

KULLANMA TALİMATI

DOREN 5 mg /5 mL IM/IV/Rektal enjeksiyonluk çözelti

Damar içine, kas içine ve rektal uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 mg midazolama eşdeğer 5,562 mg midazolam hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit çözeltisi, 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. DOREN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DOREN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DOREN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DOREN'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. DOREN nedir ve ne için kullanılır?

- DOREN ampul, imidazobenzodiazepin grubu bir benzodiazepindir. Uyku başlatmak (sakinleşme, uyuşukluk veya uykulu durum) ve heyecan, kas kasılmaları ve spazmları azaltmak için kullanılan hızlı etkili bir ilaçtır. İlaç damar içine enjeksiyon (intravenöz), damla ile (enjeksiyon), kas içine enjeksiyon (intramusküler) veya rektal uygulama yolu ile 6 aylıktan büyükler için uygulanır.

- DOREN etkin maddesi midazolam olan bir steril ampul çözeltisidir. Çözeltinin 1 mL'si 1 mg midazolam ihtiva etmektedir. Her bir ampul, 5 mL çözelti içinde 5 mg midazolam içerir. Her kutuda 5 mg/5 mL'lik 10 adet cam ampul bulunmaktadır.
- Bu ilaç, tetkikler ve tedavi sırasında yetişkinlerde ve çocuklarda uyutma ve uyuşturma için kullanılır. Müdahale öncesinde verilen ilaç olarak, tedavi öncesinde hastaları yatıştırmak ve yoğun bakım ünitesindeki hastaları uyutmak için kullanılır. Midazolam tek başına veya anesteziye kullanılan diğer ilaçlarla beraber kullanılabilir.

2. DOREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- benzodiazepinler olarak bilinen ilaç grubuna veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- ağır solunum güçlüğü veya solunum yetmezliğiniz varsa ve bilinçli uyku hali yaşıyorsanız (uyuklama ve sakinlik hali)

DOREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- 60 yaş üzerindeyseniz
- sürekli solunum güçlüğünüz varsa
- myastenia gravis hastası iseniz (kas güçsüzlüğünden kaynaklanan bir hastalık)
- karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonlarınızda bozukluk varsa
- alkol veya ilaç bağımlısı iseniz
- doktorunuzun size reçeteledikleri dışında bir ilaç kullanıyorsanız (*Bkz. Bölüm Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı*)
- hamileyseniz veya hamile olma olasılığınız varsa

Tüm bu durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Çocuklarda ve bebeklerde midazolam kullanımı özel dikkat gerektirmektedir. Eğer çocuğunuzun bir kalp problemi varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Böylece doktorunuz sizi

veya çocuğunuzu dikkatli gözlemlemesi gerektiğini bilecektir ve dozu özel olarak ayarlayacaktır.

DOREN intravenöz olarak uygulandığında solunumunuzu ve kalp hızınızı azaltabilir. Nadir durumlarda solunumunuzun veya kalbinizin durmasına sebep olabilir. Bunun olmaması için, dozlar yavaşça ve olabildiğince düşük miktarlarda verilir.

DOREN müdahale öncesinde verildiğinde, hastaların midazolama yanıtları oldukça değişkendir. Bu nedenle sizin için doğru olan dozu aldığınızdan emin olmak için, çok sıkı kontrol edileceksiniz.

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

DOREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol midazolamın uyku getirici etkilerini artırabilir ve bu nedenle kullanımından kaçınılmalıdır. Doktorunuz izin verene kadar alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz ilacı alıp almayacağınıza karar verecektir.
- Eğer doktorunuz ilacı vermeye karar verirse, hamileliğin son zamanlarında, doğum veya sezaryen döneminde, bebeğinizin düzensiz kalp atışları, düşük vücut sıcaklığı, nefes alma, beslenme ve emme zorlukları olabilir. Kusmuğu ciğerlerinize çekme riski altında olabilirsiniz.
- Midazolamın gebelik sırasındaki güvenliğiyle ilgili yeterli bilgi yoktur. Benzodiazepinler, daha güvenli bir alternatif olmadığı sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Midazolam anne sütüne geçebilir. Bu nedenle, ilacı kullandıktan sonra 24 saat içinde emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

İlaç sizi uyukulu, unutkan yapabilir veya konsantrasyonunuzu ve koordinasyonunuzu etkileyebilir. Bu sizin beceri gerektiren işlerdeki (örn. araç kullanma veya sürme) performansınızı etkileyebilir. Bu tür işlere ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Uygulamanın ardından (her zaman) eve gidene kadar size sorumlu bir yetişkin refakat etmelidir.

DOREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum klorür: DOREN, 5 mg/5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aynı zamanda kullanılan birden fazla ilaç, alınan ilaçların etkisini artırabilir ya da azaltabilir. Örneğin; sakinleştiriciler, hipnotikler (uyku ilaçları), sedatifler, antidepresanlar, narkotik analjezikler (çok güçlü ağrı kesiciler), antiepileptikler (epilepsi tedavisi için), anestezipler ve bazı antihistaminikler (alerji tedavisi için) DOREN'in etkilerini şiddetlendirebilir.

Ayrıca mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar, antibiyotikler, kan basıncı ve sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar ve AIDS ile HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar midazolamın etkilerini artırabilir.

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

3. DOREN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. Planlanan tedaviye ve gereken sakinleşmeye göre dozlar farklılık gösterebilir. Yaşınız, kilonuz, genel sağlık durumunuz, ilaca yanıtınız ve aynı zamanda kullanılan diğer ilaçlar alınan dozu etkileyecektir.

