

KULLANMA TALİMATI

LABLOL® 100 mg/ 20 ml i.v. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Damardan uygulanır.

- **Etkin madde:** Enjeksiyonluk çözelti içeren her bir ampul; 20 ml'sinde 100 mg labetalol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (%2 seyreltik) (pH ayarlamak için), hidroklorik asit (%2 seyreltik) (pH ayarlamak için)

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. **LABLOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LABLOL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LABLOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LABLOL®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LABLOL® nedir ve ne için kullanılır?

Labetolol etkin maddesini ihtiva eden LABLOL® damar içine uygulama için berrak ve renksiz çözelti içeren renksiz cam ampul halinde (20 ml'lik), 5 ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LABLOL® beta blokörler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

LABLOL®, kalbin atım hızını ve kasılma gücünü kontrol altına alarak etki gösterir. Ayrıca vücuttaki damarları genişletir. Bu genişleme, ilaç vücutta dolaştıkça kan basıncının azalmasına yardımcı olur. Sonuç olarak, hastanın kan basıncı hızlı bir şekilde düşer.

LABLOL®, hastanede verilir ve aşağıda verilen durumlar için kullanılır:

- Kan basıncının hızlıca kontrol altına alınmasının gerekli olduğu şiddetli hipertansiyon (gebelikteki şiddetli hipertansiyon da dahil);
- Bir ameliyat sırasında kan basıncınızı düşük tutmak;
- Bir kalp krizinden sonra yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmek.

Tedavi edilmezse kan damarlarınızda uzun vadede hasara neden olabileceğinden yüksek kan basıncınızın doktor tarafından tedavi edilmesi çok önem taşır. Bu durum kalp krizlerine, böbrek yetmezliğine, inme ya da körlüğe yol açabilir.

2. LABLOL®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LABLOL®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde labetalol hidroklorüre alerjiniz varsa;
- LABLOL® bileşimindeki diğer yardımcı maddelerinin herhangi birine aşırı hassasiyetiniz varsa (Bkz. Bölüm 6);
- Kalbiniz kan dolaşımını yeterince devam ettiremiyor ise (kardiyojenik şok);
- Kontrol dışı veya digitalis tedavisine yanıt vermeyen kalp yetmezliğiniz varsa;
- Kalp fonksiyonlarında azalmaya yol açan bir kalp sorunuz (kalp bloğu) varsa;
- Kalbiniz vücut dokularına göndermesi gereken miktarda kanı pompalamakta güçlük çekiyorsa;
- Yaşlılarda sık görülen kalbinizin çalışmasının iyi kontrol edilememesiyle ilişkili bir sorun yaşıyorsanız (hasta sinüs sendromu);
- Dinlenme halindeyken göğüs ağrısı (kalp anjini) yaşıyorsanız;
- Hırıltılı solunum, tıkaçıcı hava yolu hastalığı veya astım sorunuz varsa – labetalol nefes almanızı kötüleştirebilir;
- Böbrek üstü bezinizde bir tümör varsa (feokromositoma);
- Kanınızdaki asit seviyeleri artmış ise (metabolik asidoz);
- Zayıf bir kalbiniz veya çok düşük bir kalp atışınız (< 45-50 atım/dakika) varsa;
- Kan basıncınız düşükse (hipotansiyon);
- Karaciğer hastalığınız varsa veya geçmişte labetalol aldığınızda karaciğeriniz etkilendiyse;
- Özellikle elleriniz ve ayaklarınızda ciddi kan dolaşımı bozukluğu var ise;
- Periferik dolaşım bozukluğunuz varsa.

Bu ilaç çocuklar için uygun değildir.

Yukarıdakilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz.

LABLOL®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bir anestezi yapan (uyuşturucu özelliği olan) ilaç almak üzere iseniz: Labetalol ani kan kaybının etkilerini gizleyebilir;
- Ciddi herhangi bir alerjik reaksiyonunuz varsa ya da geçmişte alerjik reaksiyon yaşadığınız;
- Sedef (psöriyazis) adı verilen bir cilt rahatsızlığı yaşadığınız;
- Böbrek ve karaciğer sorunlarınız varsa;
- MIBG sintigrafisi (genellikle bazı tümörleri tespit etmede kullanılır) adı verilen bir işlem uygulanacaksa;
- Yaşınız 65 ve üzeri ise.
- Katarakt ameliyatı olmayı planlıyorsanız, çünkü Labetalol bu işlem sırasında göz bebeklerinizi etkileyebilir. Lütfen ameliyatınızdan önce göz doktorunuza bu ilaçla

tedaviniz hakkında bilgi veriniz. Doktorunuz aksini tavsiye etmediği sürece bu ilaçla tedaviyi kesmeniz gerekmez.

