

KULLANMA TALİMATI

PREXODİN 200 mcg/2 mL I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon 1 mL’inde 100 mikrogram deksmedetomidine eşdeğer 118,2 mikrogram deksmedetomidin hidroklorür; 2 mL’inde 200 mikrogram deksmedetomidine eşdeğer 236,4 mikrogram deksmedetomidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, 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. **PREXODİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREXODİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREXODİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREXODİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREXODİN nedir ve ne için kullanılır?

- PREXODİN 5 adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Her flakon 2 mL konsantre infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 200 mcg deksmedetomidin (100 mcg/mL) içerir. PREXODİN renksiz bir çözeltidir.
- PREXODİN’in etkin maddesi olan deksmedetomidin diğer hipnotikler ve sedatifler (uyku vericiler ve sakinleştiriciler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Deksmetomidin hastanelerin yoğun bakım bölümlerinde rahat soluk almaları için solunum yoluna solunum tüpü yerleştirilmiş olan, hastaları sakinleştirmek için kullanılmaktadır. Hastane yoğun bakım ortamlarında yetişkin hastalar için sedasyon (sakinlik, uyuşukluk veya uyku hali) sağlamak veya farklı teşhis veya cerrahi prosedürler sırasında uyanık sedasyon sağlamak için kullanılır.

2. PREXODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREXODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deksmetomidine ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Kalp atımlarınızda düzensizlik (2. ve 3. derece kalp bloğu) varsa,
- Tedaviye cevap vermeyen düşük kan basıncınız varsa,
- Yakın zamanda inme veya beyninize kan sağlanmasını engelleyen diğer ciddi bir rahatsızlık geçirdiyseniz.

PREXODİN almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

PREXODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer anormal düşük kalp hızınız varsa (hastalık ya da yüksek derecede fiziksel form nedeniyle),
- Eğer düşük tansiyon varsa,
- Eğer düşük kan hacminiz varsa, örneğin kanama sonrası,
- Eğer belirli kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Eğer yaşıınız 65'in üzerindeyse,
- Eğer nörolojik bir rahatsızlığınız varsa (baş veya omuriliğinizde bir yaralanma veya inme),
- Eğer ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Eğer bazı ilaçlardan özellikle anestezi yapan ilaçlardan sonra ateşiniz çok yükselmişse,

Bu ilaç aşırı idrar oluşmasına ve susamaya neden olabilir. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Bu ilacı kullanırken 65 yaş ve altındaki hastalarda ölüm riskinin arttığı görülmüştür.

İlaç özellikle ameliyat sonrası dışında başka nedenlerle yoğun bakım ünitesine yatırılan, yoğun bakım ünitesine yatırıldığında hastalık durumu daha ağır olan ve yaşı daha genç olan hastalar için kullanılır. Bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına doktor karar verecektir. Doktor sizin için diğer sedatiflerle kıyasla bu ilacın tedaviye yararlarını ve risklerini dikkate alacaktır.

PREXODİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREXODİN tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PREXODİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size PREXODİN verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, PREXODİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. PREXODİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, doktorunuz, tedaviniz süresince emzirmeyi durdurmanızı isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

PREXODİN uygulanmasını takiben araç ve makine kullanma kabiliyetinizde azalma olabileceği için herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

PREXODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREXODİN her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PREXODİN birlikte uygulandığında anestetikler, sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku verici ilaçlar) ve opioidlerin (afyon benzeri ilaçlar) etkilerinde artışa yol açabilmektedir. Birlikte uygulandıkları zaman, PREXODİN ya da eşlik eden anestetik, sedatif, hipnotik ya da opioid dozunun azaltılması gerekebilir.

Sevofluran, izofluran, propofol, alfentanil ve midazolam ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır, doz azaltılması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlar PREXODİN'in etkisini artırabilir:

- Uyumanıza yardımcı olan veya sedasyona neden olan ilaçlar (örn. midazolam, propofol)
- Güçlü ağrı kesici ilaçlar (ör. morfin, kodein gibi opioidler)
- Anestezik ilaçlar (örn. sevofluran, izofluran)

PREXODİN'in, amfoterisin B (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve diazepam (kaygı giderilmesinde kullanılan bir ilaç) ile geçimsiz olduğu gösterildiğinden bu ilaçlarla birlikte aynı setle damar yoluna verilmemelidir.

PREXODİN, damar genişletici ve kalp atım hızını azaltıcı (negatif kronotropik ilaç) ilaçlarla birlikte uygulandığında uygulama bu etkiyi artırabilir dikkatli olunmalıdır. PREXODİN geçici felce neden olan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. PREXODİN nasıl kullanılır?

Hastane yoğun bakım ünitesi

PREXODİN yalnızca yoğun bakımdaki veya ameliyathanedeki hastalar konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Uyanık sedasyon (sakinleştirme)

PREXODİN, uyanık sedasyon sağlamak için size bir doktor veya hemşire tarafından, sedasyon gerektiren tanısal veya cerrahi prosedürler öncesinde ve/veya sırasında uygulanır.

