

KULLANMA TALİMATI

DOBCARD 250 mg/20ml İ.V infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml'de 12,5 mg dobutamin'e eşdeğer 14 mg dobutamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOBCARD nedir ve ne için kullanılır?

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

DOBCARD'ın her bir ampulu 280 mg (250 mg dobutamin'e eşdeğer) , mililitresi 14 mg dobutamin hidroklorür (12,5 mg dobutamin'e eşdeğer) içerir.

DOBCARD, bir kutuda 10 adet bulunan 20 ml'lik renksiz cam ampullerde kullanıma sunulmaktadır.

DOBCARD, 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. DOBCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOBCARD'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.

DOBCARD'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.”

DOBCARD'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

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

DOBCARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sodyum metabisülfite içermektedir. Sodyum metabisülfite, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciddi alerji) ve bronkospazma (nefes alma zorlukları) neden olabilir. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda, içerdiği sodyum göz önünde bulundurulmalıdır.

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. DOBCARD 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 DOBCARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DOBCARD kullandıysanız:

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

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

DOBCARD'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOBCARD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Doktorunuz size DOBCARD 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 bağlı 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 (miyokloniz spazm)

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

5. DOBCARD'ın saklanması

DOBCARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır, ışık görmeyen yerlerde saklayınız. Aşırı sıcakta bırakmaktan sakınınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi: VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yesilyurt Sok. No.

3/2 Çankaya/ ANKARA

Üretim yeri: İDOL İLAÇ Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş

Davut paşa Cad. Cebe Alibey sok. No:20

34010 Topkapı – İstanbul

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/Uygulama Sıklığı ve Süresi:

Yetişkinler

Normal doz 2,5-10 mikrogram/kg/dakika'dır. Bazen, 0,5 mikrogram/kg/dakika kadar düşük dozlar cevap meydana getirebilir.

Nadiren, 40 mikrogram/kg/dakika'ya kadar bir doz gerekebilir.

Uygulama hızı ve tedavi süresi kalp atış hızı, kan basıncı, idrar çıkışı ve eğer mümkünse kardiyak çıkışın ölçümü ile belirlenen hasta yanıtına göre ayarlanmalıdır.

Dobcard 10 mikrogram/kg/dakika'dan daha düşük hızlarda uygulandığı zaman, doz ilişkili yan etkiler sık değildir. 40 mikrogram/kg/dakika kadar yüksek hızlarda bile bazen önemli yan etkiler olmaksızın kullanılmıştır.

Uygulanan son hacim hastanın sıvı gereksinimleri ile belirlenmelidir. Kısıtlı sıvı alımı olan hastalarda 5.000 mikrogram/ml'a kadar yüksek dozlar kullanılmıştır. Dobcard'ın yüksek konsantrasyonları, tam dozajdan emin olmak için infüzyon pompasıyla verilmelidir.

Kardiyak stres testi: Kardiyak stres testi için egzersize alternatif olarak kullanıldığı zaman, tavsiye edilen doz, 5 mikrogram/kg/dakika'dan 20 mikrogram/kg/dakika'ya kadar, 5 mikrogram/kg/dakika'lık ilave artışlardır. Herbir doz 8 dakika infüze edilir. Sürekli EKG izlemesi gereklidir ve infüzyon > 3 mm ST segment depresyonu veya herhangi bir ventriküler aritmi durumunda sonlandırılmalıdır. Ayrıca, infüzyon eğer kalp atımı yaş/cinsiyet maksimumuna ulaştığı zaman, sistolik kan basıncı 220 mm HG'nin üzerine çıktığında veya herhangi bir yan etki meydana geldiğinde sonlandırılmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece intravenöz kullanım içindir.

Dobcard aşağıda listelenen intravenöz çözeltilerden birisiyle bir IV konteynırda uygulamadan önce en az 50 ml'ye seyreltilmelidir:

Sodyum Klorür İntravenöz çözeltisi, %5 Dekstroz İntravenöz çözeltisi, %5 Dekstroz + %0,9 Sodyum Klorür İntravenöz çözeltisi, Sodyum Laktat İntravenöz çözeltisi.

Örneğin, 250 veya 500 ml'ye seyreltmek, uygulama için aşağıdaki konsantrasyonları sağlayacaktır:

250 ml 1.000 mikrogram/ml dobutamin içerir.

500 ml 500 mikrogram/ml dobutamin içerir.

Hazırlanan çözeltiler 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Kısa yarı ömründen dolayı dobcard sürekli intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır. Dilüsyondan sonra, akış hızını kontrol etmek için bir hava haznesi veya başka bir uygun ölçüm cihazı kullanılarak intravenöz iğne veya kateter yoluyla uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer / böbrek yetmezliği:

Dobutaminin bozulmuş renal ve hepatik fonksiyondaki etkisi bilinmemektedir, yakın izleme tavsiye edilmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda dopaminin güvenilirlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkinlerdekiyle aynı uygulamalar geçerlidir.

Geçimsizlikler

DOBCARD'ı %5 sodyum bikarbonat intravenöz infüzyona veya diğer güçlü alkalin çözeltilerle karıştırmayın. Muhtemel fiziksel geçimsizliklerden dolayı, dobutamin hidroklorürün diğer ilaçlarla aynı çözelti içerisinde karıştırılması tavsiye edilmemektedir.

DOBCARD, hem sodyum metabisülfid hem de etanol içeren seyrelticiler veya diğer ajanlarla kullanılmamalıdır.