

## KULLANMA TALİMATI

### **DİLEMY 5 mg/5 ml rektal/I.M./I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti**

**Damar içine, kas içine ve rektal olarak uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her 1 ml'de 1 mg midazolam, 5 ml'de (toplam hacim) 5 mg midazolam içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, konsantre hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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 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. **DİLEMY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİLEMY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİLEMY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİLEMY'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DİLEMY nedir ve ne için kullanılır?**

- DİLEMY ampul, imidazobenzodiazepin grubu bir benzodiazepindir. Uyku başlatmak (sakinleşme, uyuşukluk veya uykulu durumu) ve heyecan, kas kasılmaları ve spazmları azaltmak için kullanılan hızlı etkili bir ilaçtır. İlaç damar içine enjeksiyon (intravenöz), damla ile (infüzyon), kas içine enjeksiyon (intramusküler) veya rektal uygulama yolu ile uygulanır.
- DİLEMY etkin maddesi midazolam olan bir steril ampul çözeltisidir. Çözeltinin 1 ml'si 1 mg midazolam ihtiva etmektedir. Her bir ampul, 5 ml çözelti içinde 5 mg midazolam içerir. Bir karton kutuda seperatör içinde 5 adet ampul bulunmaktadır.
- Bu ilaç, tetkikler ve tedavi sırasında yetişkinlerde ve çocuklarda uyutma ve uyuşturma için kullanılır. Müdahale öncesinde verilen ilaç olarak, tedavi öncesinde hastaları yatıştırmak ve yoğun bakım ünitesindeki hastaları uyutmak için kullanılır. Midazolam tek başına veya anesteziye kullanılan diğer ilaçlarla beraber kullanılabilir.

## **2. DİLEMY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DİLEMY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Benzodiazepinler olarak bilinen ilaç grubuna veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Eğer ağır solunum güçlüğü veya solunum yetmezliğiniz varsa ve bilinçli uyku hali yaşıyorsanız (uyuklama ve sakinlik hali).

### **DİLEMY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- 60 yaşın üzerindeyseniz
- Sürekli solunum güçlüğü yaşıyorsanız
- Eğer myastenia gravis hastası iseniz (kas güçsüzlüğünden kaynaklanan bir hastalık)
- Eğer karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonlarınızda bozukluk varsa
- Eğer alkol veya ilaç bağımlısı iseniz
- Eğer doktorunuzun size reçeteledikleri dışında bir ilaç kullanıyorsanız (*Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı*)
- Hamileyseniz veya hamile olma olasılığınız varsa

Tüm bu durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Çocuklarda ve bebeklerde midazolam kullanımı özel dikkat gerektirmektedir. Eğer çocuğunuzun bir kalp problemi varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Böylece doktorunuz sizi veya çocuğunuzun dikkatli gözlemlemesi gerektiğini bilecektir ve dozu özel olarak ayarlayacaktır.

DİLEMY intravenöz olarak uygulandığında, solunumunuzu ve kalp hızınızı azaltabilir. Nadir durumlarda solunumunuzun veya kalbinizin durmasına sebep olabilir. Bunun olmaması için, dozlar yavaşça ve olabildiğince düşük miktarlarda verilir.

DİLEMY müdahale öncesinde verildiğinde, hastaların midazolam yanıtları oldukça değişkendir. Bu yüzden sizin için doğru olan dozu aldığınızdan emin olmak için, çok sıkı kontrol edileceksiniz.

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

### **DİLEMY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol midazolamın uyku getirici etkilerini artırabilir ve bu nedenle kullanımından kaçınılmalıdır. Doktorunuz izin verene kadar alkol kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz ilacı alıp almayacağınıza karar verecektir.

Eğer doktorunuz ilacı vermeye karar verirse, hamileliğin son zamanlarında, doğum veya sezaryen döneminde, bebeğinizin düzensiz kalp atışları, düşük vücut sıcaklığı, nefes alma, beslenme ve emme zorlukları olabilir. Kusmuğu ciğerlerinize çekme riski altında olabilirsiniz.

Midazolamın gebelik sırasındaki güvenliğiyle ilgili yeterli bilgi yoktur. Benzodiazepinler daha güvenli bir alternatif olmadığı sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Midazolam anne sütüne geçebilir bu yüzden, ilacı kullandıktan sonra 24 saat içinde emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

İlaç sizi uykulu, unutkan yapabilir veya konsantrasyonunuzu ve koordinasyonunuzu etkileyebilir. Bu sizin beceri gerektiren işlerdeki (örn. araç kullanma veya sürme) performansınızı etkileyebilir. Bu tür işlere ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygulamanın ardından (her zaman) eve gidene kadar size sorumlu bir yetişkin refakat etmelidir.

### **DİLEMY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 17,7 mg sodyum ihtiva eder; Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Aynı zamanda kullanılan birden fazla ilaç, alınan ilaçların etkisini arttırabilir ya da azaltabilir. Örneğin; sakinleştiriciler, hipnotikler (uyku ilaçları), sedatifler, antidepresanlar, narkotik analjezikler (çok güçlü ağrı kesiciler), antiepileptikler (epilepsi tedavisi için), anestezipler ve bazı antihistaminikler (alerji tedavisi için) DİLEMY'nin etkilerini şiddetlendirebilir.

Ayrıca antifungaller, antibiyotikler, kan basıncı ve sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar ve AIDS ve HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar midazolamın etkilerini arttırabilir.

