

KULLANMA TALİMATI

DANTROLEN-PF 20 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

Steril, Apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakon 16,84 mg dantrolen sodyuma eşdeğer 20 mg dantrolen sodyum hemiheptahidrat içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde (sulandırılarak hazırlandığında) mL başına 333 mikrogram dantrolen sodyum hemiheptahidrat elde edilir.
- **Yardımcı Madde(ler):** Mannitol, sodyum hidroksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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. **DANTROLEN-PF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DANTROLEN-PF'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DANTROLEN-PF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DANTROLEN-PF'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DANTROLEN-PF nedir ve ne için kullanılır?

DANTROLEN-PF, kas gevşetici bir ilaçtır. İntravenöz enjeksiyonla (damara) verildiğinde, malign hiperterminin tedavisinde endikedir. Malign hipertermi, vücut sıcaklığının çok hızlı yükseldiği anesteziye verilen nadir bir tepkidir. Bu ciddi durum, hızlı kalp atışı ve solunum hızı, kas sertliği, vücudun asitliğinde ve kalp ritminde değişiklikler ve ayrıca yüksek tansiyon gibi çeşitli semptomlara sebep olur. Bu reaksiyon oksijen verilmesi, vücudun soğutulması, asitliğin kontrol edilmesi, anestezinin durdurulması ve dantrolen sodyumun intravenöz olarak

verilmesi dahil olmak üzere acil tedavi gerektirir. Bu enjeksiyon yalnızca sağlık profesyonellerince uygulanan bir ilaçtır.

2. DANTROLEN-PF’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DANTROLEN-PF daha önceden bilinen destekleyici önlemlerin yerine geçmemektedir. Söz konusu önlemlere muhtelif şekillerde bireysel olarak devam edilmelidir. DANTROLEN-PF yalnızca intravenöz olarak uygulanmalıdır. Çözeltinin pH seviyesinin yüksek olması nedeniyle (pH 8,8-11), doku nekrozuna (bir veya daha fazla sayıda hücrenin, dokunun ya da organın geri dönüşmez şekilde hasar görmesi) sebebiyet verebileceğinden ekstrasvasküler enjeksiyondan/infüzyondan (intravenöz uygulamalarda ilaçların istemeden perivasküler ya da subkutan boşluğa verilmesi ya da bu boşluğa sızması) kaçınılmalıdır. Damar tıkanıklığı riski nedeniyle atardamar içi enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır. Ayrıca sulandırılmış üründe çözünmemiş kristaller/partiküller bulunabileceğinden ve kullanılmış olan flakonlardaki kristallerin neden olduğu enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonların ağırlaşması veya doku nekrozu (doku ölümü) ile ilişkilendirilen potansiyel risk nedeniyle, her bir çözeltinin çekileceği zaman filtre cihazının kullanılması gerekmektedir.

DANTROLEN-PF’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Dantrolen sodyuma veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa DANTROLEN-PF’yi kullanmayınız.

DANTROLEN-PF’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Her bir DANTROLEN-PF flakonu, 3 g mannitol içerir (izotonik bir çözelti yapmak için). Mannitol tedavisi gerekli olduğunda bu miktar dikkate alınmalıdır.

Hayvan deneylerinde dantrolenin serum potasyumunu arttırmasından ötürü, hiperkalemi semptomları gerçekleşmesi halinde (kas felci, EKG (elektrokardiyografisi) değişiklikleri, bradikardik aritmiler (kalp ritminin giderek olması gerekenin altına düşmesi) veya önceden hiperkalemi mevcut olması durumunda (böbrek yetmezliği, dijital intoksikasyonu vb.) dikkatli olunmalıdır.

Dantrolen tedavisi kapsamında karaciğerde zarar meydana gelebilir. Söz konusu zarar dozaja ve tedavi süresine bağlıdır ve ölümcül olabilir.

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

DANTROLEN-PF’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

DANTROLEN-PF’nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza söyleyiniz. DANTROLEN-PF tedavisi ile ilgili deneyim bulunmadığından, yalnızca dikkatli bir risk-fayda değerlendirmesi gerçekleştirildikten sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. DANTROLEN-PF çocuk emziren annelerde kullanılmamalıdır. DANTROLEN-PF ile tedavi yapılması gerekiyorsa emzirme durdurulmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DANTROLEN-PF; halsizlik, baş dönmesi ve sersemliğe neden olabileceğinden, araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde büyük bir etkisi bulunmaktadır. Bu durum özellikle de alkol veya merkezi sinir sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında söz konusudur.