Eğer güçlü ağrı kesiciler kullanıyorsanız, önce onları kullanmalısınız daha sonra sizin için özel ayarlanmış DOREN dozunu almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Midazolam damar içine enjeksiyon (intravenöz), damla ile (infüzyon), kas içine enjeksiyon (intramusküler) veya rektal uygulama yolu ile yavaşça uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz sizin ve çocuğunuz için uygun kullanım dozuna karar verecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz dozu azaltma ihtiyacı duyabilir.

Eğer DOREN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOREN kullandıysanız

İlacınız bir doktor tarafından uygulanacaktır. Eğer size çok fazla ilaç verildiğini düşünüyorsanız, doktorunuza söylemelisiniz.

DOREN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

DOREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uzun süreli tedavi

Midazolamla uzun süre tedavi gören hastalarda tolerans gelişebilir (ilaçlar daha az etkili olabilir) veya ilaca göre değişebilir.

Uzun süreli tedaviden (yoğun bakım ünitesindeki gibi) sonra, aşağıdaki yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir: baş ağrısı, kas ağrıları, huzursuzluk, gerilim, rahatsızlık, zihin bulanıklığı, çabuk sinirlenme, uyuyamama, ruh durum değişiklikleri, halüsinasyon ve kasılmalar. Bu etkiler sizde olursa, doktorunuz dozu aşamalı olarak düşürecektir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Anafilaktik şok (hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon). Belirtiler arasında ani döküntü, kaşıntı veya yumrulu döküntü (ürtiker) ve yüzün, dudakların, dilin veya vücudun diğer bölümlerinin şişmesi sayılabilir. Ayrıca nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada zorluk, soluk cilt, zayıf ve hızlı nabız veya bilinç kaybı hissi olabilir. Ek olarak, Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilecek göğüs ağrısı da yaşayabilirsiniz.

- Geçici hafıza kaybı. Bunun ne kadar süreceli aldığınız DOREN dozuna bağlıdır ve bunu tedavi sonrasında yaşayabilirsiniz. Bazı özel vakalarda bildirilmiştir.
- Solunum komplikasyonları (bazen kalbin veya solunumun durmasına sebep olan)
- Kan ve dolaşım sistemi bozuklukları
- Düşük kan basıncı
- Kalp hızında değişiklikler ve basınçlı olma durumu
- Bayılma
- Nefes daralması

- Nefes borusunun tıkanması

Yaşamı tehdit eden olaylar, önceden solunum yetmezliği veya kalp problemleri olan yaşlılarda, özellikle enjeksiyon çok hızlı yapıldığında veya yüksek dozlarda uygulandığında daha sık görülür.

6 aylıktan küçük hastalarda solunum sorunlarının gelişmesi muhtemeldir, bu nedenle onlara azar azar doz uygulanarak, nefes alıp verme ve oksijen seviyeleri gözlenecektir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOREN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Midazolam kullanımına bağlı istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Midazolamın pazarlanmasından bu yana aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir ancak bunların oluşma sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü
- Alerjik reaksiyon
- Kasları yönetmede zorlanma
- Ajitasyon
- Kas spazmları ve kas titremeleri
- Hasta hissetme
- Kusma

- Kabızlık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Uzun süreli sakinleşme
- Uyuşukluk
- Dikkat azalması
- Zihin bulanıklığı
- Yoğun mutluluk
- Halüsinasyonlar
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk, heyecan
- Kin, şiddet, kavga, saldırı hissi
- Hıçkırık
- Ağız kuruması
- Hırıltı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı
- Damarlarda şişlik ve kızarıklık
- Kan pıhtılaşması

Bunlar DOREN'in hafif yan etkileridir.

Bunlar daha çok yüksek doz verildiğinde veya ilaç çok çabuk uygulandığında gözlenmiştir. Çocuklar ve yaşlılar bu reaksiyonlara daha duyarlıdır. Erken doğan ve yeni doğan bebeklerde kasılmalar daha çok rapor edilmiştir.

Uzun süreli damar içi kullanım sonrasında midazolama bağımlı hale gelinebilir. İlaçtan geri çekilme kasılmaları dahil olmak üzere yoksunluk belirtilerini engellemek için, ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak kesmeniz önemlidir.

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. DOREN’in Saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

DOREN ampuller patlama olasılığı nedeniyle dondurulmamalıdır. Oda sıcaklığında, çalkalama ile çözünen bir çökelme görülebilir.

DOREN ampuller tek kullanımlıktır.

Kullanmadan önce çözelti görsel olarak incelenmelidir. Sadece partikülsüz berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

DOREN ampul çözeltisi, %0,9 sodyum klorür, %5 ve %10 dekstroz ve laktatlı ringer solüsyonları ile 100-1000 mL infüzyon solüsyonu içinde 15 mg midazolam oranında seyreltilebilir. Bu solüsyonlar, oda sıcaklığında 24 saat veya 5°C’de 3 gün, fiziksel ve kimyasal olarak stabil kalır.

Diğer çözeltilerle yaşanabilecek potansiyel geçimsizlikleri engellemek için, DOREN ampul çözeltileri yukarıda bahsedilenlerin dışındaki çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Ürün mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa uygun saklama

süresinde ve koşullarında saklanması kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı sürece normalde bu süre 2-8°C’de 24 saatten fazla olmamalıdır. DOREN ampuller tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözelti atılmalıdır. Kullanmadan önce çözelti görsel olarak incelenmelidir. Sadece partikülsüz berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra DOREN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DOREN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

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