

KULLANMA TALİMATI

BREVIBLOC PREMİKS 10 mg/mL infüzyonluk çözelti

Seyreltilmeden damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir 250 mL'lik torba 2225 mg esmolol'e eşdeğer 2500 mg esmolol hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum asetat, glasiyel asetik asit, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, 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. ***BREVIBLOC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BREVIBLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BREVIBLOC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BREVIBLOC'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BREVIBLOC nedir ve ne için kullanılır?

BREVIBLOC 250 mL'lik torbada 2,5 g esmolol hidroklorür içeren infüzyonluk (damardan verilen) çözeltilidir. Her kutu içinde bir adet 250 mL'lik torbada berrak, renksiz ila açık sarı renkte infüzyonluk çözelti bulunur. Bu ilaç seyreltilmeden damar içine uygulanır.

Bu ilaç 'beta blokörler' adı verilen bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kalp atım kuvveti ve hızını kontrol ederek gösterir. Ayrıca kan basıncınızın düşmesine de yardımcı olabilir.

Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kalp atış sorunları, kalbiniz çok hızlı attığında,
- Kalp atışı sorunları ve bir ameliyat sırasında veya ameliyattan hemen sonra kan basıncında bir artış meydana gelirse.

2. BREVIBLOC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BREVIBLOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin madde esmolole, diğer beta blokör ilaçlara ya da içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (alerjik bir reaksiyonun belirtileri arasında solukta kesilme, hırıltılı solunum, döküntü, kaşıntı veya yüz ve dudaklarınızda şişme bulunur).
- Kalbiniz çok yavaş atıyorsa (kalp atış hızınız dakikada 50'den az ise).
- Kalp atışlarınızda bir hızlanma veya bir hızlanma bir yavaşlama oluyorsa.
- Şiddetli bir kalp bloğunuz varsa (kalp bloğu kalbinizin çalışmasını düzenleyen elektriksel akımın iletilmesinde bir sorun oluşmasıdır).
- Kan basıncınız düşükse.
- Kalbinize kan gitmesinde bir sorun varsa.
- Ciddi kalp yetmezliği belirtileriniz varsa.
- Verapamil (yüksek tansiyon, kalp spazmı, kalpte ritm bozukluğu, kalbin çok hızlı atması gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır) adlı ilacı kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullanmışsanız (verapamil adlı ilaç kesildikten sonra 48 saat geçmeden BREVIBLOC uygulanmamalıdır).
- Tedavi edilmemiş feokromositomanız varsa (feokromositoma böbrek üstü bezlerden kaynaklanır ve kan basıncında ani yükselmelere, şiddetli baş ağrılarına, terlemeye ve kalp atışlarının hızlanmasına yol açabilir).
- Akciğerlere giden damardaki kan basıncınız yüksekse (pulmoner hipertansiyonunuz varsa).
- Hızlı bir şekilde kötüleşen astım belirtileriniz varsa.
- Vücudunuzdaki yapım-yıkım işlerinin bozulmasına bağlı olarak vücudunuzda oluşan fazla asitleri vücudunuzdan atamıyorsanız (metabolik asidoz durumunuz varsa).
- Gebe iseniz veya emziriyorsanız.

BREVIBLOC'u kullanmayınız.

BREVIBLOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

BREVIBLOC'u kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza danışınız. Eğer aşağıdaki durumlar sizde varsa, doktorunuz size BREVIBLOC uygularken özel önlemler alacaktır:

- Supraventriküler aritmi olarak adlandırılan özel bir ritim bozukluğunuz için tedavi görüyorsanız ve aynı zamanda aşağıdakilerden biri varsa:
 - Diğer kalp sorunlarınız varsa veya
 - Başka bir kalp ilacı alıyorsanız
 Böyle durumlarda sizde BREVIBLOC kullanılması ölümcül de olabilen aşağıdaki ciddi durumlara yol açabilir:
 - Bilinç kaybı
 - Şok (kalbinizin yeteri kadar kan pompalayamaması durumu)
 - Kalp krizi (kalp durması)
- Kan basıncınız düşmüşse (hipotansiyon). Bu durumu özellikle ayaktayken baş dönmesi ya da sersemlik hali şeklinde hissedebilirsiniz. Düşük kan basıncı genellikle BREVIBLOC tedavisinin kesilmesinden sonraki 30 dakikada iyileşir.
- Tedavi öncesinde kalp atış hızınızın düşük olması.
- Kalp hızınızın dakikada 50-55 vuruşundan daha az olması. Bu durumda doktorunuz BREVIBLOC dozunuzu azaltabilir ya da tedavinizi durdurabilir.
- Kalp yetmezliğiniz varsa.
- Kalbinizin çalışmasını düzenleyen elektriksel akımın iletilmesinde sorunlar (kalp bloğu) varsa.