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

LABLOL®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi nedeniyle LABLOL®'un yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LABLOL® hamilelikte kullanılmamalıdır.

LABLOL® gerçekten gerekliyse hamileliğin sadece ilk üç ayında kullanılabilir. Bu nedenle, doktorunuza hamile olup olmadığınızı ya da hamilelik düşündüğünüzü söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LABLOL® anne sütüne geçer bu nedenle emzirirken LABLOL® kullanılması önerilmez. Emzirme döneminde uygulanması zorunlu ise bebek süttten kesilmelidir.

Meme ucunda ağrı ve meme başında Raynaud fenomeni bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4).

Araç ve makine kullanımı

LABLOL® uygulaması ile baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilirsiniz. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

LABLOL®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 20 ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka tıbbi ürünler kullanıyorsanız, yakın zaman içerisinde başka tıbbi ürünler aldıysanız veya almayı düşünüyorsanız LABLOL® kullanmadan önce doktorunuza bilgi verin. Bu durum aşağıdaki tıbbi ürünler için özellikle önem arz eder:

- **Kalbinizi ya da kan basıncınızı tedavi etmede kullanılan ilaçlar** (digitalis, klonidin, hidralazin, disopiramid, kinidin, amiodaron, verapamil gibi kalsiyum antagonistleri, doksazosin, diltiazem, nifedipin gibi alfa blokerler, ACE inhibitörleri, anjiyotensin-II antagonistleri, ksamoterol ve diüretikler (su tabletleri).
- **Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar** (monoamin oksidaz inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar).
- Kaygı gidermeye ve yatıştırılmaya yönelik **anksiyolitik** ve **hipnotik ilaçlar**.
- Ağrılı veya iltihabi (inflamatuvar) hastalıklarının tedavisinde kullanılan **NSAİİ'ler (Non-steroid anti inflamatuvar), kortikosteroidler** veya diğer ilaçlar.

- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan **simetidin**.
- İnsülin veya oral anti-diyabetik ilaçlar (diyabet-şeker hastalığı- tedavisinde kullanılır).
- **Anestezik (uyuşturucu özelliği olan) ilaçlar** (siklopropan, trikloroetilen, alkol, barbitüratlar)
- Klorpromazin gibi **fenotiazinler** (psikoz -bir tür ruhsal bozukluk- tedavisinde kullanılır).
- Halofantrin, meflokin veya kinin gibi **sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar**.
- **Kalbi uyarıcı ilaçlar**, örn. adrenalın.
- Parkinson hastalığının tedavisinde **ergo türevleri**.
- Mide bulantısının tedavisinde kullanılan **tropisetron**.
- Cinsel güçsüzlük tedavisinde kullanılan **alprostadil** ve **moksilit**.
- Sekonder böbrek kanseri tedavisinde kullanılan **aldeslöklin**.
- Gebeliğin önlenmesinde veya hormon yerine koyma tedavisinde kullanılan tedavisinde kullanılan östrojen ve progesteron gibi **hormonlar**.
- Reçetesiz alınanlar dahil diğer her tür ilaç.

Kalbiniz ya da kan basıncınızı tedavi etmek amacı ile kullanılan yukarıda bahsedilen ilaçlar ile aynı anda LABLOL® uygulanması kan basıncında ani bir düşüşe, kalp atım hızında azalmaya, kalp yetmezliğine veya kalp bloğuna (kalp fonksiyonlarında azalmaya yol açan bir kalp sorununuz) yol açabilir. Bunları veya yukarıda listelenen diğer ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

Kan veya idrar testlerinin sonuçları, labetalol alımından etkilenebilir. Kan veya idrar testi yaptırmanız gerekiyorsa, size LABLOL® yapıldığını doktorunuza söylemeniz gerekir.

