

KULLANMA TALİMATI

PREDOPAM 50 mg/ 5 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Damar içine ve yavaşça damla damla olarak uygulanır.

Steril, apirojen

Etkin madde: Her ampul (5 ml) 50 mg dopamin hidroklorür içerir. Çözeltinin 1ml'inde 10 mg dopamin hidroklorür bulunur.

Yardımcı maddeler: Sodyum sitrat dihidrat, sodyum metabisülfid (E224), sitrik asit monohidrat, 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 reçetelendirilmiştir, 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 Talimatı'nda;

1. ***PREDOPAM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PREDOPAM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PREDOPAM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PREDOPAM'ın saklanması***
Başlıkları yer almaktadır.

1. PREDOPAM nedir ve ne için kullanılır?

PREDOPAM kalbi uyaran ve kan damarları üzerinde etkili olan bir ilaçtır. Damardan yavaşça damla damla verilmek üzere seyreltilerek hazırlanır.

PREDOPAM ampul içinde bulunmaktadır. 5 ml'lik her bir ampulde 50 mg dopamin hidroklorür bulunur. Her ambalajda 5 ml'lik 5 veya 30 ampul bulunur.

PREDOPAM,

- Kalp krizi, kan zehirlenmesi, travma (hasar) ve böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği aniden gelişen düşük kan basıncı (hipotansiyon) veya şok (dokulara kan akışında azalma) tedavisinde,

- Açık kalp ameliyatından sonra düşük kan basıncının ortaya çıktığı durumlarda diğer tedavilerle birlikte,

- Kalp yetmezliğinde kullanılabilir.

2 .PREDOPAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREDOPAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kan basıncında artışa neden olan bir tümörünüz varsa,
- Aşırı çalışan tiroid beziniz varsa,
- Düzensiz veya hızlı kalp atışlarınız varsa,
- Size halotan gibi belli anestetikler verildiyse,
- Dopamin veya sodyum metabisülfite aşırı duyarlılık belirtileri göstermişseniz.

PREDOPAM 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Kan dolaşım problemi hikayeniz varsa (el ve ayak parmaklarınızda renk ve ısıda herhangi bir değişiklik olup olmadığı için takip edileceksiniz),
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDOPAM hamilelik sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir. Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDOPAM emzirme sırasında sadece kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine herhangi bir etkisi ile ilgili veri yoktur.

PREDOPAM içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İlaç sodyum metabisülfid içerdiğinden aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (deri döküntüsü, gözkapağının, yüz veya dudakların şişmesi veya soluk almada güçlük) ve bronkospazma neden olabilir. Bu durum nadirdir, ancak alerji veya astım şikayetiniz olursa daha çok risk altında olabilirsiniz.

Bu tıbbi ürün bir "doz"unda 1 mmol'dan (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Dopamin aşağıdaki ilaçlarla etkileştiği için bu ilaçları alıyorsanız;

- Anestetikler (dopamin, siklopropan ve halojene hidrokarbon anestetiklerle beraber kullanılmamalıdır),
- Propranolol gibi alfa ve beta blokerler (sıklıkla kan basıncını ve kalp bozukluklarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Monoamino oksidaz inhibe ediciler (antidepresan ilaçlar),

- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, PREDOPAM'ı dikkatli kullanınız.

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

3. PREDOPAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilecek ilaç dozu sağlık durumunuza, vücut ağırlığınıza ve ihtiyacınıza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.
- Uygulama hızı dikkatle kontrol edilecektir ve ihtiyacınıza göre ayarlanacaktır. İhtiyacınız oranını belirlemek için tedavi sırasında kalp atım hızı, kan basıncı ve idrar çıkışı ölçülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kan basıncınız düşükse, dopamin hidroklorür size verilmeden önce kan nakli veya plazma genişletici verilebilir.
- PREDOPAM size verilmeden önce örneğin % 5 dekstroz ile seyreltilecektir. İlaç size yavaşça damla damla damardan verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dopaminin çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Bununla beraber, kan basıncı, idrar çıkışı için yakın takip önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Dopaminin böbrek ve karaciğer yetmezliğinde etkisi bilinmemektedir. Bu durumda hastaların yakından izlenmesi gereklidir.

