

KULLANMA TALİMATI

DOPAMINE DBL 200 mg / 5ml I.V infüzyon için solüsyon içeren ampul

İlaç damar içine yavaşça damla damla uygulanır.

- **Etkin madde:** Dopamin hidroklorür
5 ml'lik solüsyon içeren 1 ampulde 200 mg dopamin hidroklorür vardır (1 ml'de 40 mg dopamin hidroklorür bulunur).
- **Yardımcı madde (ler):** Sodyum metabisüfit (E223), 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 size 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. DOPAMINE DBL nedir ve ne için kullanılır?

2. DOPAMINE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DOPAMINE DBL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DOPAMINE DBL'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOPAMINE DBL nedir ve ne için kullanılır?

- DOPAMINE DBL kalbi uyarıcı ve kan damarları üzerinde etkili olan bir ilaçtır. Damardan yavaşça damla damla verilmek üzere seyreltilerek hazırlanır.
- DOPAMINE DBL ampul içinde bulunmaktadır. 5 ml'lik her bir ampulde 200 mg dopamin hidroklorür bulunur. Her ambalajda 5 ml'lik 5 ampul bulunur.
- DOPAMINE DBL renksiz ampullerde berrak, renksiz veya açık sarı bir solüsyon içerir.

- DOPAMINE DBL,
 - Kalp krizi, kan zehirlenmesi, travmada (hasar), böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği, düşük kan basıncı (hipotansiyon) veya şok (dokulara kan akışında azalma) tedavisinde,
 - Açık kalp ameliyatından sonra düşük kan basıncının ortaya çıktığı durumlarda diğer tedavilerle birlikte,
 - Kalp yetmezliğinde kullanılabilir.

2. DOPAMINE DBL’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOPAMINE DBL’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kan basıncında artışa neden olan bir tümörünüz varsa,
- Aşırı çalışan tiroid beziniz varsa,
- Düzensiz veya hızlı kalp artışlarınız varsa,
- Size halotan gibi belli anestetikler verildiyse,
- Dopamin veya sodyum metabisülfite aşırı duyarlılık belirtileri göstermişseniz,

DOPAMINE DBL’yi kullanmayınız.

DOPAMINE DBL’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Kan dolaşım problemi hikayeniz varsa (el ve ayak parmaklarınızda renk ve ısıda herhangi bir değişiklik olup olmadığı için takip edileceksiniz),
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa,
- Son zamanlarda monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyonu önleyen ilaçlar veya yüksek tansiyonlu bireylerde kan basıncını düşüren ilaçlar) kullandıysanız,
- Nabız basıncında belirgin azalma gözlemlenirse

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPAMINE DBL hamilelik sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPAMINE DBL emzirme sonrasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ile ilgili veri yoktur.

DOPAMINE DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum metabisülfid içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (deri döküntüsü, göz kapağının, yüz veya dudakların şişmesi veya soluk almada güçlük) neden olabilir. Bu durum nadirdir ancak alerji veya astım şikayetiniz varsa daha çok risk altında olabilirsiniz.

Bu ürün bir ampulde 1 mmol'dan (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar gibi belli ilaçları:

- Anestetikler (dopamin, siklopropan ve halojene hidrokarbon anestetiklerle beraber kullanılmamalıdır)
- Propranolol gibi alfa ve beta blokerler (sıklıkla kan basıncını ve kalp bozukluklarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Monoamin oksidaz inhibe ediciler (antidepresan ilaçlar),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, DOPAMINE DBL'yi dikkatli kullanınız, çünkü bu ilaçlarla dopamin etkileşir.
- Diğer ilaçlar: İdrar atılımını arttıran ilaçların etkisini artırabilir. Ergo alkaloidlerinden, trisiklik antidepresanlardan ve guanetidin içeren ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

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. DOPAMINE DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilecek ilaç dozu sağlık durumunuza, vücut ağırlığınıza ve ihtiyacınıza göre verilecektir.
- Uygulama hızı dikkatle kontrol edilecektir ve ihtiyacınıza göre ayarlanacaktır. İhtiyacınız oranını belirlemek için tedavi sırasında kalp atım hızı, kan basıncı ve idrar çıkışı ölçülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kan basıncınız düşükse, dopamin hidroklorür size verilmeden önce kan nakli veya plazma genişletici verilebilir.
- DOPAMINE DBL size verilmeden önce örneğin % 5 dekstroz ile seyreltilecektir. İlaç size yavaşça damla damla damardan verilecektir yalnız fizyolojik tuzlu solüsyon veya % 5'lik glukoz solüsyonu ile seyreltilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dopaminin çocuklardaki güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Bununla beraber, kan basıncı, idrar çıkışı için yakın takip önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Dopaminin böbrek ve karaciğer yetmezliğinde etkisi bilinmemektedir. Bu durumda hastaların yakından izlenmesi gereklidir.

Eğer DOPAMINE DBL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOPAMINE DBL kullandıysanız:

DOPAMINE DBL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOPAMINE DBL, size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPAMINE DBL’yi kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOPAMINE DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DOPAMINE DBL size hastanede bu konuda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, gereksiz hipotansiyondan kaçınmak amacıyla ilaç kademeli olarak kesilecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOPAMINE DBL’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birisi olursa DOPAMINE DBL’yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar, ani kaşıntılı pişik; ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağız ve boğazın şişmesi (soluk alma veya yutkunmayı zorlaştırabilir) ve bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOPAMINE DBL’ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir

Yaygın: 100 hastanın en az 1’i ile 10’unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın en az 1’i ile 10’unda görülebilir.

Seyrek: 10 000 hastanın en az 1’i ile 10’unda görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden daha azında görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Göz bebeklerinde büyüme
- Düzensiz kalp atışı, kalp atım sayısının artması (taşikardi), göğüste ağrı (angina), çarpıntı, tansiyon düşüklüğü
- Damarların daralması
- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan:

- Tüylerin diken diken olması
- Kalpte iletim bozuklukları, kalp atım hızında yavaşlama
- Tansiyon yükselmesi
- Kangren, ayak kangreni (yaralar)
- Kalpte ritim bozuklukları
- Kanda azot artışı (azotemi)

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. DOPAMINE DBL’nin saklanması

DOPAMINE DBL’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DOPAMINE DBL’yi 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, kutusunda ışıktan koruyarak saklayınız. Yalnız berrak solüsyonları kullanınız. Bulanık veya çökelti içeren solüsyonları kullanmayınız. İlacın rengi değişmişse, ilaç kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOPAMINE DBL 'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi Ve Dış Ticaret Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Caddesi, Yayabeyi Sokak Arın İş Merkezi No: 9/4-5-6

Beykoz/İSTANBUL

Tel: (0216) 538 81 00

Fax: (0216) 413 89 08

Üretim yeri:

Hospira Australia Pty Ltd

1 Lexia Place, WC3170 Mulgrave

Victoria, Avustralya

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.