

KULLANMA TALİMATI

SEDADOMİD 200 µg/2 ml I.V. konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakonda (2 ml), 200 µg deksmedetomidin

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür ve 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. **SEDADOMİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEDADOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEDADOMİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEDADOMİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEDADOMİD nedir ve ne için kullanılır?

- SEDADOMİD 5 adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Her flakonda 2 ml konsantre infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 200 µg deksmedetomidin (100 µg/mL) içerir. SEDADOMİD, berrak ve renksiz bir çözeltidir.
- SEDADOMİD'in etkin maddesi olan deksmedetomidin diğer hipnotikler ve sedatifler (uyku vericiler ve sakinleştiriciler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

Deksmetomidin hastanelerin yoğun bakım bölümlerinde rahat soluk almaları için solunum yoluna boru yerleştirilmiş olan, uyarılabilir ve yönlendirilebilir olmayan hastaları sakinleştirmek için kullanılmaktadır.

2. SEDADOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEDADOMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deksmetomidine ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Kalp atımlarınızda düzensizlik (2. ve 3. derece kalp bloğu) varsa,
- Tedaviye cevap vermeyen düşük kan basıncınız varsa,
- Yakın zamanda inme veya beyninize kan sağlanması engelleyen diğer ciddi bir rahatsızlık geçirdiyse.

SEDADOMİD almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

SEDADOMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer anormal düşük kalp hızınız varsa (hastalık ya da yüksek derecede fiziksel form nedeniyle),
- Eğer düşük kan basıncınız varsa,
- Eğer düşük kan hacminiz varsa, örneğin kanama sonrası,
- Eğer bazı kalp hastalıklarınız varsa,
- Eğer yerleşik olarak kan basıncınız yüksekse,
- Eğer şeker hastalığınız varsa,
- Eğer yaşıınız 65'in üzerindeyse,
- Eğer nörolojik bir rahatsızlığınız varsa (baş veya omuriliğinizde bir yaralanma veya inme),
- Eğer ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Eğer bazı ilaçlardan özellikle anestezi yapan ilaçlardan sonra ateşiniz çok yükseliyorsa,

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

SEDADOMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEDADOMİD tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, SEDADOMİD'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size SEDADOMİD verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, SEDADOMİD'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. SEDADOMİD'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, doktorunuz, tedaviniz süresince emzirmeyi durdurmanızı isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

SEDADOMİD uygulanmasını takiben araç ve makine kullanma kabiliyetinizde azalma olabileceği için herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

SEDADOMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEDADOMİD birlikte uygulandığında anestetikler, sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku verici ilaçlar) ve opioidlerin (afyon benzeri ilaçlar) etkilerinde artışa yol açabilmektedir. Birlikte uygulandıkları zaman, SEDADOMİD ya da eşlik eden anestetik, sedatif, hipnotik ya da opioid dozunun azaltılması gerekebilir.

Sevofluran, izofluran, propofol, alfentanil ve midazolam ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır, doz azaltılması gerekebilir.

SEDADOMİD'in, amfoterisin B (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve diazepam (kaygı giderilmesinde kullanılan bir ilaç) ile geçimsiz olduğu gösterildiğinden bu ilaçlarla birlikte aynı setle damar yoluna verilmemelidir.

SEDADOMİD, damar genişletici ve kalp atım hızını azaltıcı (negatif kronotropik ilaç) ilaçlarla birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

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. SEDADOMİD nasıl kullanılır?

SEDADOMİD yalnızca yoğun bakımdaki veya ameliyathanedeki hastalar konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun olan doz miktarına karar verecektir. SEDADOMİD dozu, yaşınıza, kilonuza, genel sağlık durumunuza, gerekli sakinleştirme (sedasyon) düzeyine ve ilaca nasıl cevap vereceğinize bağlıdır. Gerekli olduğunda doktorunuz dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz tedavi boyunca kalbinizi ve kan basıncınızı takip edecektir.

