

KULLANMA TALİMATI

PRE-EKLAMOL Magnezyum Sülfat 40 g/1000 ml I.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 1000 mL çözelti 40 g magnezyum sülfat heptahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su (çözücü) içerir.

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. **PRE-EKLAMOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRE-EKLAMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRE-EKLAMOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRE-EKLAMOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRE-EKLAMOL nedir ve ne için kullanılır?

PRE-EKLAMOL, her 1000 mL çözeltide 40 g magnezyum sülfat heptahidrat içeren polipropilen torbalarda takdim edilmektedir. Torbalar berrak ve renksiz çözelti içermektedir. Mineral destekleri adlı ilaç grubunda yer alan magnezyum sülfat aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Gebelikte kan basıncının yükselmesi, ayaklarda ve vücutta fazla su toplanması gibi belirtileri olan pre-eklampside nöbetlerin önlenmesi veya bu durumun ileri bir aşaması olan eklampside (bilinç kaybı, kasılmalar ile başlayıp koma ile sonuçlanabilen gebelik zehirlenmesi) nöbetlerin kontrolünde kullanılır. Bu ürün 4 g IV yükleme dozunu takiben idame tedavisi için üretilmiştir. Gebelik toksemisinde konvülsiyonların önlenmesi için endikedir.

2. PRE-EKLAMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRE-EKLAMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Magnezyum sülfata veya magnezyum sülfat tuzlarına karşı aşırı duyarlılık durumlarında.
- Kalp problemleri,
- Böbrek yetmezliği, idrar yapamama,
- Karaciğer yetmezliğiniz veya 'hepatik ensefalopati' olarak bilinen durum (karaciğer hastalığına bağlı olarak bozulmuş beyin fonksiyonu) var ise bu ilacı kullanmamanız gerekebilir.
- Kalp problemlerinizi veya kas zayıflığı ve yorgunluğa neden olan 'myastenia gravis' adı verilen bir hastalığınız varsa (bu durumlarda size enjeksiyon yoluyla magnezyum sülfat verilmemelidir).

PRE-EKLAMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız,
- Böbrek hastalığınız varsa veya böbrek hastalıklarınızın olabileceğinden şüpheleniliyorsa,
- Eğer bir solunum hastalığından muzdaripseniz,
- Myastenia gravis (kas zayıflığına yol açan bir kas hastalığı) hastasıysanız ilacı dikkatli kullanınız.

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

Kızarma ve terleme meydana gelirse doktorunuza veya hemşirenize söyleyin.

Tedavi sırasında kandaki magnezyum ve kalsiyum seviyeleriniz izlenecektir.

Magnezyum sülfat alırken refleksleriniz, nefesiniz ve idrar çıkışınız da kontrol edilecektir.

