KULLANMA TALİMATI

VASOGUS 20 ünite/ml enjeksiyonluk çözelti

Damar içine, deri altına veya kas içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin maddeler:*** Her bir flakon etkin madde olarak 20 ünite vazopressine eşdeğer vazopressin asetat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Klorobütanol, asetik asit ve/veya sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. ***VASOGUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VASOGUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VASOGUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VASOGUS'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VASOGUS nedir ve ne için kullanılır?

Vazopressin, vasküler ve diğer düz kasların kasılmasına ve antidiüreze (idrarın az ve yoğun olması durumu) neden olan bir polipeptit hormondur. VASOGUS, vazodilatör şok ve özofagus varis tedavisinde intravenöz (damar içi) yolla uygulanırken, diabetes insipidus (şekersiz

diyabet) tedavisinde subkütan (deri altı) ya da intramüsküler (kas içi) enjeksiyonla uygulanmaktadır.

VASOGUS,

- Sıvılara ve katekolaminlere rağmen hipotansif kalan vazodilatör şoklu (örn. kardiyotomi veya sepsis) erişkin hastalarda kan basıncını artırmak için kullanılır.
- Yüksek miktarda idrar üretimine neden olan nadir bir diyabet şekli olan diabetes insipidus tedavisinde böbreklerinize geri emilen su miktarını artırır.
- Yemek borusundaki genişlemiş damarlardan kanama (özofagus varis) tedavisinde kullanılır.

2. VASOGUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VASOGUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vazopressin ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Kan damarlarınızla, özellikle kalp damarlarıyla ilgili herhangi bir hastalık veya durumdan muzdaripseniz,
- Cerrahi prosedürler sırasında halojenli anestetik ajanlar almak durumundaysanız,
- Azot tutulumu olan kronik nefrit adı verilen belirli bir böbrek hastalığınız var ise kullanmayınız (doktorunuz size tavsiyede bulunur).

VASOGUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri yaştaysanız
- Kardiyak cevap bozukluğunuz varsa
- Migren, astım ya da alerjik problemleriniz varsa
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Yüksek kan basıncı, kalp ya da böbrek hastalığından şikâyetçiyseniz (düzenli kan testlerine ihtiyaç duyulabilir)
- Kan damarlarında tıkanıklık probleminiz varsa (örn. koroner arter hastalığınız var ise)
- Hipofiz bezinin çıkarılması durumu var ise (dozaj idrar konsantrasyonuna bağlı olacaktır)

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

VASOGUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecekler ile etkileşimi yoktur. Vazopressin enjeksiyonundan önce alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VASOGUS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğin olası mazuriyetini en aza indirmek için, annenin ilacı aldıktan sonraki 1,5 saat boyunca sütünü pompalayarak atması tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

Vazopressin, baş dönmesine (vertigo) sebep olabileceğinden araç ve makine kullanma üzerinde etkisi vardır.

VASOGUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VASOGUS her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (karbamezepin, felbamat),
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (klorpropamid),
- Kortikosteroid replasman tedavisinde kullanılan ilaçlar (fludrokortizon),
- Depresyon tedavisi için ilaçlar (örn. amitriptilin, imipramin vb.)
- Lipid düşürücü maddeler (klofibrat),
- Üre içeren ilaçlar (bazı deri ve kulak preparatlarında),

- Antibiyotikler (demeklosiklin),
- Ani gelişen alerjik reaksiyonların ve ani kan basıncı düşüklüğünün tedavisinde kullanılan ilaçlar (noradrenalin gibi katekolaminler),
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (seçici serotonin geri alım inhibitörleri, lityum, haloperidol, klozapin),
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (heparin),
- Ağrı ve iltihaplanma için ilaçlar (indometazin),
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalıklarında kullanılan idrar söktürücü ilaç (furosemid),
- Yüksek tansiyon, diyabetik böbrek hastalığı ve kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç (enalapril),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar (heksametonyum, metildopa),
- Parazit ve akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (pentamidin),
- Viral enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlar (foskarnet),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlardan (vinkristin, siklofosfamid, ifosfamid) herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Halotan, morfin, fentanil, alfentanil ve sufentanil gibi anestetik ilaçlar endojen vazopressin maruziyetini etkilemez.

