

## KULLANMA TALİMATI

### MULTİFLEX DOPASEL 800 mcg /mL I.V. İnfüzyon İçin Çözelti

#### Steril

#### Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Dopamin hidroklorür  
250 mL'lik bir torbada 200 mg dopamin hidroklorür vardır.  
(1 mililitrede 800 mikrogram dopamin hidroklorür bulunur).
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid, Glukoz monohidrat, Enjeksiyonluk su ve pH ayarı için hidroklorik asit.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MULTİFLEX DOPASEL nedir ve ne için kullanılır?**

MULTİFLEX DOPASEL, damar içine uygulanan berrak, renksiz veya açık sarı bir çözüldür. Doktor veya hemşire tarafından damarınıza uygulanmak üzere hazır solüsyondur.

MULTİFLEX DOPASEL, 250 mL kullanıma hazır infüzyon çözeltisi içeren non-PVC bir torba içinde ambalajlanmıştır. Her bir 250 mL'lik torba, 200 mg dopamin hidroklorür içerir.

MULTİFLEX DOPASEL, kalbi uyaran ve kan damarları üzerinde etkili olan bir ilaçtır ve aşağıdaki amaçlarla kullanılmaktadır:

- Kalp krizi, kan zehirlenmesi, travmada (hasar), böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği, düşük kan basıncı (hipotansiyon) veya şok (dokulara kan akışında azalma) tedavisinde
- Açık kalp ameliyatından sonra düşük kan basıncının ortaya çıktığı durumlarda diğer tedavilerle birlikte
- Kalp yetmezliğinde kullanılabilir.

## **2. MULTİFLEX DOPASEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Size MULTİFLEX DOPASEL verilmeden önce, doktorunuz tarafından verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

### **MULTİFLEX DOPASEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Dopamin veya sodyum metabisülfite veya MULTİFLEX DOPASEL’in içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık belirtileri göstermişseniz
- Kan basıncında artışa neden olan bir tümörünüz varsa (feokromositoma)
- Aşırı çalışan tiroid beziniz varsa (hipertiroidizm)
- Düzensiz veya hızlı kalp atışlarınız varsa
- Size siklopropan ve halojenli hidrokarbon isimli gruba ait hissizlik, uyuşukluk sağlayan anestezi ilaçları verildiyse

### **MULTİFLEX DOPASEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Kan dolaşım problemi hikayeniz varsa (el ve ayak parmaklarınızda renk ve ısıda herhangi bir değişiklik olup olmadığı için takip edileceksiniz)
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Astım hastası iseniz (sodyum metabisülfite içerdiğinden)
- Monoamin oksidaz inhibe edici (MAO inhibitörü) olarak adlandırılan, depresyon tedavisinde kullanılan (antidepresan) ilaçlardan kullanıyorsanız veya daha önce kullandınız ise
- Sizde hipoksi (dokulara giden oksijen miktarının azalması), hiperkapni (kandaki karbondioksit düzeyinin anormal derecede artması), asidoz (kanda asit maddelerin artışı) veya hipovolemi (dolaşımın kan hacminin normalden az olması) gibi başka

rahatsızlıklar da varsa, doktorunuz MULTİFLEX DOPASEL tedavisi öncesinde ya da eş zamanlı olarak bu rahatsızlıkları da tedavi edecektir.

- Soğuk yaralanma, ateroskleroz (kan damarlarında yağ plakası oluşumu) Raynaud sendromu (bir tür kan dolaşımı bozukluğu), diyabetik endarterit (şeker hastalığına bağlı olarak atar damar iç tabakasının iltihaplanması) gibi önceden damarlarla ilgili bir probleminiz varsa

MULTİFLEX DOPASEL tedavisi sırasında, doktorunuz kalp ve böbrek fonksiyonlarınızı yakından izleyecektir.

MULTİFLEX DOPASEL prolaktin, büyüme hormonu ve tiroid hormonu testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer tansiyon düşüklüğünüz (hipotansiyon) devam ederse, doktorunuz ilacınızın dozunu arttırabilir ya da başka bir ilaç ile tedavinize devam edebilir.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MULTİFLEX DOPASEL hamilelik sırasında kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MULTİFLEX DOPASEL emzirme sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine herhangi etkisi ile ilgili veri yoktur.

### **MULTİFLEX DOPASEL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MULTİFLEX DOPASEL sodyum metabisülfid içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (deri döküntüsü, gözkapagının, yüz veya dudakların şişmesi veya soluk almada güçlük). Bu durum nadirdir ancak alerji veya astım şikayetiniz olursa daha çok risk altında olabilirsiniz. Her torba (250 mL) 12.5 g glukoz içerir. Bu diabetes mellitus (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her torbada (250 mL'de) yaklaşık 30 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlar gibi belli ilaçları:

- Anestezikler (dopamin, siklopropan ve halojenli hidrokarbon anesteziklerle beraber kullanılmamalıdır)
- Furosemid, amilorid veya triamteren gibi idrar söktürü ilaçlar (diüretikler)
- Propranolol gibi alfa ve beta blokerler (sıklıkla kan basıncını ve kalp bozukluklarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar)
- Migren tedavisinde kullanılan ergot alkaloidleri olarak adlandırılan ilaçlar
- Amitriptilin gibi trisiklik antidepresanlar ilaç grubuna dahil (antidepresan) ilaçlar
- Moklobemid, rasajilin, selejilin ve entakapon gibi monoamin oksidaz inhibe ediciler (MAO inhibitörleri) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil (antidepresan) ilaçlar kullanıyorsanız veya son 14 gün içerisinde kullanmışsanız
- Haloperidol, klozapin gibi antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, MULTİFLEX DOPASEL'i dikkatli kullanınız, çünkü bu ilaçlarla dopamin etkileşir.