- Alfa-reseptör blokörleri ile tedavi görmekte olduğunuz feokromositoma adı verilen bir salgı bezi hastalığınız varsa.
- Vücut ısınızın çok düşmesine (hipotermi) bağlı gelişen kan basıncı yükselmeniz (hipertansiyon) için tedavi görüyorsanız.
- Astım hastalığınızda olduğu gibi solunum yollarınızda daralma ya da hırıltılı, ıslık gibi soluk alıp vermeden yakınmanız varsa.
- Sizde şeker hastalığı (diyabet) varsa ya da kan şekeriniz düşükse (BREVIBLOC şeker ilaçlarınızın etkisini arttırabilir).
- Cilt sorunlarınız gelişirse. Bu tür sorunlar ilacınızın uygulandığı yerden damar dışına kaçmasından kaynaklanabilir. Bu tür bir olay gerçekleştiğinde doktorunuz ilacı başka bir toplardamarınızdan uygulayacaktır.
- "Prinzmetal anjinası" olarak adlandırılan özel bir anjinanız (göğüs ağrınız) varsa.
- Kan hacminiz düşükse (kan basıncı düşüklüğüyle birlikte). Bu durumda dolaşım sisteminiz çok daha kolay çökebilmektedir.
- Parmaklarınızda solukluk (Raynaud hastalığı) veya ağrı, yorgunluk ve bazen bacaklarınızda yanma şeklinde ağrılar gibi kan dolaşımınızla ilgili sorunlarınız varsa.
- Böbrek sorunlarınız varsa. Böbrek hastalığınız varsa veya böbrekleriniz için diyaliz tedavisi görüyorsanız kanınızdaki potasyum düzeyleri yükselmiş olabilir (hiperkalemi). Bu durum ciddi kalp sorunlarına neden olabilir.
- Herhangi bir şeye karşı alerjiniz varsa ya da anafilaktik reaksiyon (ağır alerjik tepki) riskiniz bulunuyorsa. BREVIBLOC kullanımına bağlı olarak mevcut alerjiler daha da ağırlaşabilir ve tedavi edilmeleri daha zorlaşabilir.
- Sizde veya ailenizde sedef hastalığı (psöriyazis olarak da adlandırılan bu cilt hastalığında ciltte yamalar şeklinde pullanmalar görülür) varsa.
- Hipertiroidizm (tiroid bezinin aşırı çalışması) olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa.

Aşağıdaki durumda ise dozu değiştirmek genellikle gerekmez:

- Karaciğerinizle ilgili sorunlar varsa.

BREVIBLOC'u kullanmaktayken izlenmeniz gerekir:

- BREVIBLOC gibi ilaçların uzun süreli kullanımı kalp atım gücünüzde bir azalmaya neden olabilir.
- BREVIBLOC yalnızca kısıtlı bir süre için kullanıldığından, bu durum sizde oluşmayacaktır. BREVIBLOC tedavisi alırken dikkatle izleneceksiniz ve kalp atım gücünüzde bir azalma görülürse BREVIBLOC tedavi dozları azaltılacak ya da durdurulacaktır.
- BREVIBLOC ile tedavi süresince doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir.

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

BREVIBLOC'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BREVIBLOC kullanırken yiyecek ve içecek kullanmanız mümkün değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziren bir anneyseniz BREVIBLOC kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. BREVIBLOC anne sütüne geçebilir ve bu nedenle emziren bir anneyseniz BREVIBLOC sizde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

BREVIBLOC kullanırken araç ve makine kullanımı mümkün değildir.

BREVIBLOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir torbasında yaklaşık 700 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza söyleyiniz. Bu, reçetesiz aldığımız diğer ilaçları, bitkisel ilaçları ve doğal ürünleri de kapsamaktadır. Doktorunuz kullandığımız diğer ilaçların BREVIBLOC'un çalışma şeklini değiştirmeyeceğini kontrol edecektir.

- Kan basıncınızı düşüren ya da kalbinizin atım hızını yavaşlatan ilaçlar
- Kalp ritim sorunları ya da göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan verapamil ve diltiazem gibi ilaçlar. Verapamil adlı ilaç kesildikten sonra 48 saat geçmeden BREVIBLOC almamalısınız.
- Göğüs ağrısı (anjina), yüksek kan basıncı ve Raynaud hastalığı için kullanılan nifedipin
- Kalp ritim sorunları (kinidin, disopramid, amiodaron gibi) ve kalp yetmezliği (digoksin, digitoksin, dijitaler gibi) için kullanılan ilaçlar
- İnsülin ve ağızdan alınanlar dahil şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Gangliyon blokörleri olarak adlandırılan ilaçlar (trimetofan gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ağrı kesici olarak kullanılan ve steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaçlar
- Bir ağrı kesici olan floktafenin
- Ruh sağlığıyla ilgili sorunların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amisülpirid
- Trisiklik antidepresan ilaçlar (imipramin ve amitriptilin gibi) veya ruh sağlığıyla ilgili sorunların tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaç
- Barbitüratlar (sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenobarbital gibi) veya fenotiyazinler (ruh sağlığı bozukluklarının tedavisinde kullanılan klorpromazin gibi)

- Klozapin (ruh sağlığı bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan epinefrin
- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nazal dekonjestanlar olarak adlandırılan ve soğuk algınlığı veya burun tıkanıklığında kullanılan ilaçlar
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda kullanılan reserpin adlı ilaç
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda ve migrende kullanılan klonidin adlı ilaç
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda kullanılan moksonidin adlı ilaç
- Esas olarak Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ergot türevleri olarak adlandırılan ilaçlar
- Kanınızı sulandırmak için kullanılan varfarin adlı ilaç
- Güçlü bir ağrı kesici olan morfin
- Genellikle ameliyat sırasında kas gevşetici olarak kullanılan süksametonyum klorür (süksinilkolin ya da skolin olarak da bilinir) ya da mivakuryum. Ayrıca eğer ameliyat olacaksanız ve ameliyatınız sırasında size narkoz ilaçları ya da diğer tedaviler uygulanacaksa, doktorunuz ameliyatınız sırasında BREVIBLOC'u kullanırken özel önlemler alacaktır.

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. BREVIBLOC nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz sizin ne kadar ilaca gereksiniminiz olduğuna ve ne kadar süreyle kullanacağınıza karar verecektir.

BREVIBLOC normalde 24 saatten uzun süreyle kullanılmaz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BREVIBLOC, kullanıma hazır bir ilaçtır. BREVIBLOC kolunuzdaki bir toplardamara uygulanmış bir iğne yoluyla yavaş yavaş uygulanacaktır (infüzyon).

BREVIBLOC, diğer ilaçlarla veya sodyum bikarbonat ile karıştırılmamalıdır.

İlaç size iki aşamalı olarak verilecektir:

- Birinci aşama: Bir dakika içinde yüksek bir yükleme dozu uygulanır. Bu şekilde kanınızdaki ilaç düzeyi hızla yükselir.
- İkinci aşama: Dört dakika içinde ilk yükleme dozundan daha düşük bir doz (idame dozu) uygulanır.

Kalbinizin verdiği yanıtı göre birinci ve ikinci aşama dozları tekrarlanabilir ve doz ayarlanabilir. Olumlu yanıt alınır alınmaz birinci aşama (yüksek doz uygulanan aşama) uygulamasına son verilerek ikinci aşama (düşük dozun olduğu idame aşaması) dozla devam edilerek gerekirse bu doz azaltılır.

Durumunuz sabitleşirse BREVIBLOC dozunuz giderek azaltılarak başka bir kalp ilacına geçilebilir.

