

KULLANMA TALİMATI

MEKARD 250 mg/20 ml I.V. konsantre infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her mL'de 12,5 mg dobutamin'e eşdeğer 14 mg dobutamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı 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 verilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MEKARD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEKARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEKARD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEKARD'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEKARD nedir ve ne için kullanılır?

MEKARD inotrop ilaçlar olarak adlandırılan, kalp atımını daha kuvvetli hale getiren ilaç grubuna dahildir.

MEKARD'ın her bir ampülü 280 mg (250 mg dobutamin'e eşdeğer), mililitresi 14 mg dobutamin hidroklorür (12,5 mg dobutamin'e eşdeğer) içerir.

MEKARD, bir kutuda 10 adet bulunan 20 mL'lik renksiz cam ampullerde kullanıma sunulmaktadır.

MEKARD aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Yetişkinlerde;

MEKARD, kalp krizi, kardiyomiyopati (kalp kasının bir hastalığı), açık kalp ameliyatı, septik şok (kan zehirlenmesi) veya kardiyojenik şok (kalp debisinin yeteri kadar sürdürülememesi) ile ilişkili düşük kalp debisi durumunda inotropik (kalp kasının kasılmasını artırmak için) destek tedavisi gerektiğinde endikedir. MEKARD ayrıca ekspirasyon sonucu pozitif basınç

ventilasyonunda (nefes verirken oluşan pozitif basınç) kalp debisini korumak veya artırmak için kullanılabilir.

- *Dobutamin stress ekokardiyografi:*

MEKARD ayrıca kalbin stres testlerinde, rutin egzersizi tam olarak yapamayan hastalarda, alternatif olarak kullanılabilir. Dobutamin bu amaçla, normalde egzersiz stres testi yapan birimlerde kullanılmalı ve testler için gerekli önlemler alınmış olmalıdır.

- *Pediyatrik popülasyon*

Dobutamin tüm pediyatrik yaş gruplarında (yenidoğandan 18 yaşa kadar), kalp ameliyatı, kardiyojenik şok (kalp debisinin yeteri kadar sürdürülememesi), kardiyomiyopatiler (kalp kasının bir hastalığı) ve septik şok (kan zehirlenmesi) sonrası kalp dekompanseasyonu sonucunda ortaya çıkan düşük kardiyak debili hipoperfüzyon (kanın vücutta yeteri kadar dağılmaması) durumunda endikedir.

2. MEKARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEKARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dobutamin'e, sodyum metasülfite veya diğer bileşenlere karşı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Belirli kalp veya kan damarı bozukluklarına sahipseniz: Dobutamin, kalbinize zayıf kan beslemesini saptamak için kullanılmamalıdır (Dobutamin Stres Ekokardiyografi olarak bilinen kardiyak stres testi)
- Böbreğinize yakın bir tümörden dolayı yüksek kan basıncınız varsa (feokromositoma)
- Doktorunuzun bileceği, kalbinizde veya kan damarlarınızda bir sorun varsa
- Kan hacminizde azalma (hipovolemi) varsa

MEKARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakınlarda kalp krizi geçirdiyseniz
- Astımınız varsa
- Stabil olmayan kalp spazmınız (anjina) varsa
- Kalp hastalığınız varsa
- Kalp nakli geçirdinizse
- Yüksek kan basıncınız varsa
- Egzersiz yapmayı sizin için tehlikeli hale getiren bir durum varsa

Çocuklar

Kalp atım hızı ve kan basıncındaki artışlar, çocuklarda yetişkinlerden daha sık ve yoğundur. Yeni doğan bebek kardiyovasküler sisteminin dobutamine karşı daha az duyarlı olduğu rapor edildi ve hipotansif etkinin (düşük kan basıncı) erişkin hastalarda küçük çocuklardan daha sık gözlemlendiği görülmüştür. Buna göre, çocuklarda dobutamin kullanımını yakından izlenmelidir.

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

MEKARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Beklenen faydaları, bebeğinize olan olası herhangi bir riskinden daha fazla olduğu zaman doktorunuz tarafından kullanılacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında emzirmeyi kesmeniz önerilmektedir. Ancak, beklenen faydaları, bebeğinize olan olası herhangi bir riskinden daha fazla olduğu zaman doktorunuz tarafından kullanılacaktır.

Araç ve makine kullanımı

MEKARD'ın uygulanmasından dolayı bir etki varsa araç ve makine kullanmayınız.

MEKARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sodyum metabisülfid içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciddi alerji) ve bronkospazma (nefes alma zorlukları) neden olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar dobutamin ile etkileşebileceğinden dobutamin ile birlikte kullanılırken özel dikkat edilmesi gerekmektedir:

- Duyu yitimini sağlayan maddeler (anestezikler)
- Beta blokerler (bazı kalp durumlarını, anksiyeteyi (endişe hali) ve migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Alfa blokerler (kan damarlarındaki kasları gevşeterek bazı kalp durumlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- ACE inhibitörler (tansiyon tedavisinde kullanılan ve kan basıncını düşüren ilaçlar)
- Vazodilatörler (damar genişletici ilaçlar)
- Entakapon (parkinson hastalığını tedavi etmekte kullanılan bir ilaç)

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

3. MEKARD nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size uygulanacak doza ve sıklığına karar verecektir. Doz fiziksel durumunuza ve tıbbi durumunuza göre belirlenecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine uygulanır. Bu ilaç size verilmeden önce seyreltilecektir. Damar içine infüzyon (damla damla) olarak uygulanacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda doz hastanın cevabına göre doktor tarafından ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

İlacın dozuna doktorunuz karar verecektir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İlacın dozuna doktorunuz karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla MEKARD kullandıysanız:

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

MEKARD size hastanede sağlık personeli tarafından uygulanacağından bu bölüm geçerli değildir. Eğer size çok fazla MEKARD verildiğini düşünüyorsanız, mide bulantısı, kusma, huzursuzluk, çarpıntı, baş ağrısı, nefes darlığı ve göğüs ağrısı meydana gelir. Mutlaka doktorunuzu bilgilendirin.

MEKARD'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEKARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MEKARD size hastanede bu konuda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, tedaviyi sonlandırma işlemine durumunuza göre karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEKARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz size MEKARD uygulamadan önce kalbinizi kontrol edecek ve bu ilacı kullanmaya uygun olup olmadığımıza karar verecektir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kalp atım hızında artış
- Göğüs ağrısı
- Kalp atım bozuklukları

Yaygın:

- Kan basıncında artma ya da azalma
- Kan damarlarında daralma (vazokonstriksiyon)
- Düzensiz kalp atımı (çarpıntı)
- Kalp kasında anormal kasılmalar (ventriküler disritmi)
- Doza bağlı olarak kalbin fazladan ve genellikle beklenenden erken kasılması (ventriküler ekstrasistol)
- Anormal kalp ritmi (atriyal fibrilasyon) olan hastalarda kalp çarpıntısında artış (artan ventriküler sıklık)
- Kalp ventrikülünde hızlı kasılmalar (ventriküler taşikardi)
- Astım benzeri semptomlar (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili)
- Kan pıhtısı oluşumunun engellenmesi
- Döküntü (eksanlem)
- Ateş
- Enjeksiyon bölgesindeki damarda iltihaplanma (flebit)
- Baş ağrısı
- Kalp-göğüs ağrısı (anjinal ağrı)
- Lokal iltihaplanma
- İdrar sıkışması
- Bulantı
- Göğüs ağrısı
- Trombosit agregasyonunun engellenmesi (sadece günlerce devam eden infüzyonda)
- Ventriküler disritmi, doza bağlı ventriküler ekstrasistoller, çarpıntı. Atrial fibrilasyonu olan hastalarda artan ventriküler sıklık.
- ≥ 50 mmHg kan basıncı artışı, anjin ağrısı. Özellikle daha önceden beta reseptör blokerleri ile tedavi edilmiş hastalarda vazokonstriksiyon.

Yaygın olmayan:

- Kalp ventrikülünde kontrolsüz kasılmalar (ventriküler fibrilasyon)
- Kalbin ventriküllerinde hızlı kasılmalar (Ventriküler taşikardi)
- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs- Dobutamin stres ekokardiyografi'de)

Çok seyrek:

- Yavaş kalp atımı (bradikardi)
- Kalbe yeterince kan sağlanamaması (miyokardiyal iskemi)
- Miyokardiyal enfarktüs
- Düşük potasyum (hipokalemi)
- Ciltte lekelenme (peteşiyal kanama)

- Kalp bloğu
- Kalbi besleyen kan damarlarının daralması (koroner vazospazm)
- Deride doku ölümü (deri nekrozu)

Bilinmiyor:

- Stres nedeniyle göğüs ağrısı (stres kardiyomiyopati)
- Döküntü, ateş, beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili) ve astım benzeri semptomlar (bronkospazm) dahil alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Muhtemelen sodyum metabisüfit duyarlılığının neden olduğu ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar) ve hayatı tehdit eden ciddi astım atakları
- Dobutamin alan ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kas krampları (miyoklonus)
- Anormal kalp fonksiyon testi (elektrokardiyogram ST segment yükselmesi)
- Kalp nakli yapılmış hastalarda kalp kası iltihabı (eozinofilik miyokardit)
- Kalp bloğu (sol ventrikül çıkış yolu obstrüksiyonu)
- Ölümcül kalp rüptürü
- Huzursuzluk, ısı ve anksiyete hissi
- Halsizlik (bulantı)
- Baş ağrısı
- Uyuşma hissi (parestezi)
- Titreme (tremor)
- Ateş ve kaygı duyguları
- Kas krampları (miyoklonik spazm)
- Pulmoner kapiler basınçta azalma
- İdrar yapma isteğinde artış (yüksek dozlarda)

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. MEKARD'ın saklanması

MEKARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır, ışık görmeyen yerlerde saklayınız. Aşırı sıcakta bırakmaktan sakınınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MEKARD'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEKARD'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.