SEDADOMİD, 24 saatten uzun süren uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SEDADOMİD uygulaması, kontrollü bir infüzyon cihazı kullanılarak damar içine yapılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SEDADOMİD 18 yaşından küçük çocuklarda kullanıma ilişkin herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Eğer SEDADOMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEDADOMİD kullandıysanız:

SEDADOMİD doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

SEDADOMİD kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEDADOMİD'i kullanmayı unutursanız

SEDADOMİD doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEDADOMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEDADOMİD doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise yaşayabileceğiniz olası yan etkiler için uygun tedavi yapılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 hareketle tahmin edilemiyor.

SEDADOMİD'in yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Kalp atımının yavaşlaması,
- Düşük ya da yüksek kan basıncı.

Yaygın

- Dolaşan kan hacminin azalması (hipovolemi),
- Kan şekeri düzeyinde artış,
- Kan potasyum düzeyinde azalma,
- Huzursuzluk,
- Kalp atımının hızlanması,
- Kalp krizi,
- Solunumun baskılanması,
- Göğüs boşluğunda sıvı toplanması,
- Kan ve dokularda oksijen eksikliği,
- Akciğerlerin su toplaması,
- Bulantı,
- Ağız kuruluğu,
- Kusma,
- Yoksunluk belirtileri,
- Vücut ısısının 40°C'nin üstüne çıkması,
- Üşüme-titreme,
- Kol ve bacaklarda şişme,
- İdrara çıkmada azalma,
- İşlem sonrası kanama.

Yaygın olmayan

- Vücutta asit birikmesi,
- Kan albümin düzeyinde azalma,
- Hayal görme,
- Azalmış kalp işlevi,
- Nefes darlığı, geçici solunumun durması,
- Karın şişliği,
- İlacın etkisiz olması,

- Susama.

Bilinmiyor

- Kansızlık,
- Vücutta solunuma bağlı olarak asit birikmesi,
- Kan potasyum düzeyinde artma,
- Alkalın fosfataz artışı,
- Kan şeker düzeyinde azalma,
- Huzursuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu,
- Yanılsama,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Sinir boyunca hissedilen ağrı,
- Sinir iltihabı,
- Konuşma bozukluğu,
- Havale,
- Gözün önünde ışık çakmaları,
- Anormal görme,
- Kanama,
- Solunum yollarının daralması,
- Vücut sıvılarında karbondioksit birikmesi,
- Solunum yetersizliği,
- Akciğerde tıkanıklık,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Karaciğer enzimlerinde artış,
- Anormal karaciğer fonksiyonu,
- Kan bilirubin düzeyinde artma,
- Terlemede artış,
- Kanda üre artışı,
- Az ya da aşırı miktarda idrar yapma,
- Ateş,

- Yüksek ateş,
- Hafif uyuşma,
- Ağrı,
- Sertlik.

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. SEDADOMİD’in Saklanması

SEDADOMİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal kutusunda 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEDADOMİD’i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEDADOMİD’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri:

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SEDADOMİD'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

AŞağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

SEDADOMİD hazırlanırken her zaman aseptik tekniklere bağlı kalınmalıdır.

SEDADOMİD, çözeltilinin ve kabın müsaade ettiđi tüm durumlarda partiküler madde ve renk deđiŐimini ačíısından gözle incelenmelidir.

Hazırlanması ile ilgili talimatlar:

SEDADOMİD Enjeksiyon, 200 µg/2 mL (100 µg/mL)

SEDADOMİD, uygulama öncesinde gereken konsantrasyon (4 µg/mL) elde edilecek şekilde % 0.9 sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilmelidir. İster yükleme dozu ister idame infüzyonu olsun, çözeltilerin hazırlanışı aynıdır.

İnfüzyonun hazırlanması için 2 mL SEDADOMİD infüzyon çözeltilisi çekiniz.

48 mL %0.9 sodyum klorür ekleyerek toplamda 50 mL elde ediniz.

Hafifçe çalkalayarak iyice karıŐtırınız.

Seyreltikten sonra, kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilite 25°C'de 24 saat için gösterilmiŐtir.

Mikrobiyolojik ačíıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanmadan önceki saklama süresi ve koŐulları kullanıcının sorumluluğundadır. Eđer seyreltme iŐlemi kontrollü ve valide edilmiŐ aseptik koŐullarda yapılmadıysa, saklama süresi ve koŐulları 2°C ila 8°C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.