

## KULLANMA TALİMATI

**DENAKSAT 0.5 mg/5 ml İ.V. enjeksiyon için çözelti içeren ampul**

**Steril, apirojen**

**Damar içine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her bir ampul 0.5 mg flumazenil içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Disodyum edetat, sodyum klorür, glasiyel asetik asit, sodyum hidroksit, 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 sorunlarınız 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. DENAKSAT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DENAKSAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DENAKSAT'ı nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DENAKSAT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DENAKSAT nedir ve ne için kullanılır?**

DENAKSAT, etkin madde olarak flumazenil içeren, bir enjeksiyon veya enfüzyon çözeltisidir. Çözeltinin 1 ml'si 0.1 mg flumazenil ihtiva etmektedir. Her bir ampul, 5 ml çözelti içinde 0.5 mg flumazenil içerir. Her kutuda 0.5 mg/5 ml'lik 5 adet ampul bulunmaktadır.

DENAKSAT, kuvvetli uyku başlatıcı olarak kullanılan bir ilaç grubu olan benzodiazepinlerin etkilerini geri çevirmektedir. Damara, yavaşça bir kerede veya sürekli enjeksiyon ile verilir. Etkisinin birkaç saat içinde yok olmasına ve uyku halinin yeniden görülmesine rağmen, etkisini hızlıca gösterir.

DENAKSAT, benzodiazepinlerin sakinleştirici etkilerinin tamamen veya kısmen tersine çevrilmesinde kullanılır. Bu nedenle, aşağıdaki endikasyonlarda anestezi ve yoğun bakımda kullanılır:

- *Anestezi:* Başlangıç (endüksiyon) ve idamesinde benzodiazepinlerin kullanıldığı genel anestezinin sonlandırılması. Hem hastanede yatan, hem de ayaktan tedavi gören hastalarda, kısa tanısal ve terapötik işlemlerde kullanılan benzodiazepinlerin sakinleştirici etkilerinin tersine çevrilmesi.
- *Yoğun bakımda ve nedeni bilinmeyen şuur kaybına yaklaşımda:* DENAKSAT, benzodiazepin sarhoşluğu tanısının konmasında ya da böyle bir durumun olmadığı belirlenmesinde kullanılır. Benzodiazepinlerle olan doz aşımı durumlarında, benzodiazepinlerin merkezi etkilerinin spesifik olarak geri döndürülmesinde de kullanılabilir.

## **2. DENAKSAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DENAKSAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer flumazenil, benzodiazepinler (ör. Diazepam, midazolam, temazepam) veya DENAKSAT'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise
- Eğer sara (epilepsi) hastası iseniz veya uzun süredir benzodiazepin tedavisi görüyorsanız
- Eğer benzodiazepin ve bazı ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçları (antidepresanları) (ör. amitriptilin, imipramin, dothipin hidroklorür) aynı anda alıyorsanız
- Eğer hayatı tehdit edici potansiyel durumların kontrolü için benzodiazepin alıyorsanız

### **DENAKSAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ;**

- Eğer kafa travması geçiriyorsanız
- Eğer bir kaygı, endişe (anksiyete) hikayeniz varsa veya operasyonla ilgili kaygılıysanız.
- Eğer koroner kalp hastalığı, sara (epilepsi) veya ağır karaciğer hastalığı çekiyorsanız
- Eğer doktorunuzun size reçeteledikleri dışında bir ilaç kullanıyorsanız. Bu çok önemlidir çünkü birden fazla ilacı aynı anda kullanmak ilaçların etkilerini artırabilir veya azaltabilir. Özellikle zopiklon veya bazı ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçları (antidepresan) kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz ilacı alıp almayacağınıza karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DENAKSAT anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız acil bir durum olmadıkça bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacı aldığınız 24 saat içinde araç, makine kullanmayınız; fiziksel veya zihinsel uyanıklık gerektiren herhangi bir aktivitede de bulunmayınız, DENAKSAT sizin güvenli araç kullanmanızı engelleyebilir.

### **DENAKSAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DENAKSAT 5 ml'lik dozunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı olumsuz etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Zopiklon, triazolopiridazinler ve benzodiazepin olmayan agonistlerin benzodiazepin reseptörleri üzerindeki etkileri de DENAKSAT tarafından bloke edilir. Benzodiazepin agonistlerinin farmakokinetiği değişmeden kalır ancak tersi de geçerlidir.

### **3. DENAKSAT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Bu ilaç ancak deneyimli bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Dozlar size uygulanan yöntem ve yatırmanın (sedasyonun) derecesine göre değişecektir. Ayrıca sizin vücut ağırlığınız, yaşınız, genel sağlık durumunuz, ilaca olan yanıtınız da doza etki edecektir.

- Başlangıç dozu 15 saniyede damara yavaş bir enjeksiyonla uygulanan 0.2 mg'dır. Eğer 60 saniye içerisinde istenilen bilinç açıklığına ulaşılamazsa, 0.1 mg'lık ikinci bir doz enjekte edilebilir. Gerekli durumlarda, bilinç açıklığına ulaşılan kadar toplam doz 1 mg'ı (yoğun bakım şartlarında 2 mg) aşmamak kaydıyla, bu doz 60 saniyede bir tekrarlanabilir. Genellikle uygulanan doz 0.3-0.6 mg'dır.
- Eğer uyku hali tekrar ortaya çıkarsa, istenilen bilinç açıklığına ulaşılan kadar yavaşça devamlı enjeksiyon ile saatte 0.1-0.4 mg hızla damar içine ilaç uygulanabilir.

Eğer tekrarlanan dozlardan sonra bilinç ve bağımsız solunumda anlamlı bir düzelme yoksa, doktorunuz DENAKSAT vermeyi durdurup bilincinizi yerine getirmek için başka bir metod deneyecektir.

