

KULLANMA TALİMATI

SEMOTİDİN 400 mcg/100 ml I.V. infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Çözeltinin her 1 mL'si etkin madde olarak 4 mikrogram deksmedetomidine eşdeğer 4,72 mikrogram deksmedetomidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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 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. **SEMOTİDİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEMOTİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEMOTİDİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEMOTİDİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEMOTİDİN nedir ve ne için kullanılır?

- SEMOTİDİN 1 adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Her flakon 100 mL infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 400 mcg deksmedetomidin (4 mcg/mL) içerir. SEMOTİDİN renksiz, berrak bir çözeltidir.
- SEMOTİDİN'in etkin maddesi olan deksmedetomidin diğer hipnotikler ve sedatifler (uyku vericiler ve sakinleştiriciler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

SEMOTİDİN, yoğun bakım ünitelerinde tedavi esnasında başlangıçtan itibaren entübe edilmiş (solunum yetmezliği yaşayan hastaların solunum cihazına bağlanabilmesi) ve mekanik olarak ventile edilen (solunum işlevinin yapay olarak mekanik ventilatör adı verilen bir cihaz yardımı ile sağlanması) hastaların sedasyonunda endikedir. Yoğun bakım ünitelerinde yetişkin hastalarda sedasyon (sizi sakin tutmak için) sağlamak için ve ayrıca ameliyathanede ve tanı yöntemlerinin belirlenmesinde kullanılmaktadır.

SEMOTİDİN, 1 aylık ile 18 yaşın altındaki entübe edilmemiş pediyatrik hastaların sedasyonu için cerrahi işlem gerektirmeyen durumlar sırasında ve öncesinde kullanılır.

2. SEMOTİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEMOTİDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksmetomidin ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Kalp atımlarınızda düzensizlik (2. ve 3. derece kalp bloğu) varsa,
- Tedaviye cevap vermeyen düşük kan basıncınız varsa,
- Yakın zamanda inme veya beyninize kan sağlanmasını engelleyen diğer ciddi bir rahatsızlık geçirdiyse.

SEMOTİDİN almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

SEMOTİDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Anormal düşük kalp hızınız varsa (hastalık ya da yüksek derecede fiziksel form nedeniyle) kardiyak arrest (kalp durması) riski artabilir.
- Düşük kan basıncınız varsa,
- Düşük kan hacminiz varsa, örneğin kanama sonrası,
- Bazı kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Yerleşik olarak kan basıncınız yüksekse,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Yaşınız 65'in üzerindeyse,
- Nörolojik bir rahatsızlığınız varsa (baş veya omuriliğinizde bir yaralanma veya inme),
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Bazı ilaçlardan özellikle anestezi yapan ilaçlardan sonra ateşiniz çok yükseliyorsa.

Bu ilaç çok sık idrara çıkmaya ve aşırı susamaya neden olabilir, bu yan etkiler ortaya çıkarsa doktorunuza başvurun (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?)

Bu ilacı kullanan 65 yaş ve altındaki hastalarda, özellikle ameliyat sonrası başka nedenlerle yoğun bakım ünitesine yatırılan yoğun bakım ünitesine girişte hastalığı daha ağır olan ve daha genç yaşta olan hastalarda mortalite riskinde artış görülmüştür. Bu ilacın sizin için uygun olup olmayacağına doktorunuz karar verecektir. Doktor, diğer sakinleştiriciler ile yapılan tedavilere kıyasla bu ilacın sizin için yararlarını ve risklerini dikkate alacaktır.

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

SEMOTİDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEMOTİDİN tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekmedikçe SEMOTİDİN kullanılmamalıdır.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, SEMOTİDİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size SEMOTİDİN verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, SEMOTİDİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. SEMOTİDİN anne sütüne geçmektedir. Emzirme döneminde gerekmedikçe SEMOTİDİN kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEMOTİDİN uygulanmasını takiben etkiler tamamen ortadan kalkana kadar araç ve makine kullanma kabiliyetinizde azalma olabileceği için herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

SEMOTİDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEMOTİDİN her bir flakonda 15,4 mmol (354,2 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEMOTİDİN birlikte uygulandığında anestetikler, sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku verici ilaçlar) ve opioidlerin (afyon benzeri ilaçlar) etkilerinde artışa yol açabilmektedir. Sevofluran, izofluran gibi anestezi ilaçları (duyu yitimi sağlayan ilaç), propofol ve midazolam gibi uyumaya yardımcı olan veya sedasyona neden olan ilaçlar ve alfentanil gibi opioidler (güçlü ağrı kesici ilaçlar) ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır, doz azaltılması gerekebilir.

Deksmedetomidin, spinal veya epidural anestezi ile birlikte uygulandığında, hipotansiyon (düşük kan basıncı) veya bradikardi (yavaş kalp atımı) riskinin artmasına sebep olacaktır. Bu nedenle ilaç kullanılırken dikkatli olunması önerilir.

SEMOTİDİN'in, amfoterisin B (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve diazepam (kaygı giderilmesinde kullanılan bir ilaç) ile geçimsiz olduğu gösterildiğinden bu ilaçlarla birlikte aynı setle damar yoluna verilmemelidir.

SEMOTİDİN, kan basıncını ve kalp atım hızını azaltıcı (negatif kronotropik ilaç) ilaçlarla birlikte uygulandığında etkiyi artırabilir.

