

## KULLANMA TALİMATI

### PRE-PAR 50 mg/5 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti Steril

#### Kas içi/Damar içi enjeksiyon

- **Etkin madde:** Her bir mL’de 10 mg ritodrin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisüfit (E 223), sodyum klorür, asetik 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 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. **PRE-PAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRE-PAR’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRE-PAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRE-PAR tabletlerin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. PRE-PAR nedir ve ne için kullanılır?**

PRE-PAR infüzyonluk/enjeksiyonluk çözelti, ampül içerisinde renksiz, berrak, akıcı bir sıvıdır.

PRE-PAR, rahim kasılmalarını azaltmak amacıyla kullanılır.

22 ile 37 hafta arasındaki hamilelikte beklenmedik bir şekilde doğuma başlamış (erken doğum) kadınlarda bebeğin zamanından önce doğumunda kısa bir gecikme sağlamak için doktorunuz tarafından size reçete edilir.

PRE-PAR’ı maksimum 48 saat süreyle kullanacaksınız. Bu süre anne karnındaki bebeğinizin sağlığını iyileştirmeye yardımcı olmak amacıyla doktorunuza ek önlem alabilmesi için zaman kazandıracaktır.

## 2. PRE-PAR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PRE-PAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ürünün bileşiminde bulunan etken maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- 22 haftadan daha kısa süreli gebeliğiniz varsa,
- İskemik kalp rahatsızlığınız varsa (göğüs ağrısı (anjina) gibi belirtilere neden olan kalbe kan akışının azalması) veya bu hastalığın gelişimine neden olabilecek bilinen bir risk faktörüne sahipseniz,
- Daha önce hamileliğinizin ilk ayında kendiliğinden düşük yaptıysanız
- Siz veya bebeğiniz gebeliğin uzatılmasının tehlikeli olabileceği bir duruma sahipse (yüksek tansiyon, rahim enfeksiyonu, kanama, plasentanın doğum kanalını kapatması veya bebeğin rahim içerisinde ölmesi),
- Çarpıntıya sebep olan kalp hastalığınız (örneğin kalp kapakçığı hastalığı) veya akciğer atar damarlarında basınç artışına sebep olan (akciğer hipertansiyonu) uzun süreli akciğer hastalığınız varsa (örneğin kronik bronşit, amfizem).

### PRE-PAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse PRE-PAR'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız;

- Gebelik süresince problem yaşadığınız,
- Su kesesi açıldıysa,
- Plasentada herhangi bir çeşit enfeksiyon mevcutsa,
- Akciğerlerde nefes almayı zorlaştıracak miktarda sıvı mevcutsa (akciğer ödemi),
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa. Böyle bir durumda PRE-PAR kullanımı için ek kan şekeri (glikoz) tayinleri gerekli olabilir.
- Tiroid bezlerinin fazla çalışma durumu söz konusu ise (hipertiroid),
- Solunum zorluğu, çarpıntı veya göğüs ağrısı ile karakterize kalp hastalığı öykünüz mevcutsa (bakınız yukarıdaki 'PRE-PAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümü),
- 37 haftadan daha uzun süreli gebelik söz konusu ise.

Doktorunuz kalbinizi ve henüz doğmamış olan bebeğinizi değerlendirecektir. Ayrıca, doktorunuz kanınızda olabilecek değişiklikleri izlemek için kan tahlilleri yapabilir.

Bu ilacın damar yoluyla uzun süreli kullanımı önerilmemektedir.

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

### PRE-PAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRE-PAR'ın uygulama yolu dolayısıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğinizin ilk 22 haftasında PRE-PAR kullanmanız önerilmez.

PRE-PAR'ın plasenta bariyerini geçtiği gösterilmiştir. Bu nedenle PRE-PAR ile ilişkili olası yan etkiler açısından yeni doğan bebeğinizin izlenmesi önerilmektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PRE-PAR'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

PRE-PAR'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **PRE-PAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- Bu ürün 5 mg sodyum metabisülfid içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (kızarıklık, döküntü, kaşıntı, gözlerde kızarma ve sulanma, burun akıntısı, yüzün, üst ve/veya alt dudağın ve/veya yanakların şişmesi, ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesinde yutma güçlüğünün eşlik ettiği şişme, ürtiker, anafilaktik şoka varabilen solunum bozuklukları) ve bronkospazma (solunum yolunun daralması) neden olabilir.

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

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

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bu aynı zamanda bitkisel ilaçları da kapsamaktadır. PRE-PAR bazı ilaçların etki gösterme biçimini etkileyebilir ve bazı ilaçların da PRE-PAR üzerinde etkileri olabilir.