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

### **3. MULTİFLEX DOPASEL nasıl kullanılır?**

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

- Size verilecek ilaç dozu sağlık durumunuza, vücut ağırlığınıza ve ihtiyacınıza göre verilecektir.

Uygulama hızı dikkatle kontrol edilecektir ve ihtiyacınıza göre ayarlanacaktır. İhtiyacınız oranını belirlemek için tedavi sırasında kalp atım hızı, kan basıncı ve idrar çıkışı ölçülecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Kan basıncınız düşükse, dopamin hidroklorür size verilmeden önce kan nakli veya plazma genişletici verilebilir.
- MULTİFLEX DOPASEL size yavaşça damla damla damardan verilecektir.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz hastanın durumuna göre tedaviye karar verecektir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Bununla beraber, kan basıncı, idrar çıkışı için yakın takip önerilir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Dopaminin böbrek ve karaciğer yetmezliğinde etkisi bilinmemektedir. Bu durumda hastaların yakından izlenmesi gereklidir.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTİFLEX DOPASEL kullandıysanız:**

MULTİFLEX DOPASEL, size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **MULTİFLEX DOPASEL kullanmayı unutursanız:**

MULTİFLEX DOPASEL size her zaman için bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Bu sebeple dozların unutulması pek olası değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **MULTİFLEX DOPASEL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:**

Birden bire ilacın kesilmesi hipotansiyona (düşük tansiyon) neden olabilir. Doz kademeli olarak doktorunuz tarafından azaltılacaktır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MULTİFLEX DOPASEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MULTİFLEX DOPASEL kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Şiddetli alerjik reaksiyonlar, ani kaşıntılı pişik; ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağız ve boğazın şişmesi (soluk alma veya yutkunmayı zorlaştırabilir) ve bayılma hissi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MULTİFLEX DOPASEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 100 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.
Yaygın olmayan	: 1000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.
Seyrek	: 10 000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.
Çok seyrek	: 10 000 hastanın 1'inden daha az kişide görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Göz bebeklerinde büyüme
- Düzensiz kalp atışı, çarpıntı, göğüste ağrı (angina), çarpıntı, tansiyon düşüklüğü
- Damarların daralması
- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma

**Yaygın olmayan:**

- Tüylerin diken diken olması
- Kalpte iletim bozuklukları, kalp atım hızında yavaşlama
- Tansiyon yükselmesi
- Gangren, ayak gangreni (yaralar)
- Kalpte ritim bozuklukları, taşikardi
- Kanda azot artışı (azotemi)

*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](http://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. MULTİFLEX DOPASEL’in saklanması**

*MULTİFLEX DOPASEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Yalnız berrak çözeltileri kullanınız. Bulanık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız.

Çözeltinin rengi değişmiş veya açık sarıdan daha koyu renkte ise çözelti kullanılmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MULTİFLEX DOPASEL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MULTİFLEX DOPASEL’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.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No:17/1 Beykoz / İSTANBUL

**Üretim Yeri:**

Osel İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820 Beykoz / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 07/03/2018 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Parenteral müstahzar ürünler kullanılmadan önce, çözelti ve ambalaj izin verdiği kadar partikül içerip içermediği ve rengin bozulup bozulmadığına dair kontrol edilmelidir.

Berrak olmayan ve ambalajı açılmış ürünleri kullanmayınız

Dış ambalaj, nem ve oksijenden korumakta olup kullanıma hazır olana kadar overwrap'ı çıkarmayınız.

**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.

**Uygulama için hazırlık: (Aseptik teknik kullanınız)**

1. Uygulama setinin akış kontrol kilidini (klemp) kapatınız.
2. Uygulama ucundaki twist-off kapağı koparınız.
3. Uygulama setinin spaykını uygulama ucuna çevirerek sıkıca batırınız.
4. İlaç torbasını askıya asınız.
5. Hazne içinde düzgün sıvı akışı sağlayabilmek için damlanın aktığı hazneyi sıkınız ve serbest bırakınız.
6. Akış kontrol kilidini açınız ve set içindeki havayı çıkartınız. Kilidi kapatınız.
7. Seti venipunktüre (kanüle) bağlayınız. Serum akmıyor ise, venipunktürü ayarlayınız.
8. Uygulama hızını infüzyon pompası, tercihen volumetrik pompa ile ayarlayınız.

Dopamin alkali çözeltiler içerisinde inaktif hale geçeceğinden alkali maddeler ile karıştırılmamalıdır.



**Ekstravazasyon:** Dopamin, infüzyon bölgesinden komşu dokulara olası ekstravazasyonun önlenmesi için mümkünse geniş bir ven içerisine infüze edilmelidir. Ekstravazasyon çevre dokularda nekroza ve döküntülere neden olabilir. Antekübital fossa geniş venleri el veya bilek sırtındaki venlere tercih edilmelidir. Daha az uygun infüzyon bölgeleri sadece hastanın durumu derhal müdahale gerektiriyorsa uygulanmalıdır. Klinisyenler mümkün olan en kısa süre içerisinde daha uygun infüzyon bölgelerine geçmelidir. İnfüzyon bölgesi serbest akış için dikkatle izlenmelidir.