Eğer DANTROLEN-PF aldıktan kısa bir süre sonra eve gitmeniz mümkün ise, araba kullanmayınız veya eve refakatsiz gitmeyiniz. Bu aktiviteleri yapmaya ne zaman başlayabileceğiniz ve ne zaman işe dönebileceğiniz konusunda doktorunuza danışınız.

DANTROLEN-PF'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yapılan çalışmalar, dantrolen ile kalsiyum kanal blokerleri adı verilen bir ilaç grubu (verapamil ve diltiazem gibi) arasında kalp yetmezliği şeklinde bir etkileşim bulunduğunu göstermiştir. DANTROLEN-PF ve kalsiyum kanal blokerlerinin birlikte kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

DANTROLEN-PF ve vekuronyum gibi kas gevşeticilerin birlikte kullanılması ilacın etkilerini arttırabilir.

Doktorunuz size DANTROLEN-PF alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

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. DANTROLEN-PF nasıl kullanılır?

Bu ilaç size bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Malign hipertermi; acil tedavi edilmesi gereken yaşamı tehdit eden bir durumdur.

Bu nedenle DANTROLEN-PF mümkün olan en kısa süre içerisinde 2,5 mg/kg vücut ağırlığına göre (yetişkinlerde 8-10 flakon) enjeksiyon ile uygulanır. Temel klinik semptomlar olan taşikardi (kalp çarpıntısı), hipoventilasyon (solunum depresyonu), kalıcı asidoz (pH ve pCO₂'nin izlenmesi gerekir) ve hipertermi olduğu sürece enjeksiyonların uygulanmasına devam edilmelidir. Çoğu vakada 24 saat süresince toplam 10 mg/kg vücut ağırlığı şeklinde doz yeterlidir; bireysel vakalarda 40 mg/kg'den fazla toplam doz kullanıldığı bilinmektedir. Bu deneyime istinaden münferit vakalarda daha yüksek dozlar uygulanması mümkündür. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

DANTROLEN-PF intravenöz olarak uygulanır (bkz. Bölüm 2). Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Her bir DANTROLEN-PF flakonu için 60 mL enjeksiyonluk su ilave edilir ve toz eriyene kadar çalkalanır.

Sulandırıldıktan sonra çözelti, şırıngaya çekilirken ürünle birlikte verilen filtre cihazı yardımı ile filtrelenmelidir (bkz. Bölüm 2). Çözelti 25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanmak koşuluyla 6 saat içerisinde kullanılmalıdır, fakat kullanımdan hemen önce filtrelenmelidir.

İntravenöz kanül veya uygulama setini takmadan önce tek kullanımlık filtre cihazını şırıngadan çıkartınız.

Her bir DANTROLEN-PF flakonu için yeni bir filtre cihazı kullanınız. DANTROLEN-PF'yi filtreleme işleminden hemen sonra uygulayınız.

Yalnızca ürünle birlikte verilen tek kullanımlık filtre cihazını kullanınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dantrolen sodyum için bugüne kadarki deneyimlere göre, çocuklar için doz yetişkinlerle aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması yoktur. Doz doktor tarafından belirlenir ve uygulanır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer DANTROLEN-PF'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DANTROLEN-PF kullandıysanız:

Bu ilaç doktorunuz veya sağlık personeli tarafından uygulanacağından böyle bir durumun oluşması beklenmez.

Malign hipertermi; yüksek dozda DANTROLEN-PF'nin hızlı bir şekilde verilmesini gerektiren acil bir durumdur (bkz. Bölüm 3). Dantrolenin doz aşımının spesifik semptomları bilinmemektedir. Hiperkalemi (kandaki potasyum seviyesinin olması gerektiğinden daha yüksek seviyede olması) belirtileri görülmesi halinde dikkatli olunmalıdır.

DANTROLEN-PF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DANTROLEN-PF'yi kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç doktorunuz veya sağlık personeli tarafından uygulanacağından böyle bir durumun oluşması beklenmez.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DANTROLEN-PF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DANTROLEN-PF tedavisine son verilmesi gerekli görülürse, başlatılmış olan yoğun bakım ve destekleyici tedavi önlemlerine bireysel olarak devam edilmelidir.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi DANTROLEN-PF'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

Sıklığı bilinmemekle birlikte (mevcut verilere göre tahmin edilememektedir) aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bugüne kadar uygulamadan sonra yalnızca tek bir vakada anafilaktik reaksiyon (hemen tedavi edilmesi gereken ciddi, potansiyel olarak hayatı tehdit eden alerjik bir reaksiyondur) gözlenmiştir.