Özellikle aşağıdakileri kullanıyorsanız doktorunuzu veya hemşirenizi mutlaka bilgilendiriniz:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışınız tedavi eden ilaçlar (digoksin gibi)
- Göz damlaları (timolol gibi) da dahil olmak üzere diğer beta blokörler (atenolol veya propanolol gibi)
- Ksantinler (astım ve solunum yolunun daralmasında kullanılan teofilin veya aminofilin gibi ilaçlar)
- Steroidler (vücutta iltihaplanmalar dahil endokrin bozukluklar, alerji gibi pek çok hastalığın tedavisinde kullanılan prednisolon gibi ilaçlar)
- Diüretikler (idrar söktürücü olarak kullanılan furosemid gibi ilaçlar)
- Kan şekerini (glikoz) düşüren diyabet ilaçları (insülin, metformin ve glibenklamid gibi)
- Monoamin oksidaz inhibitörü grubundaki antidepresan ilaçlar

Genel anestezi uygulanacak olan planlanmış bir cerrahi operasyonunuz varsa, olası istenmeyen etkileri önlemek için (örneğin düzensiz kalp atımı veya rahimde kanama) doktorunuz mümkünse PRE-PAR uygulamasını operasyondan 6 saat önce durdurmalıdır.

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

### **3. PRE-PAR nasıl kullanılır?**

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

Komplikasyonsuz erken (Preterm) doğumun kısa süreli tedavisi

- *İntravenöz İnfüzyon (damar içine düşük hızda sıvı uygulaması):* 0,05 mg/dk'lık başlangıç dozu, istenilen sonuçlara ulaşıncaya kadar veya istenmeyen etkiler ortaya çıkana kadar veya maksimum 0.35 mg/dk'lık doza rağmen doğum devam ediyorsa, alınan yanıtı göre her 10 dakikada bir 0.05 mg/dk'lık bir oranda yavaş yavaş artırılır. Rahim kasılmaları kesildikten sonra infüzyona 12-48 saat devam edilir.
- *Kas içi enjeksiyon:* infüzyonun olanaksız olduğu durumlarda tedaviye kas içine 1 mL (10 mg) enjeksiyonla başlanabilir. Elde edilen etki yetersiz ise, 1 saat sonra 10 mg dozun ardından önce her 2-6 saatte bir ve daha sonra her 12-48 saatte bir 10-20 mg uygulanır. Doz hastanın verdiği yanıtı veya olası yan etkilerin ortaya çıkma durumuna göre artırılır veya azaltılır.

#### Akut fetal distres

Bu durumda ritodrinin kullanım amacı, doğumun gerçekleştirilebilmesi için en uygun yönetim kararı verilinceye kadar zaman kazanmaktır.

- *İntravenöz infüzyon:* Başlangıç dozu olan 0,05 mg/dk, rahim aktivitesi bastırılıncaya kadar hızla artırılır. Etkili doz genellikle 0,15-0,35 mg/dk arasında değişmektedir.

#### Cerrahi girişimlerin ardından erken doğumun önlenmesi

İstenmeyen bir rahim hareketliliği gelişmesi durumunda önerilen uygulama şekli erken doğum tehlikesindeki uygulama ile aynıdır.

İnfüzyonun hazırlanması ile ilgili bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan "PRE-PAR'ın doğru kullanımı için talimatlar" bölümünü inceleyiniz.

Gerekli olması durumunda aşağıdaki önlemler alınacaktır:

- Kan basıncı ve kalp hızı. Kalp hızınızın dakikada 120 atımı geçmesi durumunda, doktorunuz PRE-PAR uygulamasını durdurmayı veya dozunu azaltmayı düşünebilir.
- Elektrokardiyogram (EKG, kalbinizin elektriksel aktivitesi). **Tedavi sırasında göğüs ağrısı yaşamamanız durumunda derhal doktorunuza bildiriniz.** Elektrokardiyografide değişiklik meydana gelirse ve göğüs ağrınız varsa, doktorunuz PRE-PAR uygulamasına son verecektir.
- Vücudunuzun su ve tuz dengesi. **Tedavi sırasında öksürük veya nefes darlığı hissederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.** Akciğerlerinizde sıvı (akciğer ödemi olarak da bilinir) biriktiğine dair herhangi bir belirti (örneğin öksürük veya nefes darlığı) olması durumunda doktorunuz PRE-PAR tedavisini durdurabilir.
- Kan şekeri (glikoz) düzeyi ve kanda laktat birikmesi ile birlikte pH düşüklüğü (laktik asidoz olarak da bilinir).
- Kan potasyum düzeyi (düşük potasyum düzeyleri kalp atımı düzensizliği ile ilişkili olabilir).

#### • Uygulama yolu ve metodu:

PRE-PAR'ın size doktorunuz tarafından kas içine enjeksiyon veya damar içine yavaş/uzun sürede enjekte edilerek uygulanacaktır.