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

3. LABLOL® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler:

Damar içine enjeksiyon (kan basıncını hızlı bir şekilde azaltmak için) yöntemi

- Bir dakikalık bir sürede damarınıza 50 mg'lık bir LABLOL® dozu verilecektir.
- Gerekirse bu doz kan basıncınız düşürülene kadar her beş dakikada bir üç kereye kadar tekrarlanabilir.
- Toplam doz 200 mg'ı aşmamalıdır.

Yavaşça damar içine damlatma (kan basıncını daha yavaş bir şekilde azaltmak için) yöntemi

- Doktor veya hemşire 1 mg/ml LABLOL® içeren bir çözelti hazırlayacaktır.
- Çözelti, damarınıza serum yolu ile verilecektir.
- Size verilecek çözelti miktarı, kan basıncınızın neden düşürülmesi gerektiğine bağlı olarak değişecektir:

1. Gebelikteki yüksek kan basıncını düşürmek

- 20 mg LABLOL® bir saat içerisinde verilecektir.
- Doz kan basıncınız azaltılana veya doz saatte 160 mg'a çıkarılana kadar her 30 dakikada bir iki katına çıkarılabilir.
- Doktorunuz ara sıra daha yüksek bir doz kullanmaya gerek duyabilir.

2. Bir kalp krizi sonrasında yüksek kan basıncını düşürmek için

- 15 mg LABLOL® bir saat içinde verilecektir.
- Doz daha sonra gerekirse kademeli olarak maksimum 120 mg'a kadar çıkarılabilir.

3. Diğer nedenlerden kaynaklanan yüksek kan basıncını düşürmek

- Dakikada 2 mg LABLOL® verilecektir.
- Kan basıncınız yeterince düştüğünde doktor damlatmayı durduracaktır.
- Doktorunuz sizin ilaca ne kadar iyi yanıt verdiğinize bağlı olarak damlatma hızını değiştirebilir.
- Verilen toplam doz 50 mg ile 200 mg arasındadır, ancak nadiren daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Ameliyat sırasında kan basıncını düşürmek

- Siz anestezi altındayken, 10-20 mg LABLOL® (yaşınıza ve sağlığınıza bağlı olarak) damarınıza enjekte edilecektir.
- Beş dakika sonra kan basıncınız azalmadıysa kan basıncınız yeterince düşük olana kadar her beş dakikada bir 5-10 mg dozu verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz LABLOL®'un size nasıl verileceğine ve sizin için uygun olan dozun ne olduğuna karar verecektir.

LABLOL® genellikle bir hastanede bir doktor veya anestezi uzmanı tarafından uygulanır. Kan basıncınızın ne kadar hızlı azalması gerektiğine bağlı olarak toplar damar içine enjeksiyon yoluyla ya da infüzyon yoluyla (damar içine serum içinde damlatılarak) verilebilir.

Bu ilaç ancak yatar durumdayken verilmelidir.

Baş dönmesi ve sersemleme hissi yaşayabileceğinizden LABLOL® yapıldıktan sonra üç saat süre ile dik konumda oturmaktan kaçınmalısınız.

LABLOL® yapılırken doktorunuz ilacın doğru bir şekilde etki edip etmediğini görmek için kalp atım hızınızı, kan basıncınızı ve nefes almanızı kontrol edebilir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üstü):

Doktorunuz ilacın doğru bir şekilde işe yaradığından emin olmak için sizi ilaca normal erişkin dozundan daha düşük bir dozda başlatabilir.

Çocuklarda kullanımı:

LABLOL® kullanımı çocuklarda önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğeriniz veya böbreklerinizde sorun varsa, doktorunuz size daha düşük bir LABLOL® dozu verebilir.

