Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/484/tirgen-500-mg-ml-iv-infuzyon-icin-konsantre-coz
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N03AX14

KULLANMA TALİMATI

BLUMET 50mg/5ml İ.V. enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde***: Her bir ampul etkin madde olarak 50 mg metilen mavisi içerir. Her bir mL BLUMET 10 mg metilen mavisi içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. BLUMET nedir ve ne için kullanılır?

2. BLUMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. BLUMET nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. BLUMET'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BLUMET nedir ve ne için kullanılır?

BLUMET hastanede uzmanlaşmış tıbbi personel tarafından kullanılması gereken bir ilaçtır. BLUMET 1 adet 5 ml çözelti içeren renksiz tip I cam ampullerden oluşmaktadır. Her bir ampul etkin madde olarak metilen mavisi içerir. Metiltiyonin klorür (metilen mavisi) "antidotlar" adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

BLUMET aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yetişkinlerde ve çocuklarda (0-17 yaş), ilaca ve kimyasal ürünlere bağlı methemoglobineminin (kanda methemoglobin bulunması) belirtilerine yönelik uygulanan ilk tedavide (akut semptomatik tedavi)

- Methemoglobinemide, kanda çok fazla methemoglobin (hemoglobinin kanda etkili şekilde oksijen taşıyamayan anormal hali) bulunur. BLUMET, bu hemoglobinin normale dönüp yenilenmesine yardımcı olarak kanda oksijen taşınmasını sağlar.
- Ameliyat sırasında bazı vücut dokularının sınırlarının belirlenmesinde

2. BLUMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BLUMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BLUMET veya BLUMET'in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerji durumlarında.
- Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği (bir tür genetik hastalık) olan hastalarda (hemoliz riski nedeniyle)
- Vücudunuz NADPH (nikontinamid adenin dinükleotid) reduktaz adı verilen enzimi yeteri kadar üretemiyorsa
- Klorat zehirlenmesi nedeniyle oluşmuş methemoglobinemi'de (kanda metemoglobin bulunması)
- Siyanür zehirlenmesi tedavisi esnasında methemoglobinemide (kanda metemoglobin bulunması)
- Sinir ucu hasarı (intratekal uygulama) ve doku ölümü iltihaplanmasına (nekrotik apse) neden olabileceğinden BLUMET intratekal (omurilik zarı içi), intraspinal (omurga kanalı içi) ve subkutan (deri altı) enjeksiyon yoluyla kullanılmamalıdır.
- Metilen mavisi gebe kadınlarda ya da gebelik şüphesi bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

BLUMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, BLUMET kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Orta derecede ya da ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Kanınızdaki hastalığın sebebi boyalarda bulunan ve anilin adı verilen bir kimyasal ise daha düşük dozlara ihtiyaç duyulabilir ve total kümülatif doz 4 mg/kg'ı aşmamalıdır.
- Kanınızdaki hastalığın sebebi dapson (cüzam ve diğer deri problemlerinin tedavisinde kullanılır) adı verilen bir ilaç ise daha düşük dozlara ihtiyaç duyulabilir ve total kümülatif doz 4 mg/kg'ı aşmamalıdır.

- Hiperglisemi ya da diabetes mellitus hatalığınız varsa, ilacın seyreltilmesi kullanılan glukoz çözeltisi durumu kötüleştirebilir.
- İdrar ve dışkınızın rengi mavi-yeşil bir renge dönüşebilir ve metiltiyonin klorür ile tedavi durumunda cildiniz muhtemelen mavi renk alabilir. Bu renk solması beklenen bir sonuçtur ve tedavi kesildiğinde kaybolacaktır.

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

Metiltiyonin klorür, fototerapi ya da ameliyathane ışıkları gibi güçlü ışık kaynaklarına ya da nabız oksimetreleri gibi lokal yardımcı cihazlar sebebiyle ışığa maruz kalmalarda deride ışığa duyarlılık reaksiyonuna neden olabilir. Işığa maruz kalmaya karşı koruyucu önlemler alınmalıdır.

BLUMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BLUMET intravenöz olarak uygulandığından geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik sırasında metiltiyonin klorür kullanımı, hayati tehlike arz eden bir durum olmadıkça önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metiltiyonin klorürün anne sütüne geçip geçmediğine dair yeterli veri bulunmadığından, bu ilaçla tedaviden sonra 8 güne kadar emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Metiltiyonin klorürün araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde orta şiddette etkiye sahip olması nedeniyle, araç veya makine kullanımından kaçınılmalıdır.

BLUMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer depresyon veya anksiyete tedavisi için, beyinde seratonin adı verilen bir kimyasalı etkileyen herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, size metiltiyonin klorür verilmemelidir. Metiltiyonin klorür bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında hayatı tehdit eden seratonin sendromuna neden olabilir. Bu ilaçlar şunlardır:

- Sitalopram, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin ve zimelidin gibi seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs),
- Bupropiyon
- Buspiron
- Klomipramin
- Mirtazapin
- Venlafaksin
- Monoamin oksidaz inhibitörleri

Bununla birlikte, intravenöz metiltiyonin klorür kullanımından kaçınılması mümkün değilse, mümkün olan en düşük dozu uygulanmalı ve uygulamadan sonra 4 saate kadar yakından gözlemlenmelisiniz.

Bu ilacın size verilip verilmemesi ile ilgili şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.