Bir ameliyat sırasında ya da ameliyattan çıkar çıkmaz ayılma döneminde kalp hızınız artar ya da kan basıncınız yükselirse size BREVIBLOC kısa süreyle daha yüksek dozlarda verilecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız doktorunuz size bu ilacı daha düşük bir dozda uygulamaya başlayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BREVIBLOC kullanımına dikkat edilmesi gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda özel önlemler gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BREVIBLOC kullandıysanız:

BREVIBLOC'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BREVIBLOC'un size eğitilmiş ve kalifiye bir sağlık personeline uygulanıyor olacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç kullanmış olma ihtimaliniz düşüktür. Bununla birlikte, sizde kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç kullanıldığı durumda doktorunuz BREVIBLOC'u uygulamaya son verecek ve gerekirse size ek tedavi uygulayacaktır.

BREVIBLOC'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BREVIBLOC size eğitilmiş ve kalifiye bir sağlık personeline uygulanıyor olacağından, ilacı almayı unutmanız mümkün değildir. Ancak dozlardan birinin unutulduğunu düşünüyorsanız en kısa sürede bir doktor, eczacı ya da hemşireyle konuşunuz.

BREVIBLOC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BREVIBLOC ile tedaviye aniden son verilirse kalbin hızlı attığındaki (taşikardi) ve kan basıncının yüksek olduğundaki (hipertansiyon) semptomlar geri gelebilir. Bundan kaçınmak için doktorunuz tedavinizi giderek azaltarak kesecektir. Koroner kalp hastalığınızın olduğu biliniyorsa (bu hastalıkta anjina (kalbe yetersiz kan gelmesi sonucu kalp bölgesinde ve göğüste meydana gelen şiddetli ağrı) veya kalp krizleri hikayesi de bulunabilir) doktorunuz BREVIBLOC ile tedavinizi sonlandırırken özel dikkat gösterecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BREVIBLOC'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerin çoğu BREVIBLOC ile tedavinin sonlandırılmasından 30 dakika sonra kaybolur.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

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

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

BREVIBLOC kullanımıyla ilgili olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın

- Kan basıncında (tansiyonda) düşme. Bu durum, dozun azaltılması ya da ilacın uygulanmasına son verilmesiyle süratle düzeltilebilir. Tedavi sırasında sık sık tansiyonunuz ölçülecektir.
- Aşırı terleme

Yaygın

- İştahsızlık
- Endişe hali veya depresif hissetme
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Karıncalanma ya da "iğne batması" hissi
- Dikkati toplama güçlüğü
- Bilinçte bulanma ya da ajitasyon (kişisel ruh bozukluğu hallerine bağlı olarak davranışsal ve ruhsal heyecanlılık şeklinde beliren aşırı tutarsız davranış) hali
- Kendini hasta hissetme (bulantı ve kusma)
- Kendini zayıf hissetme
- Kendini halsiz hissetme (yorgunluk)
- Cildinizde BREVIBLOC'un uygulandığı yerde tahriş ve sertleşme

Yaygın olmayan

- Anormal düşünceler
- Ani bilinç kaybı
- Bayılacakmış gibi hissetme
- Kasılma nöbetleri
- Konuşma bozuklukları
- Görme ile ilgili sorunlar
- Kalp atışlarının yavaşlaması
- Kalp atışlarınızı kontrol eden elektriksel uyarılarla ilgili sorunlar
- Akciğer atardamarlarında basınç artışları
- Kalbin yeteri kadar kan pompalayamaması (kalp yetmezliği)
- Bazen çarpıntı olarak bilinen kalp ritminin bozulması durumu (ventriküler ekstrasistol)
- Bir tür kalp atım bozukluğu (nodal ritim)