Eğer LABLOL®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LABLOL® kullandıysanız:

LABLOL® hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle gerekenden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Uygulanması gerekenden fazla LABLOL® kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LABLOL®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hastane şartlarında uygulandığından kullanımın unutulması söz konusu değildir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LABLOL®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes darlığı, eklem ağrısı veya yanaklarda ve kollarda güneşe maruz kalındığında kötüleşen kızarıklıklara neden olan bağışıklık sistemi sorunları (örn. sistemik lupus eritematozus)
- Kanınızın olması gerektiği gibi pıhtılaşmaması nedeniyle burun kanamasına, ağızda kanamaya veya morarmaya neden olan trombositopeni
- Kendinizi aşırı sıcak ve gribe yakalanmış gibi hissetmenize neden olan ilaç ateşi
- Kol ve bacaklardaki kaslarda güçsüzlüğe ve erimeye neden olan kas hastalığı (toksik miyopati)
- Cildinizde pul pul döküntü alanları halinde birleşen düz tepeli kabarıklıklar (likenoid döküntü)
- Bulanık görme veya göz kuruluğu
- Kramplar
- Üst karın bölgesinde rahatsızlık ve hassasiyete, ciltte ve gözün beyaz kısmında sararmaya neden olan karaciğer sorunları veya sarılık
- Kalbin yavaşlaması ve kalp bloğu (kalp sinyallerinin gecikerek kalp atımınızın dakikada 20-40 atıma kadar yavaşlamasına neden olması)
- Akciğer iltihabına işaret edebilecek öksürük veya solunum problemleri (interstisyel akciğer hastalığı)

Labetalol tedavisi sonrasında bazı kişilerde oluşan yan etkilerin bir listesi aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır. Bu liste yan etkilerin oluşma sıklığına göre sınıflandırılmıştır:

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

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Alerjik cilt lezyonları (Ekzantem: Tüm vücutta veya vücudun yüzeysel kısımlarının bir kısmında tekdüze yayılan, aniden kendiliğinden oluşan ve geriye belirgin deri değişiklikleri bırakmadan tekrar kaybolan deri kızarmaları ve semptomatik deri dökümleri)
- Döküntü, kaşıntı, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar
- Kalbin, vücudun ihtiyacını karşılayacak miktarda kanı pompalayamaması (konjestif kalp yetmezliği)
- Nefes darlığı
- Yatar pozisyondan oturma pozisyonuna veya oturma pozisyonundan ayakta durma pozisyonuna çok hızlı bir şekilde geçtiğinizde, düşük kan basıncı nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon). Bu durum LABLOL® enjeksiyonundan sonraki 3 saat içerisinde görülebilir ve normalde geçici olup tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar.
- Normalde geçici olan ve tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkan burun tıkanıklığı
Yükselmiş karaciğer fonksiyon parametreleri; İlacın bırakılmasıyla çoğunlukla bu etkiler ortadan kalkacaktır.
- Sertleşme bozukluğu (erektil disfonksiyon)
- Baş ağrısı
- Kafa derisinde karıncalanma (birkaç hastada tedavi başlangıcında oluşabilir.)
- Bulantı
- Yorgunluk, uyku hali
- İdrar yapmada zorluk
- Geri döndürülebilir, liken (leke gibi beliren kabarcıklar durumunda, kaşıntı veren bir deri hastalığı) türü cilt döküntüsü
- Sperm boşalması bozukluğu
- Ayaktayken baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- Solunum yolu kaslarının (bronşlar) daralması (bronkospazm) (astımı veya astım hikayesi olan hastalarda)
- Depresif ruh hali
- Karın ağrısı
- Kusma
- Kabızlık
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Terleme
- Kas krampları

Seyrek:

- Özellikle böbrek fonksiyonlarınızda azalma varsa kanda yüksek potasyum seviyeleri (hiperkalemi), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Kalp ritim bozuklukları, örn. yavaş nabız olarak kendini gösteren düşük bir kalp hızı (bradikardi)
- Göz kuruluğu
- Hastalıkla bağlantılı olmayan pozitif ANA (anti-nükleer antikor) testi

Çok seyrek:

- Kalp atışını düzenleyen elektriksel uyarıların düzgün çalışmaması (kalp bloğu)
- Küçük kan damarlarının büzüşmesi sonucu soğuk parmaklar (Raynoud sendromu) semptomlarında kötüleşme
- Genelde LABLOL® tedavisi sonlandırılınca belirtilerin ortadan kalktığı karaciğer iltihabı (hepatit)
- Sarılık [hepatoselüler ikterus (derinin ve göz akının sararması), kolestatik ikterus (belirtileri yorgunluk, bulantı, kaşıntı, koyu renk idrar ve ikterus olup döküntü ve ateş de görülebilir) ve hepatik nekroz (karaciğerde doku hasarı)]. Bu belirtiler LABLOL® tedavisi sonlandırılınca çoğunlukla belirtileri ortadan kalkar.
- Yüz, dil ve/veya dudakta şişme (anjioödem)
- Ateş; (İlaç ateşi)
- Kas titremesi (tremor); (Gebelik sırasında yapılan hipertansiyon tedavisinde)
- Kabus görme
- Tat duyusunda bozulma
- Kas güçsüzlüğü ve kas ağrısı (toksik miyopati);
- Ayak bileğinde şişme
- İdrarını tamamen boşaltamama
- Uyku bozuklukları

Bilinmiyor

- Akciğer ve karaciğer sorunları (alerjik alveolit, alerjik hepatit)
- Düşük kan şekeri değerleri (hipoglisemi), hipogliseminin belirtilerinin maskelenmesi
- Kalp iletim sistemi ile ilgili sorunlar (AV ileti bozuklukları, sinoatriyal blok), kalp yetmezliği, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pectoris), kalp krizi, EKG değişiklikleri;
- El ve ayaklarda soğukluk, terleme ve mavi renkli görünüm
- Ayak ve ayak bileklerinde şişme ile birlikte nefes darlığına neden olan kalp yetmezliği
- El ve ayak parmaklarında uyuşma veya karıncalanma ile birlikte el ve ayaklarda soğuma veya morarmaya yol açan yetersiz kan dolaşımı
- Periferik (çevresel) dolaşım bozukluklarının kötüleşmesi
- Aralıklı yürüme ağrısında artış
- Eklemlerde şişme
- Göğüs ağrısı;
- Astım krizleri;
- Nefes almada güçlük
- Ciltte kızarıklık
- Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı (Myastenia Gravis'te kötüleşme)
- Sık idrara çıkma
- Düşük tansiyon
- Görme bozukluğu
- Hayal görme
- Psikoz (Bir tür ruhsal bozukluk)
- Zihin karışıklığı
- Kollar ve bacaklarda uyuşma
- Dokular arası (interstisyel) akciğer hastalığı
- Saç dökülmesi; tedavi durdurulduktan sonra geri dönebilir
- Sedef hastalığının şiddetlenmesi
- Meme ucu ağrısı

- Meme uçlarınıza giden kan akımında aralıklı olarak azalma, bu da meme uçlarınızın uyuşmasına, solgun görünmesine ve ağrmasına neden olabilir (Raynaud fenomeni)

Önemli:

LABLOL® verildikten sonra üç saat boyunca dik durmaktan kaçınmalısınız; çünkü çok baş dönmesi ve sersemlik hissi duyabilirsiniz.

Bebeğinizde görülebilecek seyrek yan etkiler

Hamile iken yüksek dozda LABLOL® ile tedavi ediliyorsanız, bebeğiniz aşağıdaki etkileri doğduktan birkaç gün kadar sonra yaşayabilir:

- Düşük kan basıncı
- Yavaş kalp atışı
- Sığ ve yavaş nefes alma
- Düşük kan şekeri
- Üşüme hissi

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

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. LABLOL®'un saklanması

LABLOL®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25°C altındaki oda saklayınız.

Ampülleri ışıktan koruyabilmek için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer çözeltilerde bulanıklık ya da renk değişikliği görürseniz LABLOL®'u kullanmayınız.

Sadece tek kullanım içindir. Açınca hemen kullanınız. Kullanılmayan materyalin hepsini atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra LABLOL®'u kullanmayınız.

LABLOL® kutunun ve ampülün üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi söz konusu ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LABLOL®'u kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LABLOL®'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Yeşilce Mah. Doğa Sokak No: 4
34418-Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No: 20
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

<----->
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

LABLOL® 100 mg/20 ml i.v. ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

GENEL BİLGİLER

LABLOL®, tek kullanımlıktır. Bir kez açıldığında, ürün derhal kullanılmalıdır. Kullanılmayan malzemeleri atın.

