

KULLANMA TALİMATI

DENAKSAT 0.5 mg/5 ml I.V. enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir ampul 1 mL'sinde 0,1 mg flumazenil, 5 mL'sinde (toplam hacim) 0,5 mg flumazenil içerir.

Yardımcı madde(ler): Disodyum edetat, sodyum klorür, glasiyel 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 sorunlarınız 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. **DENAKSAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DENAKSAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DENAKSAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DENAKSAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DENAKSAT nedir ve ne için kullanılır?

DENAKSAT, etkin madde olarak flumazenil içeren, bir enjeksiyon veya enfüzyon çözeltisidir. Çözeltinin 1 mL'si 0,1 mg flumazenil ihtiva etmektedir. Her bir ampul, 5 mL çözelti içinde 0,5 mg flumazenil içerir. Her kutuda 0,5 mg/5 mL'lik 5 adet ampul bulunmaktadır.

DENAKSAT, benzodiazepinlerin (yatıştırıcı, uyku getirici, kas gevşetici ve kaygı/korku giderici özelliklere sahip özel grup) merkezi sakinleştirici etkilerinin tamamen veya kısmen tersine çevrilmesi için bir karşıt etkili maddedir (antidot).



Bu nedenle DENAKSAT, belirli tanı testlerinden sonra sizi uyandırmak için anestezide veya sakinleştirici koşullarda tutuluyorsanız yoğun bakımda kullanılabilir.

Ayrıca benzodiazepinlerle zehirlenme veya aşırı dozun teşhisi ve tedavisi için kullanılabilir. DENAKSAT, çocuklarda (1 yaşından büyük) benzodiazepinlerle sakinleştirici koşullar altında tutulduktan sonra onları uyandırmak için de kullanılabilir.

2. DENAKSAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DENAKSAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Flumazenil veya DENAKSAT'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise,
- Beyin basıncında artış (intrakraniyal basınç artışı) veya ciddi epileptik nöbet (status epileptikus) gibi hayatı tehdit edici durumların kontrolü için benzodiazepin alıyorsanız.

DENAKSAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Epilepsiniz varsa ve uzun süre benzodiazepin kullandıysanız, flumazenil nöbetlere neden olabilir.
- Karaciğer problemlerinizi varsa.
- Şu anda veya geçmişte ciddi bir kafa travması yaşadıysanız flumazenil beyninizde basınç artışına neden olabilir.
- Kalp problemlerinizi varsa.
- Ameliyat öncesinde endişeliyseniz, kaygı nöbeti geçirmişseniz veya uzun süreli kaygı durumunuz varsa.
- Panik atak geçmiştiniz varsa flumazenil yeni ataklara neden olabilir.
- Ameliyat sonrasında devam eden ağrı mevcutsa.
- Uzun süreli veya yüksek dozda benzodiazepin tedavisi aldıysanız. 1 mg'dan daha yüksek bir dozda hızlı flumazenil enjeksiyonu, yoksunluk semptomlarına neden olabilir.
- Alkol bağımlılığı veya başka bir maddenin kötüye kullanımı öykünüz varsa, daha yüksek benzodiazepin toleransı ve bağımlılığı riskiniz bulunmaktadır ve bu nedenle yoksunluk belirtileri riski daha yüksektir. Anestezistiniz dozunuzu dikkatlice ayarlayacaktır.
- Benzodiazepinler (yatıştırıcı, uyku getirici, kas gevşetici ve kaygı/korku giderici özelliklere sahip ilaçlar) ve antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile 3 zehirlenme durumunda, bu antidepresanların neden olduğu, ancak benzodiazepin ile birlikte uygulamayla daha zor ortaya çıkan nöbet ve kalpte ritim bozuklukları gibi etkiler DENAKSAT uygulaması ile şiddetlenebilir.



DENAKSAT sadece benzodiazepinlerin etkilerini tersine çevirir. Bilinç azaltılmasına veya sakinleştirici etkiye başka bir ajan neden oluyorsa, ANESED-R'nin, bunun etkisini yok etmesi olası değildir.