- Benzodiazepinlerle tedavi ediliyorsanız, DENAKSAT kaygı, endişe (anksiyete), sersemlik ve terleme gibi yoksunluk sendromlarına yol açabilir. Yoksunluk sendromları, benzodiazepin tedavisini DENAKSAT kullanmaya başlamadan önceki haftalarda bıraktıysanız bile ortaya çıkabilir. Bunu azaltmak için doktorunuz damara yavaş bir diazepam veya ya da midazolam enjeksiyonu (benzodiazepinler) verebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

DENAKSAT, bir anesteziist ya da deneyimli bir hekim tarafından sadece intravenöz olarak uygulanmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

DENAKSAT çocuklara ancak doktor tarafından uygun bulunursa verilmelidir.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Eğer yaşlıysanız DENAKSAT dozunuz özel olarak ayarlanmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Eğer karaciğer sorununuz varsa DENAKSAT dozunuz özel olarak ayarlanmalıdır.

*Eğer DENAKSAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DENAKSAT kullandıysanız**

Eğer size gerekenden fazla DENAKSAT verildiğini düşünüyorsanız, hiçbir hastalık etkisi hissetmeseniz bile mümkün olduğunca çabuk doktorunuza, eczacınıza ya da bir hastaneye başvurunuz.

*DENAKSAT'tan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

### **DENAKSAT'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **DENAKSAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etliler**

DENAKSAT tedavisi, bilinciniz tamamen açıldığında sonlandırılır. Ancak, DENAKSAT'ın etkileri hemen yok olabileceği için ve tekrarlanan dozlara ihtiyacınız olabileceğinden, uyku hali tamamen gidene kadar yakın medikal denetim altında kalmalısınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

DENAKSAT, çocuklarda ve yetişkinlerde iyi tolere edilir. DENAKSAT, tavsiye edilen dozu aşan miktarlarda bile iyi tolere edilmiştir.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, DENAKSAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Sara (epilepsi) veya ciddi karaciğer (hepatik) bozukluğu olduğu bilinen hastalarda kasılma (konvülsiyon) meydana gelebilir.
- DENAKSAT kullanımı ile ani ve ciddi alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Ürtiker (yavaşça ortaya çıkan kaşıntılı, cildin normal renginden daha kırmızı cilt beneklenmeleri), ellerde, ayaklarda ve ayak bileklerinde ani şişmeler veya yüzde, dudaklara, ağızda veya boğazda yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şişmeler.
- Kalp atışlarında yavaşlama (bradikardi), göğüs ağrısı, zihin bulanıklığı (konfüzyon), hipertansiyon, kalp atışında şiddetli artış (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DENAKSAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bulantı, kusma, kızarma, şiddetli alevlenme
- Eğer çok çabuk ayılırsanız, DENAKSAT huzursuzluk (ajitasyon) veya korku hissine yol açabilir.
- Yoğun bakım hastalarında kan basıncında ve kalp hızında artışlara sebep olabilir.
- Solunum zorluğu (dispne), fazla derin ve uzun süreli solunum (hiperventilasyon). Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.
- Uzun süreli benzodiazepin tedavisi aldıktan sonra veya birkaç ilacı bir arada yüksek dozda aldıysanız ve sara veya ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa nöbet (konvülsiyon) görülebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Benzodiazepin tedavisini DENAKSAT kullanmaya başlamadan önceki haftalarda bıraktıysanız, anksiyete atakları, sersemlik, aşırı terleme (diyaferez) gibi yoksunluk sendromları gelişebilir. Bu semptomlar doktorunuz tarafından damara yapılacak yavaş bir diazepam ya da midazolam enjeksiyonu ile tedavi edilebilir.
- Ağız kuruluğu, baş ağrısı, asabiyet, uykusuzluk, olağandışı ağlama, aşırı derecede mutlu olma, depresyon, duygusal değişkenlik, istemli hareketlerde düzensizlik (ataksi), benlik kaybı, gözyaşı artışı, memnuniyetsizlik durumu (disfori), paranoya, yorgunluk, baş dönmesi, enjeksiyon bölgesinde ağrı, titreme, halsizlik, algıda anormallik (parestezi)
- Görme bozuklukları (normal ve bulanık görme)
- Uykusuzluk, yorgunluk
- Anormal işitme, geçici işitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Hızla uygulanan DENAKSAT enjeksiyonundan sonra nadiren endişe hissi, çarpıntı ve korku gibi yakınmalar gözlenebilir. Bu istenmeyen etkiler genellikle özel bir tedavi gerektirmezler.
- Uzun süredir benzodiazepin kullanan hastalarda, DENAKSAT uygulamasından birkaç hafta önce tedavi kesilmiş de olsa, hızlı DENAKSAT enjeksiyonu yoksunluk semptomlarına neden olabilir.
- Panik bozukluk geçmişi olan hastalarda DENAKSAT, panik atakları şiddetlendirebilir.

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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. DENAKSAT'ın saklanması**

*DENAKSAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DENAKSAT'ı kullanmayınız.

- Ürünümüz enjektöre çekildikten sonra veya sulandırıldıktan sonra (%5 Dekstroz ya da %0.9 Sodyum Klorür (Normal Salin) ya da Laktatlı Ringer çözeltisi ile) 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde kullanılmalıdır.

- Optimum sterilite için; DENAKSAT kullanılmadan hemen öncesine kadar ampulde kalmalıdır.

***Ruhsat sahibi:***

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Kat: 1 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0212 692 92 20

Fax: 0212 697 07 96

***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad.

No:2 Kartepe/KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 03/04/2017 tarihinde onaylanmıştır.*