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. VASOGUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

VASOGUS, subkütan (deri altı), intravenöz (damar içi) veya intramüsküler (kas içi) enjeksiyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili klinik veriler mevcut değildir. Özofagus varis ve diabetes insipidus tedavisi için 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VASOGUS kullandıysanız:

VASOGUS uygulaması sırasında doktor ya da hemşire gözetiminde olacağınız için uygulanması gerekenden fazla infüzyon alınması sık rastlanan bir durum değildir. Ancak size çok fazla VASOGUS verildiğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.

İlave sorularınız için lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

VASOGUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VASOGUS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VASOGUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VASOGUS genellikle bir doktor tarafından uygulanacaktır. İlacın kullanımının çok erken durdurulduğuna inanıyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tedaviniz kesildikten sonra poliüri (yüksek miktarda idrar üretilmesi), seyreltik bir idrar ve hipernatremi (plazma sodyum konsantrasyonunda artma) gelişmesiyle kendini gösteren geri dönüşümlü diabetes insipidus (şekersiz diyabet) yaşayabilirsiniz. Vazopressin ile tedavi kesildikten sonra serum elektrolitleri, sıvı durumu ve idrar çıkışı izlenmelidir. Bazı hastalarda, sıvı ve elektrolit kaymalarını düzeltmek için vazopressinin yeniden uygulanması veya desmopressin uygulanması gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VASOGUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa VASOGUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Herhangi bir ani hırıltı, solunum zorluğu, göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi, kızarıklık veya kaşıntı (özellikle tüm vücudunuzu etkileyen). (Derhal tedavi edilmediği takdirde kalp krizine neden olabilir.)
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VASOGUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Vazopressin, su zehirlenmesine neden olabilir. Bunun belirtileri uyuşukluk, her şeye ilgisiz (kayıtsız) olmak ve baş ağrısıdır. Bu işaretlerden herhangi birini fark ederseniz, hemen hemşirenize veya doktorunuza bildiriniz. Eğer düzeltilmezse, su zehirlenmesi krize hatta komaya yol açabilir.

Diğer yan etkiler:
Bilinmiyor:

- Aşırı kan kaybı sebebiyle gelişen şok (hemorajik şok), kan pulcukları (trombosit) sayısında azalma, inatçı kanama
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), alerjik şok (anafilaksi)
- Plazma sodyum konsantrasyonunda azalma (hiponatremi), hiperhidrasyon/su zehirlenmesi
- Baş ağrısı, baş dönmesi, titreme

- Sağ kalp yetmezliği, kalp ritim bozukluğu (atriyal fibrilasyon), kalp atışının yavaşlaması (bradikardi), yavaşlayan kan akışı nedeniyle kalp kasında geçici felç (miyokard iskemisi), kalp durması, kalp kasına olan kan akışının azalmasıyla oluşan bir çeşit göğüs ağrısı (anjina nedeniyle göğüs ağrısı)
- El ve ayak parmaklarında his kaybı (distal ekstremite iskemisi), dudakların tırnak yataklarının ve dilin solukluğu
- Kan basıncının yüksek olması (hipertansiyon)
- Akciğer kaslarının gerilmesi nedeniyle nefes almada güçlük (bronkospazm)
- Yavaşlayan kan akışı nedeniyle karın kaslarında geçici felç (mezenterik iskemi), bağırsak gazı (flatülans), bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde artış (bilirubin seviyelerinde artış)
- Yavaşlayan kan akışı nedeniyle oluşan doku bozuklukları (iskemik lezyonlar), el veya ayak parmakları gibi bölgelerde derinin siyahlaşmasına ve ölmesine neden olan kızarıklık, şişlik, duyu kaybı gibi belirtiler (kangren), aşırı terleme (hiperhidroz), kurdeşen (ürtiker)
- Akut böbrek yetmezliği, dokularda aşırı sıvı birikmesi nedeniyle genellikle bacak, ayak, kollar ve ellerde şişlik ortaya çıkması (ödem)
- Kardiyak olmayan göğüs ağrısı

Pazarlama sonrası deneyimler
Şekersiz diyabet (geri dönüşümlü diabetes insipidus)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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. VASOGUS'un saklanması

VASOGUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VASOGUS'un saklanması, kullanımı ve imhası, doktorunuzun veya hemşirenizin sorumluluğu altındadır.