TERAPÖTİK ENDİKASYONLARI

LABLOL® 100 mg/ 20 ml i.v. Enjeksiyonluk Çözelti aşağıdakilerin tedavisinde endikedir:

1. Kan basıncının hızlıca kontrol altına alınmasının gerekli olduğu gebelikteki şiddetli hipertansiyon da dahil olmak üzere şiddetli hipertansiyon
2. Hipotansif tekniğin endike olduğu anestezide (örneğin feokromositoma ameliyatında)
3. Akut miyokard enfarktüs sonrası hipertansif ataklar.

POZOLOJİ VE UYGULAMA YÖNTEMİ

Yetişkinler

LABLOL® hastanede yatmakta olan hastalarda intravenöz kullanım amaçlıdır. Şiddetli hipertansiyonda intravenöz labetalol dozundan sonra ulaşılan plazma konsantrasyonları, ilacın oral uygulamasının ardından ulaşılan konsantrasyonlardan önemli oranda daha yüksektir ve şiddetli hastalığı kontrol altına almak için gerekli daha büyük oranda alfa-adrenoreseptör blokajı sağlar. Bu nedenle, hastalar ilacı mutlaka supin pozisyonda ya da sol yana yatmış durumdayken almalıdır. İntravenöz labetalol uygulaması yapıldıktan sonraki üç saat içerisinde aşırı postüral hipotansiyon oluşabileceğinden hastayı dik konuma getirmekten kaçınılmalıdır.

Bolus enjeksiyon

Hipertansif ensefalopatide olduğu gibi kan basıncını hızlı bir şekilde azaltmak gerekli ise, en az bir dakikalık bir sürede intravenöz enjeksiyon yoluyla 50 mg labetalol hidroklorür dozu verilmelidir. Gerekli takdirde, başarılı bir yanıt alınana kadar 50 mg'lık dozlar beş dakikalık aralıklarla tekrarlanabilir. Toplam doz 200 mg'ı aşmamalıdır. Bolus enjeksiyon sonrasında, maksimum etki genellikle beş dakika içerisinde görülür ve etki süresinin uzunluğu genellikle altı saat civarındadır, ancak on sekiz saati de bulabilir.

İntravenöz infüzyon

Labetalol uygulamanın alternatif bir yöntemi de, iki ampulün (200 mg) içeriğini, sodyum klorür ve dekstroz enjeksiyon BP ya da %5 dekstroz intravenöz infüzyon BP ile 200 ml'ye seyrelterek yapılan bir çözeltiyi, intravenöz infüzyon yoluyla vermektir. Ortaya çıkan infüzyon çözeltisi 1mg/ml labetalol hidroklorür içerir. Bu çözeltinin dozajı kolaylaştırmak için 50 ml'lik kademeli büret takılı bir pediatrik set kullanılarak uygulanması gerekir.

Gebelik hipertansiyonunda

İnfüzyon saatte 20 mg hızında başlanarak, kan basıncında başarılı bir azalma elde edilinceye veya saatte 160 mg'lık bir doza ulaşıncaya kadar her otuz dakikada bir iki katına çıkarılabilir. Nadiren daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Akut miyokard infarktüs sonrası hipertansif ataklarda:

İnfüzyon saatte 15 mg olarak başlatılmalı ve kan basıncı kontrolüne bağlı olarak kademeli bir şekilde saatte maksimum 120 mg'a çıkarılmalıdır.

Diğer nedenlere bağlı hipertansiyonda:

Labetalol hidroklorürün infüzyon hızı başarılı bir yanıt elde edilinceye kadar dakikada 2 mg (2 ml infüzyon çözeltisi) civarında olmalıdır; daha sonra infüzyon durdurulmalıdır. Etkili doz genellikle hipertansiyonun şiddetine bağlı olarak 50-200 mg aralığındadır. Birçok hastada 200 mg'ın üzerinde uygulamak gereksizdir, ancak özellikle feokromositoma bulunan olgularda daha büyük dozlar gerekli olabilir. İnfüzyon hızı doktorun isteğine bağlı olarak yanıtı göre ayarlanabilir. İnfüzyon işlemi sırasında kan basıncı ve kalp atım hızı takip edilmelidir.

