

KULLANMA TALİMATI

HİPNODEX 200 mcg/2 ml i.v konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 100 mikrogram deksmedetomidin (baz)'e eşdeğer 118 mikrogram deksmedetomidin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPNODEX nedir ve ne için kullanılır?

- HİPNODEX 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. HİPNODEX, berrak ve renksiz bir çözeltidir.
- HİPNODEX'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. HİPNODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPNODEX'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 sağlanmasını engelleyen diğer ciddi bir rahatsızlık geçirdiyseniz.

HİPNODEX almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

HİPNODEX'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 rahatsızlıklarınız 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 problemlerinizi 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

HİPNODEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİPNODEX 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, HİPNODEX'i kullanmadan önce

doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size HİPNODEX 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, HİPNODEX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. HİPNODEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, doktorunuz, tedaviniz süresince emzirmeyi durdurmanızı isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

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

HİPNODEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
HİPNODEX her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HİPNODEX birlikte uygulandığında anestetikler, sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku verici ilaçlar) ve opioidlerin (afyon benzeri ilaçlar) etkilerinde artışa yol açabilmektedir. Birlikte uygulandıkları zaman, HİPNODEX 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.

HİPNODEX'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.

HİPNODEX, 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HİPNODEX nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. HİPNODEX 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.

HİPNODEX, 24 saatten uzun süren uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİPNODEX kullandıysanız:

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

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

HİPNODEX'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİPNODEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HİPNODEX 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 HİPNODEX'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.

HİPNODEX'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 toplanması
- 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. HİPNODEX'in Saklanması

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

Ruhsat sahibi:

HAYER ECZA DEPOSU A.Ş.

Esenşehir Mah. Haseki Sok. No:20

34776 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mahallesi Ensar Caddesi No:20

34906 Pendik-Kurtköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 20/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER HİPNODEX'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

HİPNODEX hazırlanırken her zaman aseptik tekniklere bağlı kalınmalıdır.

HİPNODEX, çözeltinin ve kabın müsaade ettiği tüm durumlarda partiküler madde ve renk değişimi açısından gözle incelenmelidir.

Hazırlanması ile ilgili talimatlar:

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

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

özeltelerin hazırlanışı aynıdır.

İnfüzyonun hazırlanması için 2 mL HİPNODEX infüzyon çözeltisi çekiniz.

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

Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırınız.

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

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıysa, saklama süresi ve koşulları 2°C ila 8°C’de 24 saatten uzun olmamalıdır.