

KULLANMA TALİMATI

ADOZİN 3mg/ml İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Damar içine uygulanır.

Steril, apirojen

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 3mg adenozin içerir.

Yardımcı maddeler: 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 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. ADOZİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ADOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ADOZİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ADOZİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADOZİN nedir ve ne için kullanılır?

- ADOZİN antiaritmik bir ilaçtır.
- Her bir ml ADOZİN 3 mg adenozin içerir.
- ADOZİN enjeksiyon veya infüzyon yolu ile uygulanır.
- 1 adet ampul içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

- ADOZİN kalbin üst ve alt odacıkları arasındaki elektriksel iletimi yavaşlatarak çalışır. Böylece "aritmî" denilen hızlı veya düzensiz kalp atışlarınız yavaşlar.
- Test esnasında kullanımı: Doktorunuzun, sizin ne tür bir düzensiz kalp atımına (aritmî) sahip olduğunuzu belirlemede yardımcı olur.
- ADOZİN paroksizmal supraventriküler taşikardi (SVT) veya Wolff-Parkinson-White Sendromu denilen bir aritmîye sahipseniz, kalp atışlarınızı normale döndürmek için kullanılmaktadır.
- Eğer çocuğunuzda paroksizmal supraventriküler taşikardi (PSVT) denilen bir kalp ritim bozukluğu varsa, çocuğunuzun kalp atışını normale döndürmek için ADOZİN kullanılmaktadır.

2. ADOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADOZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Adenozine veya ADOZİN'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye alerjiniz var ise,
Alerjik reaksiyon belirtileri: kaşıntı, yutkunma veya nefes alma güçlüğü, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme.
- Astım veya herhangi bir başka solunum probleminiz varsa,
- Kan basıncınız düşükse (ciddi hipotansiyon),
- Kalbiniz yeterli miktarda kan pompalamıyorsa,
- Kalp ritminiz ile ilgili problemleriniz varsa ve bir kalp pili kullanmıyorsanız (2. veya 3. derece Atriyo ventriküler blok, hasta sinüs sendromu),
- Uzamış QT sendromunuz varsa (Hızlı kalp atışı ve baygınlığa sebep olabilen, nadir görülen bir kalp problemidir).

ADOZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Anormal bir kalp ritminiz varsa (atriyal fibrilasyon veya atriyal flutter) özellikle aksesuar iletim yolağına sahipseniz
- Kalbinizin bölümlerindeki elektriksel iletilerin boşalmasının ve şarj olmasının normalden daha uzun sürmesi sebebiyle bir kalp probleminiz varsa (uzamış QT aralığı),

- İlaçlarla tedavi edilerek düzeltilemeyen düşük kan hacminiz varsa,
- Otonomik sinir sisteminizde problem varsa,
- Boynunuzdaki ana arterlerde beyninize yeterli kanın gitmesini engelleyen bir daralma mevcutsa (serebrovasküler yetersizlik)
- Nöbet veya kasılma geçirdiyseniz,
- Nefes almada güçlük çekiyorsanız (bronkospazm),
- Kalp kapakçıklarınızın daralmasına bağlı kalp rahatsızlıklarınız varsa (stenotik valvüler kalp rahatsızlıkları),
- Kalp zarınızda iltihaplanma varsa veya kalbinizin etrafında sıvı birikmesi varsa (perikardiyal sıvı birikimi),
- Kalbinizde sol-sağ şant varsa (Bunun anlamı kanın kalbinizin sol kısmından sağ kısmına direkt olarak geçmesidir).
- Kalbinize kan akışını sağlayan sol ana arterinizde daralma varsa (sol ana koroner daralması)
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz, ciddi kalp rahatsızlıklarınız varsa veya son yıllarda kalp transplantasyonu yapıldıysa,
- Kalbinizle ilgili küçük probleminiz varsa (Birinci derece atriyo ventriküler blok veya dal bloğu)

Çok yavaş bir kalp atışına (ciddi bradikardi), solunum yetmezliğine, ölümcül olabilecek bir kalp problemine (asistoli), ciddi göğüs ağrılarına (angina) veya çok düşük kan basıncına (ciddi hipotansiyon) sahipseniz, ADOZİN tedavisi durdurulmalıdır.

Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu olan çocuklarda ADOZİN kullanımı, beklenmedik ciddi anormal kalp ritmine neden olabilir.

Yukarıda bahsedilen uyarıların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, ADOZİN almadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

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

ADOZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADOZİN almadan 12 saat önce çay, kahve, çikolata ve kola gibi kafein içeren gıda veya içeceklerden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse ADOZİN kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ADOZİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ADOZİN'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

ADOZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız:

- Dipirimidol (kanı sulandırmak için kullanılan ilaç). Doktorunuza Dipirimidol kullandığınızı mutlaka bildirin. Doktorunuz, ADOZİN kullanmamanız gerektiğini veya ADOZİN almadan 24 saat önce dipirimidol alımını bırakmanızı veya daha düşük dozlarda ADOZİN verilmesi gerektiği hakkında sizi bilgilendirecektir.
- Aminofilin veya teofilin (Solunuma yardımcı ilaçlar). Doktorunuz ADOZİN uygulamasından 24 saat önce bu ilaçları kullanmayı durdurmanız gerektiğini söyleyecektir.
- Kafein (Bazı baş ağrısı ilaçlarında bulunur).

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. ADOZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. ADOZİN alırken, kalp hızınız ve kan basıncınız takip edilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ADOZİN size uzman bir doktor tarafından, damar içine uygulama yolu ile verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ADOZİN, canlandırma ekipmanları mevcut olan sağıık merkezlerinde kullanım içindir. Uygun olan dozu ve enjeksiyon sayısını çocuğunuzun kilosuna göre doktorunuz belirleyecektir. Çocuğunuzun damarına doktor tarafından enjeksiyon olarak uygulanacaktır. Çocuğunuzun kalbinin elektriksel aktivitesi, EKG (elektrodiogram) makinesi kullanılarak dikkatlice gözlenecektir.

Yetişkinlerde kullanım:

Yetişkinlerde başlangıç dozu 3 mg'dır, 2 saniye içinde verilmesi gerekir; eğer bu doz yeterli olmazsa, hızlı enjeksiyonla 6 mg ve sonrasında 12 mg verilebilir.

12 mg'dan daha yüksek doz uygulanmayacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Yetişkinlerde uygulandığı gibidir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADOZİN kullandıysanız:

ADOZİN size doktor gözetiminde uygulanacağı için kullanmanız gerekenden daha fazla ADOZİN kullanmış olmanız mümkün değildir. Doktorunuz size verilecek olan ADOZİN dozunu dikkatlice hesaplayacaktır.

Yine de kullanmanız gerekenden fazla ADOZİN uygulandığından Őphe ediyorsanız, aşağıdaki etkiler görülebilir:

- Çok düşük kan basıncı (Ciddi hipotansiyon)
- Kalp atıŐında yavaŐlama (bradikardi)
- Kalp problemi (asistoli)

Doktorunuz uygulama süresince sıklıkla kalbinizi izleyecektir.

Adenozin'in kanda kalma süresi çok kısa olduğundan çok fazla yan etkisi bulunmaz. Enjeksiyon durdurulduğunda, ADOZİN etkisi kısa sürede kesilir. Bazen bu yan etkilerin durdurulması için aminofilin veya teofilin denilen ilaçların enjeksiyonu gerekli olabilir.

ADOZİN'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmıŐsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADOZİN'i kullanmayı unutursanız

ADOZİN size doktor gözetiminde uygulanacağı için dozun atlanması mümkün değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADOZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluŐabilecek etkiler

ADOZİN ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADOZİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kiŐilerde yan etkiler olabilir. OluŐan yan etkiler normalde enjeksiyondan saniyeler ya da dakikalar sonra yok olur ancak aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri oluŐursa doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği Şekilde sıralanmıŐtır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1' inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Yanma hissiyle birlikte deride kızarma,
- Yavaş kalp atışı (bradikardi)
- Atlanan kalp atışı veya ekstra kalp atışı
- AV blok denilen bir kalp problemi
- Ölümcül olabilecek ciddi kalp rahatsızlıkları (asistol) veya düzensiz kalp atışı
- Nefes darlığı veya derin nefes alma isteği (dispne)
- Göğüs ağrısı veya göğüste baskı

Yaygın:

- Baş dönmesi veya sersemleme,
- Bulantı,
- Baş ağrısı,
- Deride yanma hissi,
- Sinirlilik.