- Kalp kasını besleyen kan damarlarında yeteri kadar kan dolaşımı olmamasına bağlı oluşan göğüste rahatsızlık hissi (anjina pektoris)
- Kol ve bacaklarda yetersiz kan dolaşımı
- Soluk görünme ya da yüz ve boyunda kızarıklık
- Akciğerlerde sıvı birikimi
- Soluk kesilmesi ya da soluk alıp vermeyi zorlaştıran bir şekilde göğüste sıkışma hissi
- Hırıltılı solunum
- Burunda tıkanıklık
- Soluk alıp verirken akciğerden çıtırtı seslerinin duyulması
- Tat duyumunda bozukluklar
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Ağızda kuruma
- Mide bölgesinde ağrı
- Ciltte renk kaybı
- Ciltte kızarıklık
- Omuz ve sırt dahil kas ve tendonlarda ağrı
- İdrar yapmada zorluk (üriner retansiyon)
- Üşüme veya yüksek ateş
- BREVIBLOC'un uygulandığı toplardamarda ağrı ve şişme (ödem)
- Uygulama yapılan yerde yanma hissi ya da morarma

Çok seyrek

- Kalp hızında ciddi azalma (sinüs aresti)
- Kalpteki elektriksel aktivitenin yok olması (asistol)
- Ciltte kızarıklık ve sıcak bir bölgeyle beraber kan damarlarının hassaslaşması (trombofilebit)
- Uygulama yapılan yerin çevresine çözeltilerin sızmasına bağlı ciltte ölü bölümlerin oluşması

Bilinmiyor

- Kan potasyum düzeylerinde yükselme (hiperkalemi)
- Vücut asit düzeylerinde yükselme (metabolik asidoz)
- Kalbin kasılma hızında artış (hızlanmış idiyoventriküler ritim)
- Kalbi besleyen atardamarda spazm
- Kanın normal dolaşımının durması (kardiyak arest)
- Sedef hastalığı (psöriyazis olarak da adlandırılan bu cilt hastalığında ciltte yamalar şeklinde pullanmalar görülür)
- Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme (anjioödem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Bir toplardamarın enflamasyonu veya infüzyonun uygulandığı yerde sıvı toplanması

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.

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

5. BREVIBLOC'un saklanması

BREVIBLOC'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- BREVIBLOC'u ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.
- Kullanmadan hemen öncesine kadar torba dışındaki koruyucu kılıfı açmayınız.
- BREVIBLOC'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- İlaç buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.
- BREVIBLOC, ambalajı açıldıktan sonra 2 ile 8°C arasında saklanırsa 24 saat süreyle bozulmaz. Ancak açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Çözelti içinde parçacıklar ya da renk değişikliği görürseniz BREVIBLOC'u kullanmayınız.

İlaçlar evsel atık ve kanalizasyona atılmamalıdır. Eczacınıza artık gereksinim duymadığınız ilaçları nasıl atacağınıza sorunuz. Böylece çevre korumasına yardımınız olur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BREVIBLOC'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri: Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
BELÇİKA

Bu kullanma talimatı 04/05/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu bölüm uygulamaya ilişkin pratik bilgileri içermektedir. Pozoloji ve uygulama şekli, kontrendikasyonlar, uyarılar vb. için Kısa Ürün Bilgisi'nin tümü okunmalıdır.

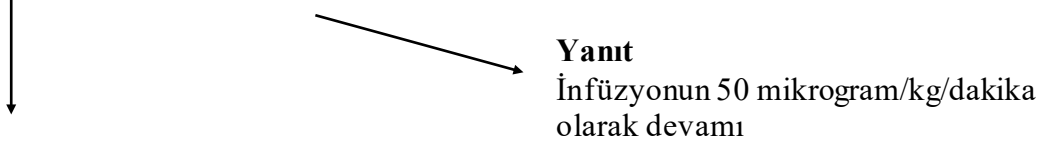
Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Supraventriküler taşikardi (preeksitasyon sendromları hariç) veya düzeltilebilir nedenlere bağlı olmayan sinüs taşikardisinin tedavisinde dozlama

BREVIBLOC'un supraventriküler taşiaritmilerdeki dozu aşağıdaki akış şemasında gösterildiği gibi ayrı ayrı titre edilmelidir:

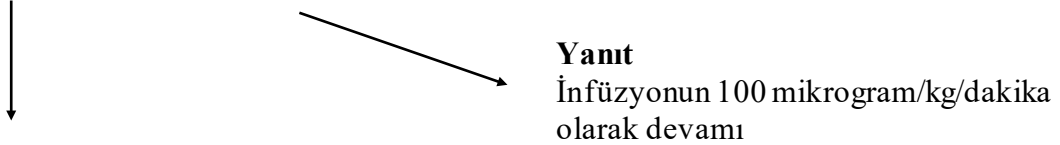
Tedavi Başlama ve İdame için Akış Şeması:

