

KULLANMA TALİMATI

FYBRİO 1 mg/10 mL I.V. Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir flakonda (10 mL), 0,87 mg ibutilide eşdeğer 1 mg ibutilid fumarat içerir. Her bir 1 mL’de; 0,087 mg ibutilide eşdeğer 0,1 mg ibutilid fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum asetat trihidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **FYBRİO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FYBRİO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FYBRİO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FYBRİO’nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FYBRİO nedir ve ne için kullanılır?

FYBRİO, damar içine uygulanan kalp atımındaki düzensizliği, ritm bozukluğunu önleyen veya ortadan kaldıran bir ilaçtır. FYBRİO, 10 mL steril çözelti içeren 1 adet tek doz flakon halindedir.

FYBRİO, kalp kulakçıklarının düzenli olarak hızlı ve düzensiz bir şekilde atım yapmasının başlangıçtaki normal sinüs ritmine hızlı dönüşümünde endikedir.



Daha uzun süreli kalp ritm bozukluğu olan (atriyal aritmi) hastaların FYBRİO'yu cevap vermesi daha az olasıdır. FYBRİO'nun etkililiği, süresi 90 günden fazla aritmisi (kalp ritm bozukluğu) olan hastalarda belirlenmemiştir.

2. FYBRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FYBRİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer FYBRİO'nun içeriğindeki herhangi bir maddeye veya İbutilid fumarata aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öykünüz varsa; (uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olan).

FYBRİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp ritm bozukluğunuz varsa,

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

FYBRİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FYBRİO'nun anne sütüne geçip geçmediği üzerinde çalışma bulunmamaktadır. FYBRİO tedavisi süresince, emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç alınması genellikle araç kullanmayı etkilemez, ancak hastaların direksiyona geçmeden önce bu riskten haberdar edilmesi gerekir.

FYBRİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 37,8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FYBRİO ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:



- Dizopiramid (kalp atımındaki düzensizlikte kullanılır)
- Kinidin (kalp kulakçıklarının düzenli olarak hızlı ve düzensiz bir şekilde atım yapmasında kullanılır)
- Prokainamid (kalp atımındaki düzensizlikte kullanılır)
- Amiodaron (kalp atımındaki düzensizlikte kullanılır)
- Sotalol (kalp atımındaki düzensizlikte kullanılır)
- Fenotiazinler (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç)
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Tetrasiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Bazı antihistaminik ilaçlar (H1 reseptörü antagonistleri) (alerji ilaçları)

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar FYBRİO ile etkileşim gösterirler.

FYBRİO ile klinik etkileşimi olmayan ilaçlar:

- Digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan ilaç)
- Kalsiyum kanal blokörleri (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Beta-adrenerjik blokörler (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Yapılan klinik çalışmalarda FYBRİO ile etkileşim göstermediği görülmüştür.

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

3. FYBRİO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Sadece damar içine uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FYBRİO'yu kendi kendinize uygulayamazsınız.

İnfüzyondan sonraki en az 4 saat boyunca veya QTc (kalp elektrosunda değişim) başlangıç durumuna gelene kadar hastalar sürekli EKG monitörü ile takip edilmelidir. Herhangi bir kalp ritm bozukluğu şeklinde (aritmik) aktivite kaydedildiğinde daha uzun bir izleme gereklidir. FYBRİO uygulanırken ve uygulama sonrasında, kardiyak görüntüleme ekipmanı, intrakardiyak uyarım olanakları, bir kardiyoverter/defibrilatör ve polimorfik ventriküler taşikardi (kalpte ritm bozukluğu) de dahil olmak üzere aralıksız ventriküler taşikardinin tedavisi için ilaç tedavisini de içeren uygun ekipman ve tecrübeli personel mevcut olmalıdır.

FYBRİO seyreltilmeden uygulanabilir veya 50 mL seyrelticide seyreltilebilir. FYBRİO infüzyondan önce %0,9 Sodyum Klorür ya da %5 Dekstroz çözeltisine ilave edilebilir. Bir 10 mL'lik flakon (0,1 mg / mL) içeriği yaklaşık 0,017 mg/mL ibutilid fumarat karışımı oluşturmak üzere 50 mL'lik infüzyon torbasına ilave edilebilir. Parenteral ilaçlarda, partiküler madde ve renk değişikliği oluşumu için uygulamadan önce çözelti ve kaplar



görsel olarak kontrol edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: FYBRİO'nun etkililik ve güvenliliği pediatrik hastalarda araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için doz seçiminde dikkatli olunması gerekir. Karaciğer, böbrek ve kalp işlevindeki düşüş sıklığının daha yüksek olması ve eşlik eden hastalık veya diğer ilaç tedavilerini yansıtacak biçimde, tedavi genellikle doz aralığının alt sınırından başlatılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FYBRİO'nun etkinlik ve güvenliği böbrek ve karaciğer bozukluğu olan hastalarda araştırılmamıştır.

Bununla birlikte, böbrek ve karaciğer fonksiyonu olan hastalarda doz ayarlaması şu sebeplere dayanarak gerekli değildir: (1) FYBRİO, hızlı intravenöz (süre ≤ 30 dakika) tedavide endike olduğunda ve bilinen, iyi tanımlı farmakolojik eyleme veya 2 kez 10 dakika infüzyonlarına dozlandığından; (2) FYBRİO dozunun %10'unundan daha azı idrardan değişmeden atıldığından; ve (3) ilacın dağılımının, farmakolojik etkisinin sona ermesinden sorumlu olan primer mekanizmalardan biri olduğu görüldüğünden.

Yine de, anormal karaciğer fonksiyonu olan hastaların genellikle telemetri ile 4 saatlik süreden daha uzun takip edilmesi tavsiye edilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FYBRİO kullandıysanız:

FYBRİO aşırı dozuna bağlı olması beklenen başlıca belirtiler proaritmi (ilaçların neden olduğu veya ağırlaştırdığı kalbin düzensiz atması) ve AV bloğudur (kalp ritm bozukluğu). Uygun önlemlerle tedavi edilir.

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

FYBRİO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FYBRİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FYBRİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Kalbin karıncıklarından kaynaklanan kalp ritm bozukluğu (Ventriküler ekstrasistoller)
- Sürekli olmayan monomorfik ventriküler taşikardi,
- Sürekli olmayan polimorfik ventriküler taşikardi,
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Postrual hipotansiyon (oturma ya da uzanma pozisyonundan aniden kalkıldığında oluşan tansiyon düşmesi)
- Kalp yetmezliği
- Senkop (bayılma)
- Böbrek yetmezliği
- Atrioventriküler hüzmelerin sağ veya sol dalında iletimin kesilmesi ile belirgin kalb bloğu
- Sürekli polimorfik ventriküler taşikardi
- Atrioventriküler blok
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- QT segmenti uzaması
- Kalp atım hızının yavaşlaması (bradikardi)
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Kalp atım hızının 100'ün üzerinde olması (taşikardi)
- Bulantı
- Baş ağrısı

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. FYBRİO'nun saklanması

FYBRİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

FYBRİO, %5 Dekstroz Enjeksiyonu ve %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu çözeltileri (0,1 mg/mL) ile seyreltilebilir. Uygun seyrelticiler ile ürün karışımları, kimyasal ve fiziksel olarak 25°C'de 24 saat, buzdolabında (2°-8°C) 48 saat stabildir. Karışımın hazırlanması



esnasında aseptik teknik kullanımının kurallarına uygun olarak sterilitenin sağlanması gerekir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FYBRİO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı 14.06.2024 tarihinde onaylanmıştır.