PRE-EKLAMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRE-EKLAMOL hamile kadınlara 5-7 gün süresince uygulanırsa doğumsal anomalilere (sakatlıklara) yol açar. 5-7 günden fazla uygulanması hipokalsemi (kanda kalsiyum eksikliği), iskelet yapısında mineral eksikliği, osteopeni (kemik erimesi başlangıcı) ve diğer iskelet bozuklukları gözlenebilir. Erken doğumun engellenmesi için sürekli uygulanması onaylanmış bir tedavi değildir. Zorunlu olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe emzirirken PRE-EKLAMOL kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PRE-EKLAMOL'un araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PRE-EKLAMOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 3,54 g (154 mmol) sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRE-EKLAMOL'un aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- Digitalis glikozitleri alan hastalara PRE-EKLAMOL dikkatle uygulanmalıdır. Magnezyumun, digitalis glikozitlerin ürettiği kalsiyum tarafından taşınan içe doğru geçici akımı bloke ettiği gösterilmiştir. Bununla birlikte, intravenöz olarak yeterli miktarlarda verilen magnezyum sülfat, digitalis preparatlarının toksik seviyelerinin neden olduğu ventriküler iritabilitenin kontrolünde etkilidir.
- Kalp rahatsızlığında kullanılan digitalis glikozidleri (ör; digoksin, dijitoksin),
- Anesteziye kullanılan kas gevşeticiler (Magnezyum sülfat ile kullanım bu tip ilaçların etkisini artırabilir.),
- Opioid (ör; morfin), barbitürat (ör; amilobarbiton) veya hipnotik ilaçların (ör; nitrazepam) yüksek dozları (Magnezyum sülfat ile kullanım yavaş ve/veya sık nefes alıp vermeye neden olabilir),
- Nöromusküler bloke edici ajanlar; magnezyum tuzlarının parenteral uygulanması, nöromusküler bloke edici ajanların etkilerini artırabilir.
- Merkezi sinir sistemi depresanları; barbitüratlar, narkotikler veya diğer hipnotikler (veya sistemik anestezipler) magnezyum ile birlikte verilecekse, magnezyumun ilave depresan etkileri ve solunum depresyonu riski nedeniyle bunların dozajı dikkatle ayarlanmalıdır.
- Nifedipin veya nimodipin gibi kalsiyum kanal blokörleri (Magnezyum sülfat ile kullanım kas fonksiyonlarında sorunlara yol açabilir),
- Aminoglikozid antibiyotikler (ör; streptomisin) parenteral magnezyumun nöromusküler blokaj yapıcı etkisini artırabilir.
- Aminoglikozidler, siklosporin, dijitalis, alkol, amfoterisin B, idrar söktürücüler, sisplatin gibi ilaç ya da ilaç gruplarının uygulanmasını takiben, ilaca bağlı magnezyumun renal kaybı gözlenir.
- Reçetesiz ilaçlar da dahil başka herhangi bir ilaç ile birlikte kullanımı sakıncalı olabilir.
- Levotiroksin içeren ilaçların PRE-EKLAMOL ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. PRE-EKLAMOL nasıl kullanılır?

PRE-EKLAMOL doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAGNEZYUM SÜLFAT REJİMİ VE TAKİP: Magnezyum sülfat için en yaygın tercih edilen rejim; 15-20 dakikada 4-6 g IV yükleme dozunun yapılması ve ardından saatlik 1-2 g sürekli infüzyon şeklindedir. Magnezyum sülfat terapötik dozu 3,95 ile 6,90 mEq/L olup her altı saatte bir serum magnezyum seviyeleri izlemi gerekir. İdame fazı yalnızca patellar refleks mevcutsa (refleksin kaybı semptomatik hipermagnezeminin ilk bulgusudur), solunum dakikada 12'nin üzerindeyse ve üriner çıkış her dört saatte 100 mL'nin üzerindeyse verilir. Magnezyum sülfat Myastenia Gravisli (kas gücünü zayıflatan bir hastalık) hastalarda ağır myastenik krizi tetikleyebileceğinden tehlikelidir. Diğer yandan magnezyum sülfat kalsiyum kanal blokörleriyle birlikte kullanımı düşük tansiyona yol açabilir.

Magnezyum sülfata genellikle doğumdan sonra 24 saat boyunca devam edilmesine karşın ilacın bırakılma zamanını belirleyen yüksek kaliteli bir veri elimizde bulunmamaktadır. Hafif pre-eklampsili (gebelik zehirlenmesi) kadınlarda 12 saat yeterli olabilirken ağır pre-eklamptik ve eklampsili (gebelik zehirlenmesi) kadınlarda antikonvülsan (istek dışı kasılmaları önleyen) terapiye 24-48 saat devam edilmelidir.

Gebelik zehirlenmesinde istek dışı kasılmaların (konvülsiyon) önlenmesi için; 4 g/100 ml IV infüzyon için çözelti 15-20 dakikada verildikten sonra 40 g/1000 ml IV infüzyon için çözelti şeklinde, dakikada 12-15 damla verilir.

