

KULLANMA TALİMATI

DOBUTABAG 1000 mcg/ml Steril IV İnfüzyon Solüsyonu

Damar içi kullanım için çözelti

Etkin maddeler: Her 100 mililitre çözelti 100 mg dobutamin hidroklorür ve 5 g dekstroz monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum bisüfit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve 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 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. **DOBUTABAG nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOBUTABAG’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOBUTABAG nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOBUTABAG’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOBUTABAG nedir ve ne için kullanılır?

DOBUTABAG, “inotropik (kalbin kasılma gücünü arttıran)” olarak bilinen gruptan bir ilaçtır.

250 ve 500 mililitrelik torbalarda sunulmaktadır. Her bir 250 mililitrelik torba 250 mililitre çözelti içinde 250 mg dobutamin hidroklorür içerir. Her bir 500 mililitrelik torba ise 500 mililitre çözelti içinde 500 mg dobutamin hidroklorür içerir.

Bazı kalp hastalıkları ya da kalp ameliyatlarından sonra gelişebilen kalbin kasılma gücünün azaldığı durumlarda, kalbe kısa süreli destek sağlamak üzere **damar içi yoldan uygulanır.**

2. DOBUTABAG’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOBUTABAG’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce DOBUTABAG, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı

solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

DOBUTABAG ayrıca aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kalbin dolmasını engelleyen bazı kalp hastalıkları
- Kalp kası adalesi hastalıkları (kardiyomiyopati)
- Kalp kasının kalınlaşmış olduğu bir kalp hastalığı (idiyopatik hipertrofik subaortik stenoz)
- Kalbin çalışma hızıyla ilişkili kalıtsal bir hastalık (Konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalığı).
- Kalpten çıkan ana atardamar olan aortta tıkanıklık (aortik stenoz)
- Kalbi çevreleyen kesenin hastalığı (konstriktif perikardit)
- Astımlı hastalar
- Alerjik bünyeli (atopik) hastalar
- Aspirin veya diğer steroid olmayan yangı giderici (antienflamatuvar) ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Mısır ya da mısır ürünlerine alerjisi olduğu bilinen hastalar

DOBUTABAG’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Böbreklere yakın bir bölgenin tümörüne bağlı yüksek tansiyon (feokromositoma)
- Dolaşımın kan hacminin normalden az olduğu bir durum (hipovolemi)
- Şeker hastasıysanız. Bu ilacın 250 ml'lik bir torbası 12.5 gram, 500 ml'lik bir torbasıysa 25 gram dekstroza (glukoz) içermektedir. Şeker hastalığınız varsa bu durum dikkate alınmalıdır.
- Kalp ritminizde bir bozukluk varsa
- 15 yaş altı çocuksanız
- Henüz bir kalp krizi (enfarktüs) geçirmişseniz
- Tansiyonunuz çok düşük olduğu durumlar, şok durumları
- Yüksek tansiyonlu (hipertansiyon) hastalar (bu hastalarda kan basıncı yükselmesi istenenden fazla olabilir)
- Hamileyseniz ya da bebeğinizi emziren bir anneyseniz.

Ayrıca ilacınız kalp masajı dahil yeniden canlandırma olanağı bulunan bir yerde, bir hekim gözetiminde ve bu konuda eğitim görmüş personel tarafından yapılacaktır. Hekiminiz, herhangi bir damar yolundan uygulanan sıvı gibi DOBUTABAG uygulamasının da vücudunuzda veya akciğerlerde sıvı yüklenmesine yol açabileceğinin bilincinde olarak uygulama sırasında bu durumun oluşmaması için sizi yakından izleyecektir. DOBUTABAG kullanımı sırasında, özellikle sizde yüksek doz uygulanacaksa sürekli olarak ya da sık sık kan basıncınız ölçülecek, kalp elektronuz (EKG) alınacak ve kalbinizin çalışmasıyla ilgili diğer bazı testler yapılacaktır.

DOBUTABAG’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde DOBUTABAG’i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde DOBUTABAG'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DOBUTABAG'ın kullanımı sırasında araç ya da makine kullanımı pratik olarak mümkün değildir.

Bununla birlikte, uygulama sonrasında araç ve makine kullanma yeteneği bozulabileceğinden uygulamadan sonraki 24 saat içinde bu gibi işlerden kaçınınız.