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

### **3. DİLEMY nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. Planlanan tedaviye ve gereken sakinleşmeye göre dozlar farklılık gösterebilir. Yaşınız, kilonuz, genel sağlık durumunuz, ilaca yanıtınız ve aynı zamanda kullanılan diğer ilaçlar alınan dozu etkileyecektir.

Eğer güçlü ağrı kesiciler kullanıyorsanız, önce onları kullanmalısınız daha sonra sizin için özel ayarlanmış DİLEMY dozunu almalısınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

DİLEMY damar içine enjeksiyon (intravenöz), damla ile (infüzyon), kas içine enjeksiyon (intramusküler) veya rektal uygulama yolu ile yavaşça uygulanır.

DİLEMY % 0,9 sodyum klorür, % 5 dekstroz, %10 dekstroz ve Ringer Çözeltileri ile 100 mL – 1000 mL infüzyon çözeltisi içinde 15 mg midazolam oranında seyreltilebilir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda ve yaşlılarda kullanım:**

Doktorunuz sizin ve çocuğunuz için uygun kullanım dozuna karar verecektir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz dozu azaltma ihtiyacı duyabilir.

*Eğer DİLEMY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**DİLEMY'yi kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DİLEMY kullandıysanız**

İlacınız bir doktor tarafından uygulanacaktır. Eğer size çok fazla ilaç verildiğini düşünüyorsanız, doktorunuza söylemelisiniz.

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

**DİLEMY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler****Uzun süreli tedavi**

Midazolamla uzun süre tedavi gören hastalarda tolerans gelişebilir (ilaçlar daha az etkili olabilir) veya ilaca göre değişebilir.

Uzun süreli tedaviden (yoğun bakım ünitesindeki gibi) sonra aşağıdaki yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir: baş ağrısı, kas ağrıları, huzursuzluk, gerilim, rahatsızlık, zihin bulanıklığı, çabuk sinirlenme, uyuyamama, ruh durum değişiklikleri, halüsinasyon ve kasılmalar. Bu etkiler sizde olursa doktorunuz dozu aşamalı olarak düşürecektir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİLEMY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Geçici hafıza kaybı. Bunun ne kadar süreceği aldığınız DİLEMY dozuna bağlıdır ve bunu tedavi sonrasında yaşayabilirsiniz. Bazı özel vakalarda bildirilmiştir.
- Solunum komplikasyonları (bazen kalbin veya solunumun durmasına sebep olan)
- Kan ve dolaşım sistemi bozuklukları
- Düşük kan basıncı
- Kalp hızında değişiklikler ve basınçlı olma durumu
- Bayılma
- Nefes daralması
- Nefes borusunun tıkanması
- Anafilaktik şok (hayatı tehdit edici alerjik reaksiyon)

Yaşamı tehdit eden olaylar, önceden solunum yetmezliği veya kalp problemleri olan yaşlılarda, özellikle enjeksiyon çok hızlı yapıldığında veya yüksek dozlarda uygulandığında daha sık görülür.

6 aylıktan küçük hastalarda solunum sorunlarının gelişmesi muhtemeldir, bu nedenle onlara azar azar doz uygulanarak, nefes alıp verme ve oksijen seviyeleri gözlenecektir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Döküntü
- Alerjik reaksiyon
- Kasları yönetmede zorlanma
- Ajitasyon
- Kas spazmları ve kas titremeleri
- Hasta hissetme
- Kusma
- Kabızlık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kaşıntı
- Uzun süreli sakinleşme
- Uyuşukluk
- Dikkat azalması
- Zihin bulanıklığı
- Yoğun mutluluk
- Halüsinasyonlar
- Yorgunluk

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk, heyecan
- Kin, şiddet, kavga, saldırı hissi
- Hıçkırık
- Ağız kuruması
- Hırıltı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı
- Damarlarda şişlik ve kızarıklık
- Kan pıhtılaşması

Bunlar DİLEMY'nin hafif yan etkileridir.

Bunlar daha çok yüksek doz verildiğinde veya çok çabuk uygulandığında gözlenmiştir. Çocuklar ve yaşlılar bu reaksiyonlara daha duyarlıdır. Erken doğan ve yeni doğan bebeklerde kasılmalar daha çok rapor edilmiştir.

Uzun süreli damar içi kullanım sonrasında midazolama bağımlı hale gelinebilirler. İlaçtan geri çekilme kasılmaları dahil olmak üzere yoksunluk belirtilerini engellemek için, ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak kesmeniz önemlidir.

*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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. DİLEMY'nin saklanması**

*DİLEMY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

DİLEMY ampuller patlama olasılığı nedeniyle dondurulmamalıdır. Oda sıcaklığında, çalkalama ile çözünen bir çökelme görülebilir.

DİLEMY ampuller tek kullanımlıktır. Kullanılmamış zelti atılmalıdır.

Kullanmadan önce çözelti görsel olarak incelenmelidir. Sadece partikülsüz berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Seyreltikten sonra elde edilen infüzyon çözeltileri oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 24 saat içinde veya 5°C'de 3 gün içinde kullanılmalıdır. Ürün mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, uygun saklama süresinde ve koşullarında saklanması kullanıcının sorumluluğundadır. Seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı sürece bu süre 2°C - 8°C'de 24 saatten fazla olmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİLEMY kullanılmamalıdır.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİLEMY'yi kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükçekmece/İSTANBUL  
Tel: 0212 692 92 92  
Fax: 0212 697 00 24  
E-mail: saba@sabailac.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.  
Kartepe/KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 30/07/2019 tarihinde onaylanmıştır.*