1 dakika boyunca 500 mikrogram/kg/dakika yükleme dozu infüzyonunun ardından 4 dakika boyunca 50 mikrogram/kg/dk idame infüzyonu



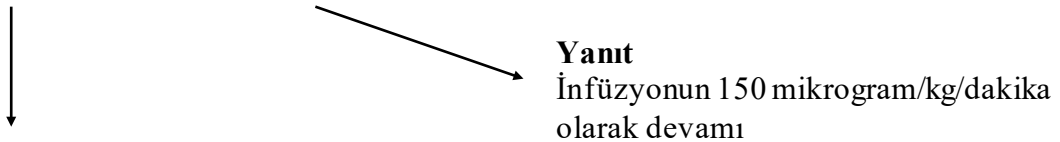
5 dakika içinde yetersiz cevap

1 dakika boyunca 500 mikrogram/kg/dakika dozunun tekrarlanması
İdame infüzyonunun 4 dakika boyunca 100 mikrogram/kg/dakikaya çıkarılması



5 dakika içinde yetersiz cevap

1 dakika boyunca 500 mikrogram/kg/dakika dozunun tekrarlanması
İdame infüzyonunun 4 dakika boyunca 150 mikrogram/kg/dakikaya çıkarılması



Yetersiz cevap

1 dakika boyunca 500 mikrogram/kg/dakika dozunun tekrarlanması
İdame infüzyonunun 4 dakika boyunca 200 mikrogram/kg/dakikaya çıkarılması ve bu dozla devamı

Yükleme dozu

Hemodinamik cevaba (kalp atım hızı, kan basıncı) bağlı olarak yükleme dozu ayarı gerekebilir.

İdame dozu

Devamlı ve basamaklı dozlama için etkili idame dozu 50 ila 200 mikrogram/kg/dk'dır. 25 mikrogram/kg/dakika doz kullanılabilir. İstenen hemodinamik cevaba bağlı olarak idame

dozu ayarlaması gerekli olabilir. 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek dozların uygulanması, kalp atış hızının düşürülmesinde küçük bir ek etki sağlamakta ve advers reaksiyonların oranını arttırmaktadır.

BREVİBLOC'un farklı hasta ağırlıkları için uygulanacak olan yükleme dozu ve idame dozları, Tablo 1 ve Tablo 2'de sırasıyla gösterilmiştir:

Tablo 1
500 mcg/kg/dakikalık bir BAŞLANGIÇ YÜKLEME DOZU için gerekli olan 10 mg/mL BREVİBLOC hacmi

Hacim (mL)	Hasta ağırlığı (kg)								
	40	50	60	70	80	90	100	110	120
	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6

Tablo 2
12,5 ve 300 mcg/kg/dakika arasındaki infüzyon hızlarında İDAME DOZLARI sağlamak için gerekli olan 10 mg/mL BREVİBLOC hacmi

Hasta ağırlığı (kg)	İnfüzyon Doz Hızı						
	12,5 mcg/kg/dk	25 mcg/kg/dk	50 mcg/kg/dk	100 mcg/kg/dk	150 mcg/kg/dk	200 mcg/kg/dk	300 mcg/kg/dk
	Doz hızına ulaşmak için saatte uygulanacak miktar (mL/saat)						
40	3 mL/saat	6 mL/saat	12 mL/saat	24 mL/saat	36 mL/saat	48 mL/saat	72 mL/saat
50	3,75 mL/saat	7,5 mL/saat	15 mL/saat	30 mL/saat	45 mL/saat	60 mL/saat	90 mL/saat
60	4,5 mL/saat	9 mL/saat	18 mL/saat	36 mL/saat	54 mL/saat	72 mL/saat	108 mL/saat
70	5,25 mL/saat	10,5 mL/saat	21 mL/saat	42 mL/saat	63 mL/saat	84 mL/saat	126 mL/saat
80	6 mL/saat	12 mL/saat	24 mL/saat	48 mL/saat	72 mL/saat	96 mL/saat	144 mL/saat
90	6,75 mL/saat	13,5 mL/saat	27 mL/saat	54 mL/saat	81 mL/saat	108 mL/saat	162 mL/saat
100	7,5 mL/saat	15 mL/saat	30 mL/saat	60 mL/saat	90 mL/saat	120 mL/saat	180 mL/saat
110	8,25 mL/saat	16,5 mL/saat	33 mL/saat	66 mL/saat	99 mL/saat	132 mL/saat	198 mL/saat
120	9 mL/saat	18 mL/saat	36 mL/saat	72 mL/saat	108 mL/saat	144 mL/saat	216 mL/saat