SEMOTİDİN, geçici felce neden olan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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. SEMOTİDİN nasıl kullanılır?

SEMOTİDİN yalnızca yoğun bakımdaki veya ameliyathanedeki hastalar konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEMOTİDİN, sedasyon gerektiren tanısal veya cerrahi prosedürler, yani prosedürel/uyanık sedasyon öncesinde ve/veya sırasında size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanır.

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. SEMOTİDİN dozu, yaşınıza, kilonuza, genel sağlık durumunuza, gerekli sakinleştirme (sedasyon) düzeyine ve ilaca nasıl cevap

vereceğinize bağlıdır. Gerekli olduğunda doktorunuz dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz tedavi boyunca kalbinizi ve kan basıncınızı takip edecektir.

SEMOTİDİN, 24 saatten uzun süren uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SEMOTİDİN uygulaması, kontrollü bir infüzyon cihazı kullanılarak damar içine yapılmalıdır. 80 mcg/20 mL tek dozluk flakon ve 200 mcg/50 mL, 400 mcg/100 mL ve 1.000 mcg/250 mL tek dozluk şişeler, uygulama öncesinde seyreltme gerektirmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 aylık ile 18 yaşından küçük çocuklarda cerrahi işlem gerektirmeyen durumlar sırasında sedasyon için deksmedetomidinin güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmıştır. Deksmetomidinin güvenliliği ve etkililiği, 1 aylıktan küçük bebeklerde belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır ve doz azaltılması gerekebilir.

Eğer SEMOTİDİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEMOTİDİN kullandıysanız:

SEMOTİDİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise tansiyonunuz yükselebilir veya düşebilir, kalp atışınız yavaşlayabilir, daha yavaş nefes alabilir ve daha uykulu hissedebilirsiniz. Doktorunuz durumunuza göre uygun tedaviyi uygulayacaktır.

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

SEMOTİDİN'i kullanmayı unutursanız

SEMOTİDİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEMOTİDİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SEMOTİDİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise yaşayabileceğiniz olası yan etkiler için uygun tedavi yapılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük ya da yüksek kan basıncı
- Solunum düzeninde değişiklik veya solunumun durması.

Yaygın

- Kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi)
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi)
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Kalp atımının hızlanması
- Göğüs ağrısı ve kalp krizi
- Göğüs boşluğunda sıvı toplanması

- Kan ve dokularda oksijen eksikliği
- Akciğerlerin su toplaması
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Kusma
- Yoksunluk belirtileri
- Vücut ısısının 40°C'nin üstüne çıkması
- Üşüme-titreme
- Kol ve bacaklarda şişme
- İşlem sonrası kanama

Yaygın olmayan

- Vücutta asit birikmesi
- Kan albümin düzeyinde azalma
- Hayal görme
- Azalmış kalp işlevi
- Kalp durması
- Nefes darlığı, geçici solunumun durması
- Karın şişliği
- İlacın etkisiz olması
- Susama

Bilinmiyor

- İdrara çıkma ihtiyacının artması ve aşırı susama (Diabetes insipidus adı verilen hormonal bir bozukluğun belirtileri olabilir. Bunlar meydana gelirse doktorunuza başvurun.)

Pazarlama sonrası deneyimler

Bilinmiyor

- Kansızlık
- Vücutta solunuma bağılı olarak asit birikmesi
- Kan potasyum düzeyinde artma
- Kan şeker düzeyinde azalma
- Dolaşan kan hacminin azalması (hipovolemi)

- Kan sodyum düzeyinde artış (hipernatremi)
- Huzursuzluk
- Zihin karışıklığı
- Taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu
- Yanılsama
- Hayal görme
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sinir boyunca hissedilen ağrı
- Sinir iltihabı
- Konuşma bozukluğu
- Havale
- Gözün önünde ışık çakmaları
- Anormal görme
- Kalp ritim bozukluğu
- Kalp atımının yavaşlaması veya hızlanması
- Azalmış kalp işlevi
- Kalp durması
- Kalp krizi
- Kanama
- Kan basıncında dalgalanma
- Düşük kan basıncı
- Yüksek kan basıncı
- Solunum yollarının daralması
- Vücut sıvılarında karbondioksit birikmesi
- Solunum yetersizliği
- Akciğerde tıkanıklık
- Respiratuar asidoz (Solunumla karbondioksit alınmaması sonucu kanın asidik olması)
- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı, kusma
- Anormal karaciğer fonksiyonu

- Kan bilirubin düzeyinde artma
- Terlemede artış (hiperhidroz)
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen
- Az ya da aşırı miktarda idrar yapma
- Titreme, ateş, yüksek ateş (hiperpireksi)
- Hafif uyuşma
- Ağrı
- Susama
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kanda üre artışı
- Kalp hastalıkları (elektrokardiyogram T dalgası inversiyonu, elektrokardiyogram QT uzaması)

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. SEMOTİDİN’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

SEMOTİDİN’in aşağıdaki intravenöz sıvılarla geçimli olduğu gösterilmiştir:

- % 0,9 sodyum klorür
- % 5 dekstroz
- % 20 mannitol çözeltisi
- Laktat ringer çözeltisi
- 100 mg/ml magnezyum sülfat çözeltisi
- % 0,3 potasyum klorür çözeltisi

Ürün açıldıktan sonra 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEMOTİDİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 27/02/2023 tarihinde onaylanmıştır.