Yaygın olmayan:

- Bulanık görme,
- Çok hızlı kalp atımı, çarpıntı
- Ağızda metalik tat,
- Normalden daha hızlı ve derin nefes almak (hiperventilasyon),
- Kafada basınç hissi veya kollarınızda ağırlık hissi,
- Genel bir halsizlik, rahatsızlık veya ağrı,
- Terleme.

Çok seyrek:

- Ciddi solunum güçlüğü veya nefes almada problem,
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, acı veya şişlik,
- Enjeksiyon sırasında rahatsızlık hissi,
- Beyni etkileyen yüksek kan basıncı (intrakraniyal hipertansiyon),
- Çok yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Yavaş kalp atışı (ciddi bradikardi)

Bilinmiyor:

- Bazen şiddetli düşük tansiyon (hipotansiyon),
- Kalp durması,
- Bilinç kaybı,
- Havale (konvülsiyon),
- Solunum yetmezliği,
- Solunum durması
- Kusma,

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

5. ADOZİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız/dondurmayınız.

İlk kez açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ADOZİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ADOZİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Caddesi Yeşilyurt sokak No: 3/2, Çankaya - ANKARA

Üretim yeri:

MEFAR İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Pendik / Kurtköy

TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/02/2014 onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ADOZİN sadece, hastanın monitörize edilebildiği ve hemen kullanıma hazır kardiyorespiratuvar resüsitasyon ekipmanı ile donatılmış hastanelerde kullanılmalıdır.

Uygulama Şekli:

Sadece hızlı intravenöz enjeksiyon ile uygulanır.

Aşağıdaki şemada belirtilen artan dozlara göre hızlı i.v bolus enjeksiyonuyla uygulanmalıdır. Doğrudan damar içine veya i.v yoluna verilen çözeltinin sistemik dolaşıma ulaştığından emin olunmalıdır. I.V. yolu ile verildiğinde mümkün olduğunca kısa sürede enjekte edilmelidir ve hemen akabinde fizyolojik tuzlu su hızla verilir.

ADOZİN sadece kardiyak görüntüleme imkanı var ise kullanılmalıdır. Belli bir dozda yüksek seviyede AV bloğu geliştiren hastalara arttırılarak daha fazla doz verilmemelidir.

Yetişkinlerde:

Başlangıç dozu:	Hızlı intravenöz bolus olarak 3 mg verilir. (2 saniye boyunca).
İkinci doz:	Eğer ilk doz 1-2 dakika içinde supraventriküler taşikardinin eliminasyonu ile sonuçlanmazsa; hızlı intravenöz bolus olarak 6 mg daha verilmelidir
Üçüncü doz:	Eğer ikinci doz 1-2 dakika içinde supraventriküler taşikardinin eliminasyonu ile sonuçlanmazsa; hızlı intravenöz bolus olarak 12 mg daha verilmelidir.

İlave veya daha yüksek dozlar önerilmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

ADOZİN'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ADOZİN kullanımı sırasında, kardiyorespiratuvar resüsitasyon ekipmanları acil durumlar için hazır olmalıdır.

ADOZİN uygulaması sırasında hasta sürekli gözlenmeli ve EKG kayıtları kontrol edilmelidir.

Pediyatrik popülasyonda paroksimal supraventriküler taşikardi tedavisi için önerilen doz:

- İlk bolus doz 0.1 mg/kg vücut ağırlığı (maksimum doz 6 mg)
- Supraventriküler taşikardinin sonlanması için gerekirse 0.1 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde doz artırılabilir (maksimum doz 12 mg).

Uygulama şekli:

Hızlı intravenöz (I.V.) bolus enjeksiyonuyla damar içine ya da i.v. yolu ile uygulanmalıdır. I.V. yolu ile verildiğinde mümkün olduğunca kısa sürede enjekte edilmelidir ve akabinde fizyolojik tuzlu su hızla verilir. Eğer periferel damara uygulanacaksa, büyük delikli kanül kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için önerilen doza bakınız.

Diagnostik doz:

Yukarıda verilen artan doz şeması, yeterli diagnostik bilgi elde edilene kadar kullanılmalıdır.

Uygulama şekli: Sadece hızlı intravenöz enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.