1 mL BREVİBLOC, 10 mg esmolol'e eşittir.

İstenen kalp atış hızı veya güvenlik son noktasına (örneğin düşük kan basıncı) yaklaşıldığında, yükleme dozunu atlayın (uygulamayın) ve idame infüzyonundaki artan dozu 50 mikrogram/kg/dakika'dan 25 mikrogram/kg/dakika'ya veya daha düşük bir seviyeye düşürün. Gerekirse, titrasyon adımları arasındaki aralık, 5 dakikadan 10 dakikaya arttırılabilir.

Perioperatif taşikardi ve hipertansiyon:

Perioperatif taşikardi ve hipertansiyon için dozaj rejimi aşağıdaki gibi değişebilir:

İntraoperatif tedavi için – anestezi sırasında acil kontrol gerektiğinde:

- 15 ila 30 saniyede verilen 80 mg'lık bir bolus enjeksiyonu takiben 150 mikrogram/kg/dakikalık infüzyon verilir. İnfüzyon hızı 300 mikrogram/kg/dakika'ya kadar gereken şekilde titre edilir. Farklı hasta ağırlıkları için gereken infüzyon hacmi Tablo 2'de verilmiştir.

Anesteziyen uyanma üzerine

- 4 dakika boyunca 500 mikrogram/kg/dakikalık bir infüzyonu takiben 300 mikrogram/kg/dakikalık bir infüzyon verilir. Farklı hasta ağırlıkları için gereken infüzyon hacmi Tablo 2'de verilmiştir..

Titrasyon uygun olduğu zaman ameliyat sonrası durumlar için

- Hızlı bir etki başlangıcı oluşturmak için her titrasyon adımından 1 dakika önce 500 mikrogram/kg/dakikalık bir yükleme dozu verilir. 4 dakikada verilen ve istenen terapötik etki oluşunca durulan 50, 100, 150, 200, 250 ve 300 mikrogram/kg/dakikalık titrasyon adımları kullanılır. Farklı hasta ağırlıkları için gereken infüzyon hacmi Tablo 2'de verilmiştir.

Önerilen maksimum doz:

- Kan basıncının yeterli kontrolü için daha yüksek dozlar (250-300 mcg/kg/dak) gerekebilir. 300 mcg/kg/dak'ın üzerindeki dozajların güvenliliği yeterince çalışılmamıştır.

BREVIBLOC tedavisinden alternatif ilaçlara geçiş

Hastalarda kalp hızında yeterli kontrol ve stabil bir klinik tablo sağlandıktan sonra alternatif ilaçlara (antiaritmikler veya kalsiyum antagonistleri gibi) geçiş yapılabilir.

BREVIBLOC tedavisinden alternatif ilaçlara geçileceği zaman hekim seçilen alternatif ilacın kullanma talimatlarını dikkatli şekilde incelemeli ve BREVIBLOC dozunu aşağıdaki şekilde azaltmalıdır:

- Alternatif ilacın ilk dozundan sonraki 1 saat içerisinde BREVIBLOC infüzyon hızı yarıya (%50) düşürülür.
- Alternatif ilacın ikinci dozunun uygulanmasından sonra hastanın yanıtı izlenir ve ilk saatte yeterli kontrol sağlanırsa BREVIBLOC infüzyonu kesilir.

Uygulama şekli:

BREVIBLOC kullanıma hazır bir çözelti olduğundan, seyreltilmeden intravenöz yoldan kullanılır.

Baxter ve Brevibloc, Baxter International Inc'e ait ticari markalardır.