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. PREXODİN miktarı yaşınıza, bedeninize, genel sağlık durumunuza, gereken sedasyon düzeyine ve ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlıdır. Doktorunuz tedavi sırasında kalbinizi ve kan basıncınızı izleyecek ve gerekirse ilacınızın dozunuzu değiştirecektir.

PREXODİN seyreltilir ve sonrasında damar içine infüzyon yoluyla verilir.

Sedasyon (sakinleştirme) sonrası uyanma

-Doktorunuz sedasyondan sonra kendinizi iyi hissetmenizi sağlamak için sizi birkaç saat tıbbi gözetim altında tutacaktır.

-PREXODİN kullanımından sonra eve refakatsiz gidilmemelidir.

-Size PREXODİN verildikten sonra uyumanıza yardımcı olacak, sedasyona neden olacak ilaçlar veya güçlü ağrı kesiciler uygun olmayabilir. Bu ilaçların kullanımı ve alkol kullanımı hakkında doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. PREXODİN dozu, yaşınıza, kilonuza, genel sağlık durumunuza, gerekli sakınleştirme (sedasyon) düzeyine ve ilaca nasıl cevap vereceğinize bağlıdır. Gerekli olduğunda doktorunuz dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz tedavi boyunca kalbinizi ve kan basıncınızı takip edecektir.

PREXODİN; mekanik ventilasyona bağlı hastalarda 24 saatten, entübe olmayan yoğun bakım hastalarında ise 14 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PREXODİN uygulaması, kontrollü bir infüzyon cihazı kullanılarak damar içine yapılmalıdır.

Hazırlanması ile ilgili talimatlar:

PREXODİN Enjeksiyon, 200 mcg/2 mL (100 mcg/mL)

PREXODİN, uygulama öncesinde gereken konsantrasyon (4 mcg/mL) elde edilecek şekilde %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilmelidir. İster yükleme dozu ister idame infüzyonu olsun, çözeltilerin hazırlanışı aynıdır.

İnfüzyonun hazırlanması için 2 mL PREXODİN infüzyon çözeltisi çekiniz.

48 mL %0,9 sodyum klorür ekleyerek toplamda 50 mL elde ediniz.

Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PREXODİN'in 18 yaşından küçük çocuklarda kullanıma ilişkin herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekebilir ve **DİKKATLİ KULLANILMALIDIR**.

Eğer PREXODİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREXODİN kullandıysanız:

PREXODİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Yine de, kazayla fazla doz verildiyse kan basıncınız yükselebilir veya düşebilir, kalp atışınız yavaşlayabilir, daha yavaş nefes alabilir ve daha uykulu hissedebilirsiniz. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

PREXODİN'den kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREXODİN'i kullanmayı unutursanız

PREXODİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREXODİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PREXODİN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise yaşayabileceğiniz olası yan etkiler için uygun tedavi yapılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler řu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

PREXODİN'in yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük ya da yüksek tansiyon
- Solunum baskılanması

Yaygın

- Düşük veya yüksek kan řekeri
- Huzursuzluk
- Kalp atımının hızlanması
- Göğüs ağrısı veya kalp krizi
- Bulantı, kusma veya ağız kuruluğu
- Ateş
- İlacı bıraktıktan sonra semptomlar

Yaygın olmayan

- Kalp fonksiyonlarında azalma, kalp durması
- Midede şişkinlik hissi
- Vücutta asit birikmesi
- Kan albümin düzeyinde azalma
- Hayal görme
- Nefes darlığı
- İlacın etkisiz olması
- Susama
- Apne (uyku esnasında solunumun durması)

Bilinmiyor

- Aşırı miktarda idrar yapma ve aşırı susama. Bunlar şekersiz şeker hastalığı (diabetes insipidus) adı verilen hormonal hastalığın belirtileri olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırırsanız 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. PREXODİN’in saklanması

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

Orijinal kutusunda 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltikten sonra hemen kullanılmalıdır.

Seyreldikten sonra 25°C altında oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREXODİN’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş

Kartepe / KOCAELİ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER PREXODİN’İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:
PREXODİN hazırlanırken her zaman aseptik tekniklere bağlı kalınmalıdır.

PREXODİN, çözeltinin ve kabın müsaade ettiği tüm durumlarda partiküler madde ve renk değişimi açısından gözle incelenmelidir.

Hazırlanması ile ilgili talimatlar:

PREXODİN Enjeksiyon, 200 mcg/2 mL (100 mcg/mL)

PREXODİN, uygulama öncesinde gereken konsantrasyon (4 mcg/mL) elde edilecek şekilde %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilmelidir. İster yükleme dozu ister idame infüzyonu olsun, çözeltilerin hazırlanışı aynıdır.

İnfüzyonun hazırlanması için 2 mL PREXODİN infüzyon çözeltisi çekiniz.

48 mL %0,9 sodyum klorür ekleyerek toplamda 50 mL elde ediniz.

Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırınız.

Seyreltildikten sonra, kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilite 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat için gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının (profesyonel sağlık personeli) sorumluluğundadır.