Eğer, PREDOPAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREDOPAM kullandıysanız:

PREDOPAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREDOPAM, size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDOPAM 'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREDOPAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREDOPAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PREDOPAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar, ani kaşıntılı pişik; ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağız ve boğazın şişmesi (soluk alma veya yutkunmayı zorlaştırabilir) ve bayılma hissi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PREDOPAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Seyrek: 10 000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden daha az kişide görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Göz bebeklerinde büyüme
- Düzensiz kalp atışı, kalp atım hızında artma, çarpıntı, göğüste ağrı (angina), tansiyon düşüklüğü
- Damarların daralması
- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan:

- Tüylerin diken diken olması
- Kalpte iletim bozuklukları, kalp atım hızında yavaşlama
- Tansiyon yükselmesi
- Gangren, ayak gangreni (yaralar)
- Kalpte ritim bozuklukları
- Kanda azot artışı (azotemi)

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.PREDOPAM’ın saklanması

PREDOPAM’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, kutusunda ışıktan koruyarak saklayınız.

Yalnız berrak solüsyonları kullanınız. Bulanık veya çökelti içeren solüsyonları kullanmayınız.

İlacın rengi değişmişse, ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREDOPAM’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284086
Web: <http://www.demilac.com.tr>

Üretim yeri:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Atina-Lamia/Yunanistan

Bu kullanma talimatı 27/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Dozaj:

Uygun olan durumlarda, dopamin hidroklorür uygulanmadan önce dolaşan kan volümünün tam kanla veya bir plazma genişleticisi ile yenilenmesi gerekir.

Kalp gücü ve böbrek perfüzyonunun en küçük artışına cevap verme olasılığı olan hastalarda, dopamin hidroklorür solüsyonun başlangıç dozu 2.5 mcg/kg/dakikadır.

Daha ciddi durumlarda, uygulamaya 5 mcg/kg/dakika oranında başlanabilir ve ihtiyaç duyuldukça, 5-10 mcg/kg/dakikalık aşamalı artışlarla 20-50 mcg/kg/dakikaya kadar doz arttırılabilir. Eğer 50 mcg/kg/dakikadan daha fazla doza gereksinim olursa, idrar çıkışının sıklıkla kontrol edilmesi önerilmektedir.

Hipotansiyon olmaksızın idrar çıkışı azalıyorsa, dopamin dozunu azaltmayı düşününüz.

Hastaların % 50'sinde, 20 mcg/kg/dakikanın altındaki dozlarla yeterli sonuçlar alındığı gösterilmiştir.

Bu dozlara cevap vermeyen hastalarda yeterli kan basıncı, idrar akışı ve perfüzyon sağlanması için dopamin dozunda ilave artışlar yapılabilir.

Tüm hastaların tedavileri süresince kan hacmi, kardiyak kontraktilete, periferel perfüzyon dağılımı ve idrar akışının sürekli olarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Dopamin dozunu hastanın vereceği yanıtı göre ayarlayınız. Dozun azaltılması veya geçici olarak doza ara verilmesine işaret eden idrar akış hızındaki azalma, taşikardinin artması ve yeni ritim bozuklukları oluşumuna özellikle dikkat ediniz.

Uygulama şekli:

Sadece uygun seyrelticilerle seyreltikten sonra intravenöz yoldan infüzyon uygulanır.

İnfüzyon solüsyonunun hazırlanması

Aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi aseptik olarak PREDOPAM'ı IV çözelti içine aktarınız:

Konsantrat içeriği	Konsantrat Hacmi ml	IV Çözelti Hacmi ml	Son Konsantrasyon mikrogram/ml
50 mg / 5 ml	5	500	100
50 mg / 5 ml	5	250	200
50 mg / 5 ml	10	250	400
50 mg / 5 ml	20	500	400

Dopamin hidroklorürü aşağıdaki i.v. çözeltilerle seyreltiniz:

- (% 0.9) Sodyum Klorür
- (% 5) Dekstroz
- (% 5) Dekstroz + (% 0.45) sodyum klorür
- Sodyum Laktat
- Hartmann Çözeltisi