DENAKSAT, uyuklama halinin tersine çevrilmesi için verilmesine rağmen, flumazenil verildikten sonra 24 saate kadar uyuklama haline geri dönüş yaşayabilirsiniz. Bunun nedeni, benzodiazepinlerin yatıştırıcı etkilerinin flumazenilin uyandırıcı etkilerinden daha uzun sürmesidir. Bu nedenle, benzodiazepinin tüm olası etkileri geçene kadar mümkünse yoğun bakımda izlenmelisiniz.

Özellikle invazif olan ve çok fazla ağrıya neden olan bir operasyon geçirdiyseniz, anesteziistiniz sizi sakinleştirici altında tutabilir.

DENAKSAT, benzodiazepin bağımlılığını veya bunun semptomlarını tedavi etmek için önerilmez.

DENAKSAT, ameliyatın sonunda sizi uyandırmak için uygulanacaksa, kas gevşeticinin etkileri ortadan kalkana kadar beklenmelidir.

Çocuklar

Daha önce midazolam ile sakinleştirilen çocuklar, DENAKSAT uygulamasından sonra en az 2 saat boyunca yoğun bakım ünitelerinde yakından gözlemlenmelidir, çünkü tekrarlayan yatıştırıcı etki veya solunum zorluğu meydana gelebilir. Diğer benzodiazepinlerle sakinleştirilmesi durumunda, izleme beklenen süreye göre ayarlanmalıdır. Çocuklar DENAKSAT sadece bilinçli sakinleştirici uygulamasından sonra almalıdır. Diğer endikasyonlar için yeterli veri yoktur. Aynı durum 1 yaşın altındaki çocuklar için de geçerlidir. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DENAKSAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile kullanımı üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz ilacı alıp almayacağınıza karar verecektir.

İnsanlarda doğmamış fetus için risk belirlenmemiştir, bu nedenle, hastaya yararı, doğmamış fetüse olan risklere (hayatı tehdit edici acil durumlar gibi) karşı açıkça ağır basmadıkça DENAKSAT'ın hamilelik sırasında kullanılması önerilmez.



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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DENAKSAT anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle DENAKSAT verildikten sonraki 24 saat boyunca emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

DENAKSAT'ın etkisi benzodiazepinlerin etkisinden daha kısadır ve bu nedenle tekrar uyukulu hissetmeniz mümkündür. DENAKSAT uygulamasından sonra 24 saat boyunca araç veya makine kullanmayınız.

DENAKSAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DENAKSAT her 1 mL'sinde 3,66 mg sodyum ihtiva eder. 6 mL üzerindeki dozlar 1 mmol (23 mg)'dan daha fazla sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç alıyorsanız, son zamanlarda aldınız ise veya alma ihtimaliniz var ise lütfen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bu bilgi, anesteziistinizin dozunuzu dikkatlice ayarlayabilmesi için gereklidir. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız lütfen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

- Zopiklon ve triazolopiridazinler (uykusuzluk (insomnia) tedavisinde kullanılır)
- Benzodiazepinler (kaygı bozukluğu (anksiyete) tedavisinde kullanılır, ör. diazepam, midazolam)
- Amitriptilin, nortriptilin, klomipramin, mirtazapin, mianserin ve imipramin gibi trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar

Yanlışlıkla aşırı doz durumunda DENAKSAT kullanırken, eş zamanlı kullanılan diğer psikotropik tıbbi ürünlerin (özellikle imipramin gibi trisiklik antidepresanlar) toksik etkilerinin benzodiazepin etkisinin azalmasıyla artabileceği dikkate alınmalıdır.

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. DENAKSAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Flumazenil, anestezi deneyimi olan bir doktorun sıkı gözetimi altında size verilecektir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bu, yaşınıza, kilonuza, karaciğerinizin ve böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığına ve ilaca ne için ihtiyacınız olduğuna bağlıdır. DENAKSAT, hastayı bilinçli hale geri döndürmek için kullanılan diğer ajanlarla birlikte kullanılabilir.

Yetişkinler:

Dozaj duruma bağlıdır; genellikle, damarınıza 15 saniye boyunca 0,2 miligram başlangıç dozu uygulanır. Bilinç durumunuz 60 saniye sonra yeterince iyileşmezse, 0,1 miligramlık başka bir doz uygulanabilir. Bu işlem, yeterli bilinç açıklığına ulaşılan kadar 60 saniyelik aralıklarla tekrarlanabilir. Uygulanabilecek maksimum doz, anesteziden sonra 1 miligram ve yoğun bakımda 2 miligramdır.