Bu ilacı hiçbir zaman kendi kendinize uygulamayınız. Uygulama daima bu konuda deneyimli bir sağlık profesyoneli tarafından, PRE-PAR'ın bebeğiniz üzerindeki yararları ile sizi etkileyebilecek olası yan etkilerin dengesi değerlendirildikten sonra gerçekleştirilecektir.

PRE-PAR uygulaması, sizin ve bebeğinizin sağlığının sürekli olarak izlenebileceği bir merkezde, bir doktor veya hemşire tarafından gerçekleştirilecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

PRE-PAR çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PRE-PAR yaşlılarda kullanılmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek veya karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

*Eğer PRE-PAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PRE-PAR kullandıysanız:**

Aşırı doz belirtileri şunlardır; bulantı, kusma, titreme, çarpıntı, dispne (nefes almada güçlük). Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi (ortaya çıkan belirtileri düzelteren tedavi) başlanır.

*PRE-PAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PRE-PAR'ı kullanmayı unutursanız,**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PRE-PAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm diğer ilaçlar gibi, PRE-PAR içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa PRE-PAR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Seyrek:**

- Göğüs ağrısı (kalp problemlerine bağlı olarak, anjina pektoris; göğüs ağrısı gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Erken doğum eylemini geciktirmek için kullanılmaları durumunda, tüm beta-agonistler (PRE-PAR, bu ilaç grubundadır) ile aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

### **Çok yaygın**

- Hızlı kalp atışı (taşikardi)

### **Yaygın**

- Güçlü kalp atımı (çarpıntı)
- Baş dönmesi veya vertigoya (çoğunlukla iç kulak probleminden kaynaklanan bireyin kendisinin veya kendi dışındaki objelerin düzensiz veya hızla döndüğünü hissetmesi) sebep olabilecek kan basıncı düşüklüğü
- Kas zayıflığına, susuzluğa veya 'batma hissi'ne neden olabilecek kandaki düşük potasyum seviyeleri

### **Yaygın olmayan**

- Akciğerlerde nefes almayı zorlaştıracak miktarda sıvı birikmesi (akciğer ödemi)

### **Seyrek**

- Alışılmadık veya düzensiz kalp atımları
- Kan şekeri (glikoz) ve/veya laktik asit yüksekliği
- Yüz kızarması

PRE-PAR ile en sık görülen yan etkiler beta agonistlerin farmakolojik aktivitesi ile ilgilidir ve kan dolaşımıyla ilişkili kan basıncı ve kalp hızı gibi parametrelerin yakından izlenmesiyle ve dozun uygun şekilde ayarlanması ile sınırlanabilir ya da önlenir. Bu reaksiyonlar genellikle tedavinin durdurulmasıyla yönetilebilir.

### **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 Etki Bildirimi" ikonunu 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. PRE-PAR'ın saklanması**

*PRE-PAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Sararma ve çökme görülen ürünler kullanılmamalıdır.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRE-PAR'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193

Levent 34394

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

**AŞAĞIDAKİ BÖLÜMDEKİ BİLGİLER YALNIZCA TEDAVİYİ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR.**

**PRE-PAR enjeksiyonluk çözeltilinin doğru kullanımı ile ilgili talimatlar**

Perfüzyonun hazırlanması:

İnfüzyon pompası ile uygulama: 150 mg ritodrin (3 ampul) 50 mL, %5 dekstroz içerisinde seyreltilir. Elde edilen konsantrasyon 3 mg/mL'dir ve çözeltili renksizdir. "PRE-PAR nasıl kullanılır" bölümünde belirtilen hızda uygulayınız.

İnfüzyon pompası olmadan uygulama: 150 mg ritodrin (3 ampul) 500 ml, %5 dekstroz içerisinde seyreltilir. Elde edilen konsantrasyon 0,3 mg/mL'dir ve çözeltili renksizdir. Solüsyonun 20 damlasının 1 ml'ye karşılık geldiğini göz önünde bulundurarak, "PRE-PAR nasıl kullanılır" bölümünde belirtilen hızda uygulayınız.

Salin seyrelticilerin pulmoner ödem olasılığını arttırması nedeniyle seyreltilen sıvı normalde %5 dekstroz çözeltilisi olmalıdır. Örneğin diyabetes mellitusta olduğu gibi dekstroz çözeltilisinin tıbbi olarak uygun olmadığı durumlarda salin seyrelticileri kullanılabilir.

| <b>İnfüzyon tipi</b>            | <b>Seyreltme</b>                  | <b>Konsantrasyon</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| <b>İnfüzyon pompası</b>         | 3 amp. (150 mg) 50 mL içerisinde  | 3 mg/mL              |
| <b>İnfüzyon pompası olmadan</b> | 3 amp. (150 mg) 500 mL içerisinde | 0,3 mg/mL            |