Enjeksiyondan sonra ve infüzyon sırasında kalp atım hızının izlenmesi istenir. Birçok hastada kalp atım hızında küçük bir düşüş görülür; ciddi bradikardi nadir görülür, ancak bu durum intravenöz yoldan 1-2 mg atropin enjekte ederek kontrol edilebilir. Özellikle bilinen herhangi bir rahatsızlığı olmayan hastalarda solunum fonksiyonu izlenmelidir.

LABLOL® , halen beta-blokörler dahil başka hipotansif ilaç kullanmakta olan ve hipertansiyonu kontrol altına alınmamış olan hastalara yan etki gözlenmeden uygulanmıştır.

Hipotansif anestezide:

İndüksiyon standart ilaçlarla (örn., tiyopental sodyum) yapılmalı, anestezi nitroz oksit ve halotanlı veya halotansız oksijen ile sağlanmalıdır. Önerilen LABLOL® başlangıç dozu yaşa ve hastanın durumuna bağlı olarak intravenöz yoldan 10-20 mg'dır. Halotanın kontrendike olduğu hastalara genellikle daha yüksek bir labetalol hidroklorür (25-30 mg) başlangıç dozu gereklidir. Beş dakika sonra başarılı bir hipotansiyon sağlanamazsa, arzu edilen kan basıncı düzeyine ulaşılan kadar 5-10 mg'lık artışlar uygulanmalıdır.

Halotan ve labetalol sinerjik olarak etki gösterir, bu yüzden kan basıncında büyük düşüslere neden olabileceğinden halotan konsantrasyonu %1-1.5'i geçmemelidir.

LABLOL® uygulaması sonrasında kan basıncı halotan konsantrasyonunu değiştirerek veya masanın eğimini ayarlayarak hızlı ve kolay bir şekilde ayarlanabilir. 20-25 mg labetalol hidroklorürün ardından ortalama hipotansiyon süresi elli dakikadır.

LABLOL® ile oluşturulan hipotansiyon 0.6 mg atropin ve halotanın kesilmesiyle kolayca tersine çevrilebilir.

Asiste ya da kontrollü ventilasyon gerektiğinde tübokürarin ve panküronyum kullanılabilir. Aralıklı Pozitif Basıncılı Ventilasyonu (APBV) labetalol ve/veya halotandan kaynaklanan hipotansiyonu daha da artırabilir.

Çocuklarda:

Güvenilirliği ve etkililiği saptanamamıştır.

GEÇİMLİLİKLER:

Labetalol enjeksiyonu, aşağıda yer alan intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir:

- % 5 dekstro BP
- % 0,18 sodyum klorür ve % 4 dekstro BP

GEÇİMSİZLİKLERİ:

LABLOL®'un, sodyum bikarbonat enjeksiyonu BP % 4.2 a/h ile geçimsiz olduğu gösterilmiştir.

DOZ AŞIMI:

Doz aşımı belirtileri:

Ortostatik hipotansiyon ve bradikardi gibi büyük çaplı kardiyovasküler etkiler beklenmelidir.

Tedavi:

Hasta bacakları kaldırmış olarak, sırtüstü yatmalıdır.

Yeterli etki sağlanıncaya kadar bolus enjeksiyonu olarak 1-5 mg (maks. 10 mg) glukagon, gerektiğinde daha sonra infüzyon yoluyla 5 mg/saat dozunda uygulanmalıdır.

Kan dolaşımının iyileştirilmesi için ihtiyaç halinde parenteral adrenerjik/antikolinergik tedavi uygulanmalıdır.

Olası bir kalp yetmezliği, gerektiğinde ilaçla tedavi edilebilir.

Olası bir bronkospazm, beta-2-sempatomimetik aerosol veya teofilin verilerek kontrol altına alınabilir; bradikardinin iyileştirilmesi için ise 0,25-3 mg atropin intravenöz yolla uygulanmalıdır.

Hemadiyoliz ile labetalol hidroklorürün %1'in daha azı plazmadan uzaklaştırılır.

SAKLAMA KOŞULLARI VE İMHA

Işıktan koruyun. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayın.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Raf ömrü: Açılmadığında: 24 ay

Bir kez açıldığında, ürün derhal kullanılmalıdır.

Kullanılmayan çözeltiler hazırlandıktan 24 saat sonra imha edilmelidir.