DOBUTABAG'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOBUTABAG'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

DOBUTABAG, bazı duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık belirtilerine yol açabilen ve bir sülfid türevi olan sodyum bisülfid içerir. Toplumdaki sülfid duyarlılığının yaygınlığı tam olarak bilinmemektedir fakat muhtemelen düşüktür. Sülfid duyarlılığı, astımlı kişilerde astımlı olmayanlara göre daha sıktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz:

- Beta bloker olarak bilinen bazı tansiyon ilaçları (atenolol, betaksolol, bisoprolol, esmalol, metoprolol, asebütolol, seliprolol). Bu ilaçlar DOBUTABAG'ın etkilerini azaltabilir.
- Alfa bloker olarak bilinen bazı ilaçlar (prostat hastalıklarında kullanılan prazosin, terazosin, doksazosin ve urapidil gibi ilaçlarla fentolamin, fenoksibenzamin, tolazolin, dibenamin, ergot alkaloidleri gibi bazı özel tansiyon hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Solunum yoluyla kullanılan anestezi ilaçları (özellikle siklopropan ve halotan)
- Damar genişletici bazı ilaçlar (sodyum nitroprusid ya da gliseril nitrat gibi)
- Oksitosin (doğum sonu kanamalarda kullanılan bir ilaç)
- Bazı depresyon ilaçları (MAO inhibitörü ve trisiklik antidepressan olarak adlandırılan ilaçlar)
- ADE inhibitörü adı verilen bazı tansiyon ilaçları (alasepril, benazepril, delapril, enalapril, fosinopril, kaptopril, kinapril, lisinopril, perindopril, ramipril, silazapril, trandolapril, zofenopril)

Çözeltiye ilaç eklenmemelidir. Sodyum bikarbonat veya kuvvetli alkali çözeltilerle aynı anda uygulanmamalıdır. Ayrıca kan ile aynı uygulama setinden uygulanmamalıdır.

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. DOBUTABAG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

DOBUTABAG doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça genellikle kilo başına dakikada 0.002-0.02 (nadiren 0.04) miligram dozunda kullanılacaktır. Uygulamaya daha düşük dozlardan başlanacak ve birkaç dakikalık aralıklarla arttırılarak bu dozlara ulaşılabilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygun küçük bir boru (kateter) ya da enjektörle damar içi yoldan uygulanır. Çözeltinin akış hızını kontrol etmek için kalibre edilmiş elektronik bir pompayla kullanımı önerilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Zamanından önce doğmuş (prematüre) yeni doğan bebeklerde etkisi daha düşüktür. 15 yaşından küçük çocuklarda kullanım sırasında vücutta sıvı yüklenmesi riski bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Genel olarak, yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarında azalma, eşlik eden herhangi bir hastalık ya da ilaç alımı düşünülerek, tedaviye en düşük dozdan başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer DOBUTABAG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOBUTABAG kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOBUTABAG kullandıysanız sizde zehirlenme belirtileri olan iştahsızlık, bulantı, kusma, titreme, endişe hali, kalp çarpıntısı, baş ağrısı, nefes kesilmesi, göğüs ağrısı gibi belirtiler görülebilir. Tansiyonunuz yükselebilir ya da düşebilir, kalbiniz düzensiz çalışmaya başlayabilir.

DOBUTABAG'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOBUTABAG'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOBUTABAG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlaç birden kesilmemelidir. Doz kademeli olarak azaltılarak ilaç kullanımına son verilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOBUTABAG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOBUTABAG'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede ya da tüm vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi, terleme;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOBUTABAG'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kalbiniz normalden hızlı çalışmaya başlarsa (taşikardi).
- Kalbinizin normalden farklı ritimde çalışmaya başlarsa (aritmi).
- Tansiyonunuzda yükselme ya da düşme olursa.
- Göğsünüzde ağrı ya da nefes kesilmesi gibi belirtileriniz olursa.
- Mide bulantınız olursa.
- Baş ağrınız olursa.
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri azalırsa (hipopotasemi).
- Sizde kalple ilgili bir rahatsızlık olup olmadığını anlamak için DOBUTABAG uygulanarak kalp stres testi yapılırken kalp krizi geçiriyormuş gibi bulgular oluşursa (stres kardiyomiyopati gelişirse).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İlacın uygulandığı bölgede damar dışına sızma sonrası yerel şişlik, kızarıklık ve ısı artışı.

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

5. DOBUTABAG'in saklanması

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

25°C altı sıcaklıkta saklayınız. Torba sıcaktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.

Kısa süreli olarak 40 °C'a kadar ısıya maruz kalması, ilacı olumsuz etkilemez.

Her bir torba tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOBUTABAG'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pıral Keçeli Bahçesi
34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel: (0212) 329 62 00 Faks: (0212) 289 02 61

Üretici

Baxter Healthcare of Puerto Rico

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.