Sakinleştirici etkinin yeniden meydana gelip gelmediğini belirlemek için her 6 saatte bir tedavi kesilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DENAKSAT, damar yoluyla (intravenöz olarak) seyreltilmiş veya seyreltilmemiş olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

1 yaşından büyük çocuklar:

Genellikle, 0,01 mg/kg'lık vücut ağırlığına göre bir başlangıç dozu (0,2 miligram kadar) 15 saniye boyunca damar yoluyla uygulanır. Bilinç durumu 45 saniye sonra yeterince iyileşmezse ilave başka bir 0,01 mg/kg'lık vücut ağırlığına göre doz (0,2 miligram kadar) uygulanabilir. Gerektiğinde maksimum total doz 0,05 mg/kg vücut ağırlığına göre veya 1 mg'a (hangisi düşükse) kadar 60 saniyelik aralıklarla (maksimum 4 kez) tekrarlanabilir.

1 yaşın altındaki çocuklarda flumazenil kullanımı hakkında çok az bilgi vardır. Doktorunuz bu yaştaki çocuğunuza DENAKSAT vermenin gerekli olup olmadığına karar verecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı insanlar genellikle DENAKSAT'ın etkilerine karşı daha duyarlıdır ve dikkatli kullanılmalıdır.



Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer sorunuz varsa doktorunuz size düşük bir doz verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DENAKSAT kullandıysanız

Eğer size gerekenden fazla DENAKSAT verildiğini düşünüyorsanız, doktorunuza, eczacınıza ya da bir hastaneye başvurunuz.

DENAKSAT'tan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

DENAKSAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DENAKSAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DENAKSAT tedavisi, bilinciniz tamamen açıldığında sonlandırılır. Ancak, DENAKSAT'ın etkileri hemen yok olabileceği için ve tekrarlanan dozlara ihtiyacınız olabileceğinden, uyku hali tamamen gidene kadar yakın medikal denetim altında kalmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Flumazenil alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Alerjik reaksiyonların belirtileri arasında yüz, dudak, boğaz veya dil şişmesi, döküntü ve nefes almada zorluk bulunur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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



Çok yaygın

- Mide bulantısı

Yaygın

- Alerjik reaksiyonlar
- Güçlü duygusal değişkenlik
- Uykuya dalma ve uyumada sorunlar (insomnia)
- Uykulu hissetme (somnolans)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- İstemsiz titreme (tremor)
- Ağız kuruluğu
- Fazla derin ve uzun süreli solunum (hiperventilasyon)
- Konuşma bozukluğu
- Uyarıcı yokluğunda anormal deri hissi (ör. soğuk, sıcak, karıncalanma, basınç vb.) (parestezi)
- Çift görme
- Şaşılık (gözlerin birbirleriyle düzgün bir şekilde hizalanmadığı bir durum)
- Gözyaşı artışı
- Cildin kızarması
- Yatay pozisyondan ayağa kalkış esnasında düşük tansiyon
- Kan basıncında geçici artış
- Kusma
- Hıçkırık
- Terleme
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın (hızlı bolus enjeksiyon sonrası – tedavi gerektirmeyen)

- Endişe
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Kalp çarpıntısı

Yaygın olmayan

- Korku
- Kasılma (konvülsiyon)
- Anormal işitme
- Yavaş ya da hızlı kalp atımı (bradikardi ya da taşikardi)
- Erken kalp atımı (ekstrasistol)
- Nefes almada zorluk (dispne)



- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Göğüs ağrısı
- Titreme

Seyrek

- Ciddi alerjik reaksiyonlar

Yüksek dozlarda veya uzun süre benzodiazepinlerle tedavi edildiyse ANESED-R, gerginlik, ajitasyon (huzursuzluk), anksiyete (endişe), güçlü duygusal değişkenlik, konfüzyon (zihin karışıklığı), halüsinasyonlar, baş dönmesi, terleme, hızlı kalp hareketi, titreme ve konvülsiyonlar (kasılma), panik ataklar, anormal ağlama, ve agresif davranış gibi yoksunluk semptomlarına neden olabilir.