Orijinal ambalajında 2°C ila 8°C arasında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VASOGUS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VASOGUS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

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.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Vazodilatör şok tedavisi için kalp cerrahisi sonrası şokta; tedaviye intravenöz yolla 0,03 ünite/dakika'lık bir dozla başlanmalıdır. Septik şok için; tedaviye 0,01 ünite/dakika'lık bir dozla başlanmalıdır. Hedeflenen kan basıncına ulaşılmazsa, 0,005 ünite/dakika ile 10-15 dakika'lık

aralıklarla titre edilmelidir. Kalp cerrahisi sonrası şok için maksimum doz 0,1 ünite/dakika ve septik şok için 0,07 ünite/dakika'dır.
Katekolamin kullanılmadan, hedeflenen kan basıncı 8 saat boyunca korunduktan sonra, kan basıncını korumak için VASOGUS her saatte 0,005 ünite/dakika azaltılmalıdır.

Diyabet insipidus tedavisi için her dört saatte bir deri altına veya kas içine 0,25 mL ila 1 mL (5 ila 20 ünite) aralığında enjekte edilir.

Özofagus varis kanamasının ilk kontrolü için vazopressin intravenöz olarak verilmelidir.

Uygulama şekli:

VASOGUS, subkütan, intravenöz veya intramüsküler enjeksiyon olarak uygulanır.

Vazodilatör şok tedavisi için seyreltik çözeltinin hazırlanması

İntravenöz uygulama için kullanılmadan önce VASOGUS, %0,9 sodyum klorür veya %5 dekstroz ile seyreltilmelidir. Kullanılmayan seyreltilmiş çözelti oda sıcaklığında 18 saate veya buzdolabında 24 saate kadar kullanılabilir.

Seyreltik çözeltinin hazırlanması:

Sıvı kısıtlaması	Son konsantrasyon	Karışım	
		VASOGUS	Seyreltici
Yok	0,1 ünite/mL	2,5 mL (50 ünite)	500 mL
Var	1 ünite/mL	5 mL (100 ünite)	100 mL

Parenteral ilaçlar kullanımdan önce gözle görülür partiküller veya renk değişikliği açısından kontrol edilmelidir.

Özofagus varis

20 ünite vazopressin 100 mL %5 dekstroz içinde seyreltilmiş olarak 15 dakikalık bir süre boyunca infüze edilebilir.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

VASOGUS buzdolabından oda sıcaklığındaki saklama koşuluna (20°C-25°C) çıkarıldıktan sonra raf ömrü dahilinde 12 aya kadar tutulabilir. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, açılmamış VASOGUS revize edilmiş 12 aylık son kullanma tarihini belirtmek için işaretlenmelidir.

Ürünün orijinal son kullanma tarihi, revize edilmiş son kullanma tarihinden daha kısa ise, o zaman kısa tarih esas alınmalıdır. Ürün tek kullanımlıktır.
VASOGUS'u, etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Seyreltilmiş çözeltinin raf ömrü buzdolabında 24 saat ve oda sıcaklığında 18 saattir.
Mikrobiyolojik açıdan ürün ilk açılıştan ve sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanıma hazır çözeltinin kullanımdaki saklama koşulları ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır.

Saklama koşulları ve son kullanma süreleri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

	Açılmamış Buzdolabında 2°C ila 8°C	Açılmamış Oda sıcaklığında 20°C ile 25°C 25°C üzerinde saklamayınız
1 mL çözelti içeren 3 mL'lik flakon	Üreticinin orijinal son kullanma tarihine kadar	12 ay ya da üreticinin orijinal son kullanma tarihine kadar, hangisi daha erkense