Hiperkalemi adı verilen (kandaki potasyum seviyesinin olması gerektiğinden daha yüksek seviyede olması) metabolizma bozuklukları meydana gelebilir.

Çoğunlukla ciltte görülen alerjik reaksiyonlar ve tromboflebit veya uygulama yapılan bölgedeki reaksiyonlar malign hiperterminin profilaksisi veya tedavisi için kullanılan DANTROLEN-PF'nin yan etkileri olabilir.

Münferit vakalarda muhtemelen çözücü ve mannitol hacmine bağlı olarak malign hipertermik krizin tedavisi esnasında pulmoner ödem (akciğerlerdeki alveollerde sıvı birikmesi sonucunda nefes alma, ağrı gibi sorunlarla kendini belli eden bir göğüs hastalığı) gerçekleşebilir.

Kas gevşetici olarak oral Dantrolen kullanıldığında, münferit vakalarda aplastik anemi (vücutta trombositlerin yanı sıra kırmızı ve beyaz kan hücresi üretiminin azalması nedeniyle kansızlık), lökopeni (beyaz kan eksikliği) ve her bir vakada kalp yetmezliği ve lenfositik lenfoma (lenf kanseri) gelişimi gözlenmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

10 mg etken madde/kg vücut ağırlığı/24 saati aşan dozlar kaslarda güçsüzlüğe neden olabilir. Uyuşukluk, baş dönmesi, genel halsizlik, yorgunluk, somnolans (uykuya meyilli olma), nöbet, konuşma bozukluğu, baş ağrısı, karın ağrısı, gastrointestinal kanama, mide bulantısı, kusma, ishal gibi sinir sistemi ve gastrointestinal sisteminizi etkileyen yan etkiler görülebilir.

Bradikardi (yavaş kalp atışı), taşikardi (hızlı kalp atışı), kalp yetmezliği gibi kardiyak hastalıklar ile plevral efüzyon (göğüste sıvı birikmesi), solunum yetmezliği, solunum depresyonu (etkisiz ve yavaş solunum yapmak) gibi göğüs hastalıkları ve solunum yolu hastalıkları görülebilir.

Sarılık, hepatit, çeşitli karaciğer fonksiyon bozuklukları, hipertansif karaciğer hastalığı, hiperhidroz (terlemenin artması), ürtiker (kurdeşen), eritem (kılcal damarlarda kan toplanması), kas zayıflığı, kas yorgunluğu, kristalüri (idrar tortusunda kristallerin birikmesi), hipotonik uterus disfonksiyonu (rahimde görülen bir tür işlev bozukluğu), enjeksiyon bölgesi ağrıları gibi belirtiler görülebilir.

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. DANTROLEN-PF'nin saklanması

DANTROLEN-PF'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanmak koşuluyla 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, beşeri tıbbi ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım öncesi saklama süreleri ve kullanım koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Tek kullanımlıktır, kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra DANTROLEN-PF'yi kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz DANROLEN-PF'yi kullanmayınız. Işıktan korumak için flakonları orijinal kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Ergene / TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.

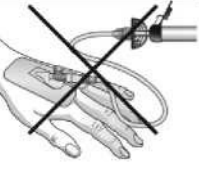
Ergene / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 30/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

DANTROLEN-PF'nin sulandırılması ve filtrelenmesi hakkında bilgiler:

	1) Bir şırıngaya iğneyi yerleştiriniz ve enjeksiyonlar için 60 mL steril enjeksiyonluk su çekiniz.
	2) DANTROLEN-PF flakonu enjeksiyonlar için steril enjeksiyonluk su ile seyreltiniz. Toz tamamıyla eriyene kadar hafifçe çalkalayınız. Kanülü atınız.
	3) Güvenlik kapağını çıkartınız ve tek kullanımlık filtre cihazının ucunu flakona yerleştiriniz.
	4) Şırıngayı takınız ve flakondan 60 mL sulandırılmış çözeltinin tamamını şırınganın içerisine çekiniz ve daha sonra filtre cihazını atınız.
	5) Filtrelenmiş ve sulandırılmış çözelti içeren şırıngayı doğrudan intravenöz kanüle veya uygulama setine takınız. Klinik ihtiyaç doğrultusunda, ürün ya hemen ya da manuel infüzyon olarak ya da bir pompa yardımıyla uygulanır. Maksimum doz için dozaj talimatları bölümüne bakınız.
	6) Filtrelenmiş çözeltiyi şırıngadan intravenöz kanüle veya uygulama setine aktarmak için asla filtre cihazını kullanmayınız.