

KULLANMA TALİMATI

Multiflex Kardiyomil 20 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti etkin madde olarak 200 mikrogram milrinon içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktik asit, dekstroz (glukoz) anhidrit, 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 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. **MULTİFLEX KARDİYOMİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MULTİFLEX KARDİYOMİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MULTİFLEX KARDİYOMİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MULTİFLEX KARDİYOMİL'in saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MULTİFLEX KARDİYOMİL nedir ve ne için kullanılır?

MULTİFLEX KARDİYOMİL, renksiz-soluk sarı-berrak, gözle görünür partikül içermeyen steril çözelti içeren torba içerisinde damar içine uygulanan ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

MULTİFLEX KARDİYOMİL, alüminyum overpouch içerisinde tek kullanımlık, kullanıma hazır 100 mL çözelti içeren torba olarak sunulmaktadır.

MULTİFLEX 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.

2. MULTİFLEX KARDİYOMİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler MULTİFLEX KARDİYOMİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MULTİFLEX KARDİYOMİL'in içeriğindeki yardımcı maddelere ve/veya milrinona 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

MULTİFLEX KARDİYOMİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp krizi geçiriyorsanız veya henüz kalp krizi geçirdiyorsanız
- 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) yapabildiğiniz 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.

MULTİFLEX 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.

MULTİFLEX 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 MULTİFLEX KARDİYOMİL'in emzirme dönemi boyunca kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Yeterli bilgi yoktur.

KARDİYOMİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MULTİFLEX KARDİYOMİL her dozda (100 mL) 5 g dekstroz (glukoz) içerir. Bu, diabetes mellitus (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Digoksin gibi kalp problemleri için kullanılan bir 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. MULTİFLEX KARDİYOMİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MULTİFLEX KARDİYOMİL size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Çünkü bu ilacın damardan damla (infüzyon) yoluyla kullanılması gerekmektedir. Bu ilaç kullanıma hazır bir çözelti (premix) olduğundan seyreltilmeden kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinler ve yaşlılarda kullanımı:

- Doktorunuz MULTİFLEX KARDİYOMİL ile tedaviye başlamadan önce size her bir mililitresinde 1 mg (1 mg/mL) milrinon içeren konsantrasyonundan vücut ağırlığınızın her kilogramı için 50 mikrogramlık (50 mikrogram/kg) bir dozu 10 dakika sürede yavaşça uygulayacaktır.
- Bu uygulamayı takiben, MULTİFLEX KARDİYOMİL ihtiyacınıza göre kilonuzun her kilogramı için dakikada 0.375 – 0.75 mikrogram (0.375 – 0.75 mikrogram/kg/dak) arasındaki daha düşük bir dozda uygulanacaktır.
- 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.

-

Çocuklar ve genç yetişkinlerde kullanımı:

Bu ilacın çocuklar ve 18 yaşın altındaki genç yetişkinlerde kullanılması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTİFLEX KARDİYOMİL kullandıysanız

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

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

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

MULTİFLEX KARDİYOMİL 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.

MULTİFLEX KARDİYOMİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlaç tasarlandığı sürece size verilecek ve sonlandırılacağı zamanı doktorunuz size söyleyecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile MULTİFLEX KARDİYOMİL tedavisini kesmemelisiniz. MULTİFLEX 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, MULTİFLEX KARDİYOMİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, dolaşım bozukluğu ve şok)
- Göğüste hırıltılar
- Kaslarda güçsüzlük
- Ciltte kabarıklık ve kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MULTİFLEX 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 ve göğüs ağrısı.
- Trombositopeni*- Bir kan problemidir. Belirtisi, cildinizde her zamankinden daha kolay çürük oluşabilir.
- Göğüs ağrısı

Bilinmiyor: Hemoglobin 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.

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.

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 Etki 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. MULTİFLEX KARDİYOMİL’in saklanması

MULTİFLEX 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 MULTİFLEX KARDİYOMİL'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş.

Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No.:52/2/1

Beykoz / İstanbul

Üretim yeri:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mahallesi, Maraş Caddesi No: 52

Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30.09.2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.
İlaç solüsyonu ve kabı izin verdiği kadarıyla görsel olarak incelenmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.
MULTİFLEX KARDİYOMİL 20 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti; renksiz-soluk sarı-berrak, gözle görünür partikül içermeyen çözeltilerdir

MULTİFLEX KARDİYOMİL 20 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti sürekli infüzyonu uygulanırken kalibre elektronik infüzyon aygıtlarının kullanılması tavsiye edilir.

Açmak için:

Dış ambalajı tepeden yırtınız ve çözelti içeren torbayı çıkarınız. Sterilizasyon işlemi sırasında nemin absorbe olmasından dolayı plastiğin üstünde biraz opaklık görülebilir. Bu normaldir ve çözeltinin kalitesini ve güvenilirliğini etkilemez. Opaklık zaman içinde kaybolacaktır. Dış ambalajı uzaklaştırdıktan sonra iç torbayı sıkarak sızıntı için kontrol edilir. Eğer sızıntı bulunursa sterilitesi bozulmuş olabileceğinden solüsyon atılır.

Uygulama için hazırlama:

(Aseptik teknik kullanılır).

1. Torba küçük destek deliğinden asılır.
2. Torbanın altındaki çıkış noktasından koruyucusu uzaklaştırılır.
3. Uygulama seti eklenir. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

UYARI: SERİ BAĞLANTILARDA KULLANMAYIN. Kan ile aynı zamanda uygulanmaz. Seri bağlantılarda plastik kaplar kullanmayınız. Bu tür bir kullanım, ikincil torbadan sıvının verilmesi tamamlanmadan önce ilk torba tarafından çekilen artık hava nedeniyle hava embolisine neden olabilir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.