Erken doğum; Başlangıç dozu: IV 4-6 g magnezyum sülfat (32-48 mEq magnezyum) 20-30 dakikada IV infüzyonla verilir. Devam dozu: IV infüzyonda saatte 1-3 g magnezyum sülfat (8-24 mEq magnezyum) rahim kasılmaları durana kadar verilir. Yetişkinler için doz sınırları: Günde 40 g magnezyum sülfata (320 mEq magnezyum) kadar verilebilir.

Parenteral tıbbi ürünler kullanım öncesi partikül varlığı açısından dikkatlice incelenmeli ve uygulama öncesi renk değişimi olması durumunda uygulanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PRE-EKLAMOL IV (damar içi) yolla uygulanabilir.

İntravenöz infüzyon (damar içi) yoluyla kullanılacak magnezyum sülfat çözeltilerinin konsantrasyonu %20'nin altında olmalıdır. IV enjeksiyon hızı dakikada 150 mg magnezyum sülfatı geçmemelidir. Ancak ağır gebelik zehirlenmesi nöbetlerinde bu hızı arttırmak gerekebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek yetmezliği olmaması koşuluyla özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Magnezyum sadece böbrekler tarafından atılır. Uygulanan doz böbrek magnezyum atılım düzeylerini aşabileceğinden magnezyum toksisitesi açısından hastanın klinik durumu ve serum magnezyum seviyeleri sıkça izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Magnezyum sadece böbrekler tarafından atılır. Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer PRE-EKLAMOL 'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRE-EKLAMOL kullandıysanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla PRE-EKLAMOL kullanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir.

Aşırı magnezyum alımında kan basıncında ani düşüş (hipotansiyon) ve solunum sistemi felci (paraliz) ortaya çıkar. Patellar refleksin (diz kapağı refleksi) kaybolması magnezyum zehirlenmesinin belirtilerinden biridir. Kullanılması gerekenden fazla kullanıldıysa kalsiyum tuzu enjekte edilene kadar suni solunum yapılmalıdır.

Tedavi: I.V. olarak % 10'luk kalsiyum glukonat çözeltisinden 10-20 mL uygulayarak solunum desteklenir. Böbrek fonksiyonları normale vücuttan magnezyum atılımını kolaylaştırmak için uygun sıvılar verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ya da ağır hipermagnezemi görülen hastalarda diyaliz gerekebilir.

PRE-EKLAMOL kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRE-EKLAMOL'ü kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRE-EKLAMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PRE-EKLAMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRE-EKLAMOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları. (Göz kapakları, yüz ve dudakların şişmesi, kaşıntılı deri döküntüsü, solunum problemleri, hırıltı gibi belirtiler)

Aşırı magnezyum uygulanması, aşağıdakileri içerebilecek hipermagnezemi semptomlarının gelişmesine yol açar:

- Elektrolit/sıvı anormallikleri (fosfat düzeyinin düşmesi, su kaybı)
- Yüksek dozda magnezyum sülfat ile anne ve fetusta hipokalsemiye ilişkin izole raporlar mevcuttur (Bkz. Bölüm 4.6).
- Solunum güçlükleri
- Bulantı, kusma, uyuşukluk ve kafa karışıklığı
- Koma
- Geveleyerek konuşma, çift görme
- Düzensiz kalp ritmi, kalp durması
- EKG değişiklikleri (uzamış PR, QRS ve QT aralıkları), düşük kalp atım hızı
- Damarlarda gevşemeye bağlı olarak düşük kan basıncı ve cildin kızarması
- Nöromusküler blokaj nedeniyle tendon reflekslerinin kaybı, kas güçsüzlüğü
- Susuzluk
- Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda toksik etki oluşturacak kadar magnezyum sülfat birikimi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Ancak bazı alerjik yan etkiler dışında ilacın kesilip acil müdahale gerektiği durumlar mevcut ise:

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 Etkileri 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. PRE-EKLAMOL’ün saklanması

PRE-EKLAMOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRE-EKLAMOL’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Ergene/ TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04

Üretim yeri: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Ergene/ TEKİRDAĞ

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