akciğerlerde sıvı yüklenmesine yol açabileceğinin bilincinde olarak uygulama sırasında bu durumun oluşmaması için sizi yakından izleyecektir. DOBUTHAVER kullanımı sırasında, özellikle sizde yüksek doz uygulanacaksa sürekli olarak ya da sık sık kan basıncınız ölçülecek, kalp elektronuz (EKG) alınacak ve kalbinizin çalışmasıyla ilgili diğer bazı testler yapılacaktır.

DOBUTHAVER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde DOBUTHAVER'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde DOBUTHAVER'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DOBUTHAVER'in kullanımı sırasında araç ya da makine kullanımı pratik olarak mümkün değildir.

Bununla birlikte, uygulama sonrasında araç ve makine kullanma yeteneği bozulabileceğinden uygulamadan sonraki 24 saat içinde bu gibi işlerden kaçınınız.

DOBUTHAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOBUTHAVER'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

DOBUTHAVER, bazı duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık belirtilerine yol açabilen ve bir sülfid türevi olan sodyum bisülfid içerir. Toplumdaki sülfid duyarlılığının yaygınlığı tam olarak bilinmemektedir fakat muhtemelen düşüktür. Sülfid duyarlılığı, astımlı kişilerde astımlı olmayanlara göre daha sıktır.

DOBUTHAVER her 250 mililitrelik torbada 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyum dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildirin:

- Beta bloker olarak bilinen bazı tansiyon ilaçları (atenolol, betaksolol, bisoprolol, esmolol, metoprolol, asebütolol, seliprolol). Bu ilaçlar DOBUTHAVER'in etkilerini azaltabilir.
- Alfa bloker olarak bilinen bazı ilaçlar (prostat hastalıklarında kullanılan prazosin, terazosin, doksazosin ve urapidil gibi ilaçlarla fentolamin, fenoksibenzamin, tolazolin, dibenamin, ergot alkaloidleri gibi bazı özel tansiyon hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Solunum yoluyla kullanılan anestezi ilaçları (özellikle siklopropan ve halotan)
- Damar genişletici bazı ilaçlar (Sodyum nitroprusid ya da gliseril nitrat gibi)
- Oksitosin (doğum sonu kanamalarda kullanılan bir ilaç)
- Bazı depresyon ilaçları (MAO inhibitörü ve trisiklik antidepresan olarak adlandırılan ilaçlar)
- ADE inhibitörü adı verilen bazı tansiyon ilaçları (alasepril, benazepril, delapril, enalapril, fosinopril, kaptopril, kinapril, lisinopril, perindopril, ramipril, silazapril, trandolapril, zofenopril)

Çözeltiyeye ilaç eklenmemelidir. Sodyum bikarbonat veya kuvvetli alkali çözeltilerle aynı anda uygulanmamalıdır. Ayrıca kan ile aynı uygulama setinden uygulanmamalıdır.

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. DOBUTHAVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

DOBUTHAVER doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça genellikle kilo başına dakikada 0,002-0,02 (nadiren 0,04) miligram dozunda kullanılacaktır. Uygulamaya daha düşük dozlardan başlanacak ve birkaç dakikalık aralıklarla arttırılarak bu dozlara ulaşılabilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygun küçük bir boru (kateter) ya da enjektörle damar içi yoldan uygulanır. Çözeltinin akış hızını kontrol etmek için kalibre edilmiş elektronik bir pompayla kullanımı önerilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Zamanından önce doğmuş (prematüre) yeni doğan bebeklerde etkisi daha düşüktür. 15 yaşından küçük çocuklarda kullanım sırasında vücutta sıvı yüklenmesi riski bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Genel olarak, yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarında azalma, eşlik eden herhangi bir hastalık ya da ilaç alımı düşünülerek, tedaviye en düşük dozdan başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer DOBUTHAVER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOBUTHAVER kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOBUTHAVER kullandıysanız sizde zehirlenme belirtileri olan iştahsızlık, bulantı, kusma, titreme, endişe hali, kalp çarpıntısı, baş ağrısı, nefes kesilmesi, göğüs ağrısı gibi belirtiler görülebilir. Tansiyonunuz yükselebilir ya da düşebilir, kalbiniz düzensiz çalışmaya başlayabilir.

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

DOBUTHAVER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOBUTHAVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlaç birden kesilmemelidir. Doz kademeli olarak azaltılarak ilaç kullanımına son verilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- İlacın uygulandığı bölgede ya da tüm vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi, terleme;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOBUTHAVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kalbiniz normalden hızlı çalışmaya başlarsa (Taşikardi).
- Kalbinizin normalden farklı ritimde çalışmaya başlarsa (Aritmi).
- Tansiyonunuzda yükselme ya da düşme olursa.
- Göğsünüzde ağrı ya da nefes kesilmesi gibi belirtileriniz olursa.
- Mide bulantınız olursa.
- Baş ağrınız olursa.
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri azalırsa (Hipokalemi).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İlacın uygulandığı bölgede damar dışına sızma sonrası yerel şişlik, kızarıklık ve ısı artışı.

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 karşılaştığımız 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. DOBUTHAVER'in saklanması

DOBUTHAVER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Torba sıcaktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.

Her bir torba tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOBUTHAVER'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Faks: 0216 317 04 98

Üretim Yeri:

Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 320 45 50

Faks: 0216 320 45 56

Bu kullanma talimatı... tarihinde onaylanmıştır.