

KULLANMA TALİMATI

LAUZENİL 1 mg /10 ml Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içi yoldan uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her bir ampul, 10 ml çözelti içinde 1 mg (0,1mg/ml) flumazenil içerir.

Yardımcı maddeler: EDTA, glasiyal asetik asit, sodyum klorür, enjeksiyonluk su, pH ayarı için sodyum hidroksit veya hidroklorik asit

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. LAUZENİL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LAUZENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LAUZENİL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LAUZENİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAUZENİL nedir ve ne için kullanılır?

LAUZENİL, etkin madde olarak flumazenil içeren, bir enjeksiyon veya enfüzyon çözeltisidir. Çözeltinin 1 ml'si 0.1 mg flumazenil ihtiva etmektedir. Her bir ampul, 10 ml

çözelti içinde 1 mg flumazenil içerir. Her kutuda 1 mg/10 ml'lik 5 adet ampul bulunmaktadır.

LAUZENİL, 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.

LAUZENİL, 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:* LAUZENİL, benzodiazepin sarhoşluğu tanısının konmasında ya da böyle bir durumun olmadığını belirlenmesinde kullanılır.

Benzodiazepinlerle olan doz aşımı durumlarında, benzodiazepinlerin merkezi etkilerinin spesifik olarak geri döndürülmesinde de kullanılabilir.

2. LAUZENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAUZENİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer flumazenil, benzodiazepinler (ör. Diazepam, midazolam, temazepam) veya LAUZENİL'in 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

LAUZENİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Eğer kafa travması geğiriyorsanız
- 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 reğeteledikleri dışında bir ilaç kullanıyorsanız. Bu çok onemlidir 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 doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

LAUZENİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LAUZENİL her ml'de 3.7 mg sodyum ihtiva eder (18.5 mg 5 ml'de). 600 mikrogram üzerindeki dozlar 1 mmolden (23 mg) daha yüksek sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 LAUZENİL tarafından bloke edilir. Benzodiazepin agonistlerinin farmakokinetiği değişmeden kalır ancak tersi de geçerlidir.

3. LAUZENİL 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 yatıştırmanın (sedasyonun) derecesine göre değişecektir. Ayrıca sizin vücut ağırlığınız, yaşıınız, 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 LAUZENİL vermeyi durdurup bilincinizi yerine getirmek için başka bir metod deneyecektir.
- Benzodiazepinlerle tedavi ediliyorsanız, LAUZENİL kaygı, endişe (anksiyete), sersemlik ve terleme gibi yoksunluk sendromlarına yol açabilir. Yoksunluk

sendromları, benzodiazepin tedavisini LAUZENİL kullanmaya başlamadan önceki haftalarda bıraktıysanız bile ortaya çıkabilir. Bunu azaltmak için doktorunuz damara yavaş bir diazepam veya midazolam enjeksiyonu (benzodiazepinler) verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

LAUZENİL çocuklara ancak doktor tarafından uygun bulunursa verilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer yaşlıysanız LAUZENİL dozunuz özel olarak ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer sorunuz varsa LAUZENİL dozunuz özel olarak ayarlanmalıdır.

Eğer LAUZENİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAUZENİL kullandıysanız:

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

LAUZENİL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

LAUZENİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAUZENİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LAUZENİL tedavisi, bilinciniz tamamen açıldığında sonlandırılır. Ancak, LAUZENİL'in 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 LAUZENİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LAUZENİL'i 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.
- LAUZENİL 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, dudaklarda, 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 LAUZENİL'e 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, LAUZENİL 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 LAUZENİL kullanmaya başlamadan önceki haftalarda bıraktıysanız, anksiyete atakları, sersemlik, aşırı terleme (diyaforez) 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, üşüme hissi, titreme, halsizlik, algıda anormallik (parestezi)
- Görme bozuklukları (normal ve bulanık görme)
- Uykusuzluk, yorgunluk
- Anormal işitme, geçici işitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Hızla uygulanan LAUZENİL enjeksiyonundan sonra nadiren endişe hissi, çarpıntı ve korku gibi yakınmalar gözlenebilir. Bu istenmeyen etkiler genellikle özel bir tedavi gerektirmezler.
- Uzun süredir benzodiazepin kullanan hastalarda, LAUZENİL uygulamasından birkaç hafta önce tedavi kesilmiş de olsa, hızlı LAUZENİL enjeksiyonu yoksunluk semptomlarına neden olabilir.
- Panik bozukluk geçmişi olan hastalarda LAUZENİL, panik atakları şiddetlendirebilir.

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. LAUZENİL'in saklanması

LAUZENİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAUZENİL'i kullanmayınız.

- LAUZENİL enjektöre çekildikten veya normal salin veya %5 dekstroz ile karıştırıldıktan sonra 25C'nin altındaki oda sıcaklığında saklamak koşuluyla 24 saat içinde kullanılmalıdır.Optimum sterilite için; LAUZENİL kullanılmadan hemen öncesine kadar ampulde kalmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.ř. Ergene/Tekirdağ

Tel : 0 282 655 55 05

Üretim Yeri: MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.ř. Ergene/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 11.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.