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. BLUMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 3 aylıktan büyük çocuklar

Normal doz, 5 dakikalık bir süre zarfında verilen vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 ila 2 mg, yani kilogram başına 0,2 ila 0,4 ml'dir. Gerekirse bir saat sonra ikinci bir doz verilebilir.

Tedavi süresince önerilen maksimum kümülatif doz 7 mg/kg'dır.

Kan rahatsızlığınıza anilin veya dapson neden olmuşsa, toplam kümülatif doz 4 mg/kg'ı geçmemelidir (Bkz. Bölüm 2).

Genellikle tedavi bir günü geçmemelidir.

3 aylık ve daha küçük bebekler

Önerilen doz, 5 dakikalık bir süre zarfında 0,3 ila 0,5 mg/kg, yani 0,06 ila 0,1 ml/kg'dır.

Semptomların devam etmesi veya tekrarlanması durumunda bir saat sonra tekrar bir doz (0,3 ila 0,5 mg/kg, yani 0,06-0,1 ml/kg) verilebilir. Genellikle tedavi bir günü geçmemelidir.

Bu ilaç, özellikle çocuklarda lokal ağrıyı önlemek için 50 ml glikoz 50 mg/ml (%5) enjeksiyonluk çözelti içinde seyreltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BLUMET, doktorunuz tarafından 5 dakika boyunca yavaş olarak damar içine (intravenöz) uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Pediyatrik popülasyon:

3 aydan büyük bebekler, çocuklar ve ergenler: Yetişkinlerle aynı dozlar uygulanır.

3 aylık veya daha küçük ve yeni doğmuş bebekler: Önerilen doz 5 dakikanın üzerindeki süre zarfında verilen 0,3-0,5 mg/kg, yani 0,06-0,1 ml/kg'dır. Devam eden veya tekrarlayan semptomlarda veya methemoglobin düzeyleri normal aralıktan anlamlı derecede yüksekse, ilk dozdan bir saat sonra tekrar dozu (0,3 ila 0,5 mg/kg, yani 0,06-0,1 ml/kg) verilebilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Tedavi genellikle bir günü geçmez.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Metiltiyonin klorürün orta ila şiddetli böbrek hastalığı olan hastalarda kullanımı ile ilgili sınırlı veri mevcuttur. Metiltiyonin klorür çoğunlukla böbreklerde elimine edildiğinden bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Düşük dozlar (<1 mg/kg) gerekli olabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili deneyim yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BLUMET kullandıysanız

Bu ilaç size hastanedeyken verileceği için, çok fazla veya çok az verilmesi muhtemel değildir, ancak, aşağıdaki advers reaksiyonlardan birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Hasta hissettme
- Karın ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Terleme
- Zihin karışıklığı
- Methemoglobin (anormal yapıdaki hemoglobin) artışı
- Yüksek kan basıncı
- Nefes darlığı
- Kalbin anormal hızlı atışı
- Titreme
- Deri renginin değişmesi (maviye dönebilir)
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (ciltte solgunluğa, nefes alıp vermede zorluğa ve güçsüzlüğe neden olur)
- Sarılık (deri ve gözlerde sararma) (yalnızca bebeklerde raporlanmıştır)

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

BLUMET'i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Kurdeşen,
- Nefes almada zorluk,
- Yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve boğazınızda şişlik.

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

Sadece bebeklerde raporlanan sarılık dışında, aşağıda listelenen yan etkiler yetişkinler ve çocuklar için geçerlidir:

Çok yaygın

- Ekstremitede ağrı
- Baş dönmesi
- Terleme
- Ciltte renk değişimi (maviye dönebilir)
- Mavi ya da yeşil idrar
- Uyuşma ve karıncalanma
- Ağızda tat değişimi
- Mide bulantısı

Yaygın

- Mide ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Baş ağrısı

- Endişe
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Kusma

Bilinmiyor

- Seratonin sendromu (depresyon ya da anksiyete tedavisi için kullanılan ilaçlarla birlikte alındığında)
- Düşük hemoglobin (kırmızı kan hücrelerinde oksijen taşıyan protein) seviyeleri raporlanabilir.
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (ciltte solgunluğa, nefes alıp vermede zorluğa ve güçsüzlüğe neden olur)
- Enjeksiyon bölgesinde lokal doku hasarı
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (boğazınızın veya yüzünüzün şişmesine, solunum zorluğuna veya şiddetli bir döküntüye neden olabilen anafilaktik reaksiyon olarak adlandırılır)
- Sarılık (deri ve gözlerde sararma) (yalnızca bebeklerde raporlanmıştır)
- Konuşmada zorluk
- Yüksek ya da düşük kan basıncı
- Ajitasyon
- Oksijen eksikliği
- Anormal şekilde hızlı ya da yavaş kalp atımını içeren düzensiz kalp atışı
- Methemoglobin (anormal yapıdaki hemoglobin) artışı
- Nefes darlığı
- Zihin karışıklığı
- Sallanma
- Kurdeşen
- Ateş
- Hızlı nefes alıp verme
- Göz bebeklerinde irileşme
- Dışkıda renk değişimi (yeşil ya da mavi)
- Cildin ışığa hassasiyetinde artış (fotosensitivite)

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. BLUMET'in saklanması

BLUMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BLUMET ampulleri 25˚C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

BLUMET ampuller tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözelti atılmalıdır. Sadece partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLUMET'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.