

KULLANMA TALİMATI

Mekard 250 mg/20 ml I.V. konsantre infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her ml’de 12,5 mg dobutamin’e eşdeğer 14 mg dobutamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum metabisülfid, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için)

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 verilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MEKARD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MEKARD’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MEKARD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MEKARD ’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEKARD nedir ve ne için kullanılır?

MEKARD inotrop ilaçlar olarak adlandırılan, kalp atımını daha kuvvetli hale getiren ilaç grubuna dahildir.

MEKARD’ın her bir flakonu 280 mg (250 mg dobutamin’e eşdeğer) , mililitresi 14 mg dobutamin hidroklorür (12,5 mg dobutamin’e eşdeğer) içerir.

MEKARD, bir kutuda 10 adet bulunan 20 ml’lik renksiz cam flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

MEKARD, organik kalp rahatsızlığı ya da kardiyak cerrahi (kalp ameliyatı) işlemlerden sonra gelişebilen azalmış kardiyak kontraktileteye (kalp kasılmasına) bağlı kardiyak dekompanyasyonu (kalp yetmezliği) olan erişkin hastalarda, kısa süreli parenteral inotropik (ağız dışında bir yoldan kas kasıcı) destek tedavisi gerektiğinde endikedir.

2. MEKARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEKARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dobutamin'e veya sodyum metasülfite karşı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa;
- Böbreğinize yakın bir tümörden dolayı yüksek kan basıncınız varsa (feokromositoma);
- Doktorunuzun bileceği, kalbinizde veya kan damarlarınızda bir sorun varsa;
- Kan hacminizde azalma (hipovolemi) varsa.

MEKARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakınlarda kalp krizi geçirdiyse;
- Astımınız varsa;
- Stabil olmayan kalp spazmınız (anjina) varsa;
- Kalp hastalığınız varsa;
- Yüksek kan basıncınız varsa;
- Egzersiz yapmayı sizin için tehlikeli hale getiren bir durum varsa.

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

MEKARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Beklenen faydaları, bebeğinize olan olası herhangi bir riskinden daha fazla olduğu zaman doktorunuz tarafından kullanılacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında emzirmeyi kesmeniz önerilmektedir. Ancak, beklenen faydaları, bebeğinize olan olası herhangi bir riskinden daha fazla olduğu zaman doktorunuz tarafından kullanılacaktır.

Araç ve makine kullanımı

MEKARD'ın uygulanmasından dolayı bir etki varsa araç ve makine kullanmayınız.

MEKARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sodyum metabisülfid içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciddi alerji) ve bronkospazma (nefes alma zorlukları) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar dobutamin ile etkileşebileceğinden dobutamin ile birlikte kullanılırken özel dikkat edilmesi gerekmektedir:

- Duyu yitimini sağlayan maddeler (anestezikler);
- Beta blokerler (bazı kalp durumlarını, anksiyeteyi (endişe hali) ve migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar);
- Alfa blokerler (kan damarlarındaki kasları gevşeterek bazı kalp durumlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- ACE inhibitörler (tansiyon tedavisinde kullanılan ve kan basıncını düşüren ilaçlar);
- Vazodilatörler (damar genişletici ilaçlar);
- Entakapon (parkinson hastalığını tedavi etmekte kullanılan bir ilaç);

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

3. MEKARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size uygulanacak doza ve sıklığına karar verecektir. Doz fiziksel durumunuza ve tıbbi durumunuza göre belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulanır. Bu ilaç size verilmeden önce seyreltilecektir. Damar içine infüzyon (damla damla) olarak uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

İlacın dozuna doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İlacın dozuna doktorunuz karar verecektir.

Eğer MEKARD’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MEKARD kullandıysanız:

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

MEKARD size hastanede sağlık personeli tarafından uygulanacağından bu bölüm geçerli değildir. Eğer size çok fazla MEKARD verildiğini düşünüyorsanız, mide bulantısı, kusma, huzursuzluk, çarpıntı, baş ağrısı, nefes darlığı ve göğüs ağrısı meydana gelir. Mutlaka doktorunuzu bilgilendirin.

MEKARD'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEKARD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

MEKARD size hastanede bu konuda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, tedaviyi sonlandırma işlemine durumunuza göre karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEKARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz size MEKARD uygulamadan önce kalbinizi kontrol edecek ve bu ilacı kullanmaya uygun olup olmadığınıza karar verecektir.

Yan etkiler şu 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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Kalp atım hızında artış
- Göğüs ağrısı
- Kalp atım bozuklukları

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kan basıncında artma ya da azalma
- Kan damarlarında daralma (vazokonstriksiyon)
- Düzensiz kalp atımı (çarpıntı)
- Kalp kasında anormal kasılmalar (ventriküler disritmi)

- Doza bağılı olarak kalbin fazladan ve genellikle beklenenden erken kasılması (ventriküler ekstrasistol)
- Anormal kalp ritmi (atriyal fibrilasyon) olan hastalarda kalp çarpıntısında artış (artan ventriküler sıklık)
- Kalp ventrikülünde hızlı kasılmalar (ventriküler taşikardi)
- Astım benzeri semptomlar (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili)
- Kan pıhtısı oluşumunun engellenmesi
- Döküntü (eksantem)
- Ateş
- Enjeksiyon bölgesindeki damarda iltihaplanma (flebit)
- Baş ağrısı
- Kalp-göğüs ağrısı (anjinal ağrı)
- Lokal iltihaplanma
- İdrar sıkışması
- Bulantı
- Göğüs ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kalp ventrikülünde kontrolsüz kasılmalar (ventriküler fibrilasyon)
- Kalp krizi (miyokard infarktüs)

Çok seyrek:

- Yavaş kalp atımı (bradikardi)
- Kalbe yeterince kan sağlanamaması (miyokard iskemi)
- Düşük potasyum (hipokalemi)
- Ciltte lekelenme (peteşiyal kanama)
- Kalp bloğu
- Kalbi besleyen kan damarlarının daralması (koroner vazospazm)
- Deride doku ölümü (deri nekrozu)

Bilinmiyor:

- Stres nedeniyle göğüs ağrısı (stres kardiyomiyopati)
- Döküntü, ateş, beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili) ve astım benzeri semptomlar (bronkospazm) dahil alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Muhtemelen sodyum metabisülfid duyarlılığının neden olduğu ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar) ve hayatı tehdit eden ciddi astım atakları
- Dobutamin alan ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kas krampları (miyoklonus)
- Anormal kalp fonksiyon testi (elektrokardiyogram ST segment yükselmesi)
- Kalp nakli yapılmış hastalarda kalp kası iltihabı (eozinofilik miyokardit)
- Kalp bloğu (sol ventrikül çıkış yolu obstrüksiyonu)
- Ölümcül kalp riptiri
- Huzursuzluk

- Halsizlik (bulantı)
- Uyuşma hissi (parestezi)
- Titreme (tremor)
- Ateş ve kaygı duyguları
- Kas krampları (miyoklonik spazm)

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.MEKARD'ın saklanması

MEKARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır, ışık görmeyen yerlerde saklayınız. Aşırı sıcakta bırakmaktan sakınıınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MEKARD'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEKARD'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1

Ergene/ TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Üretim yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/ TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 10 06

Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 05.04.2018 tarihinde onaylanmıştır.