Çocuklardaki ek yan etkiler:

Genel olarak, çocuklarda istenmeyen etkiler yetişkinlerden çok farklı değildir. ANESED-R bir çocuğu sakinleştirici etkiden uyandırmak için kullanırken, anormal ağlama, ajitasyon (huzursuzluk) ve agresif davranış bildirilmiştir.

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 0800 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. DENAKSAT'ın saklanması

DENAKSAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DENAKSAT'ı kullanmayınız.



Açıldıktan sonra

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Seyreltildikten sonra

- Ürününüz enjektöre çekildikten sonra veya sulandırıldıktan sonra (%5 Dekstroz ya da %0,9 Sodyum Klorür (Normal Salin) ya da Laktatlı Ringer çözeltisi ile) 25°C altında saklanmak koşuluyla 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Optimum sterilite için; DENAKSAT kullanılmadan hemen öncesine kadar ampulde kalmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 20
Fax: 0212 697 07 96
E-mail:saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

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



ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu tıbbi ürün sadece tek kullanımlıktır ve kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır. Sadece berrak ve partikül içermeyen çözelti kullanılmalıdır.

DENAKSAT, suda %5 dekstroza, laktatlı ringer ve normal salin çözeltileri ile geçimlidir. DENAKSAT bu solüsyonlardan biri ile karıştırıldıktan ya da enjektöre çekildikten 24 saat sonra atılmalıdır.

Doz, tasarlanan etkiye göre titre edilmelidir. Bazı benzodiazepinlerin etki süresi DENAKSAT'ın etki süresini geçebileceği için, uyanmayı takiben sedasyon tekrarlırsa ek dozlar gerekebilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Anestezi:

Önerilen başlangıç dozu 15 saniyede I.V. olarak uygulanan 0,2 mg'dır. Eğer 60 saniye içerisinde istenilen bilinç açıklığına ulaşılamazsa, 0,1 mg'lık ikinci bir doz enjekte edilebilir ve gerektiği durumlarda, toplam doz 1 mg'ı aşmamak kaydıyla, bu işlem 60 saniyede bir tekrarlanabilir. Genellikle uygulanan doz 0,3-0,6 mg'dır fakat uygulanan benzodiazepin ve hasta özelliğine bağlı değişkenlik gösterebilir.

Yoğun bakımda:

Önerilen başlangıç dozu I.V. olarak uygulanan 0,3 mg'dır. Eğer 60 saniye içerisinde istenilen bilinç açıklığına ulaşılamazsa, hasta uyanıncaya ya da toplam doz 2 mg'a ulaşıncaya kadar 0,1 mg'lık ilave DENAKSAT enjeksiyonu uygulanabilir ve 60 saniyelik aralıklarla devam edilebilir. Eğer uyku hali tekrar ortaya çıkarsa, ikinci bir DENAKSAT bolus enjeksiyonu uygulanabilir. Saatte 0,1-0,4 mg I.V. infüzyon olarak uygulanabilir.

İnfüzyon dozu ve hızı, istenilen uyanıklık derecesine göre her hasta için ayrı ayrı ayarlanmalıdır.

Yinelenen DENAKSAT dozları sonrasında bilinç düzeyinde ya da solunum fonksiyonlarında önemli bir düzelme sağlanamazsa, benzodiazepinlere bağlı olmayan bir etiyoloji düşünülmelidir.

Sedasyonun yeniden meydana gelip gelmediğini doğrulamak için her 6 saatte bir infüzyon kesilmelidir.

Yoğun bakım ünitesinde yüksek dozlarda benzodiazepin ile uzun süre tedavi edilen hastalarda yoksunluk semptomlarından kaçınmak için, DENAKSAT dozu her hasta için ayrı ayrı titre edilmeli ve enjeksiyon yavaşça uygulanmalıdır.



Uygulama şekli:

DENAKSAT, bir anesteziist ya da anesteziyoloji deneyimi olan bir hekim tarafından sadece intravenöz olarak uygulanmalıdır.

DENAKSAT infüzyon olarak uygulanabilir.

Flumazenil diğer resüsitatif önlemlerle birlikte kullanılabilir.

