

KULLANMA TALİMATI

ANESED-R 1 mg/10 mL I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 10 mL'lik ampul 1 mg (0,1mg/mL) flumazenil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** EDTA, glasiyel asetik asit, sodyum klorür, 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 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. *ANESED-R nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ANESED-R'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ANESED-R nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ANESED-R'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANESED-R nedir ve ne için kullanılır?

ANESED-R 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 Tip I, 10 mL renksiz cam ampul bulunmaktadır (5 adet).

ANESED-R, 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.

ANESED-R, 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 tanıtıl ve terapötik işlemlerde kullanılan benzodiazepinlerin sakinleştirici etkilerinin tersine çevrilmesi.
- *Yoğun bakımda ve nedeni bilinmeyen şuur kaybına yaklaşımda:* ANESED-R, benzodiazepin sarhoşluğu tanıtısının konmasında ya da böyle bir durumun olmadığı belirlenmesinde kullanılır.

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

2. ANESED-R'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANESED-R'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer flumazenil, benzodiazepinler (ör. Diazepam, midazolam, temazepam) veya ANESED-R'nin 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

ANESED-R'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ 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 geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce 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 doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANESED-R 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, ANESED-R sizin güvenli araç kullanmanızı engelleyebilir.

ANESED-R'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 37 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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. ANESED-R 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, yaşı, 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. Gerektiği 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 ANESED-R vermeyi durdurup bilincinizi yerine getirmek için başka bir metod deneyecektir.

- Benzodiazepinlerle tedavi ediliyorsanız, ANESED-R kaygı, endişe (anksiyete), sersemlik ve terleme gibi yoksunluk sendromlarına yol açabilir. Yoksunluk sendromları, benzodiazepin

tedavisini ANESED-R 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:

ANESED-R bir anestezi uzmanı ya da deneyimli bir hekim tarafından sadece intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ANESED-R çocuklara ancak doktor tarafından uygun bulunursa verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşlıysanız ANESED-R dozunuz özel olarak ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer sorununuz varsa ANESED-R dozunuz özel olarak ayarlanmalıdır.

Eğer ANESED-R'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANESED-R kullandıysanız:

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

ANESED-R'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANESED-R'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANESED-R ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ANESED-R tedavisi, bilinciniz tamamen açıldığında sonlandırılır. Ancak, ANESED-R'nin 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 ANESED-R'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ANESED-R çocuklarda ve yetişkinlerde iyi tolere edilir. ANESED-R, tavsiye edilen dozu aşan miktarlarda bile iyi tolere edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa ANESED-R'yi 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.
- ANESED-R kullanımı ile ani ve ciddi alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Ürtiker (yavaşıca 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 ANESED-R'ye 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, ANESED-R 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 fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Benzodiazepin tedavisini ANESED-R 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 kuruluđu, bař ağrısı, asabiyet, uykusuzluk, olađandıřı ađlama, ařırı derecede mutlu olma, depresyon, duygusal deđiřkenlik, istemli hareketlerde dűzensizlik (ataksi), benlik kaybı, gűzyařı artıřı, memnuniyetsizlik durumu (disfori), paranoya, yorgunluk, bař dűnmesi, enjeksiyon bűlgesinde ağrı, űřűme hissi, titreme, halsizlik, algıda anormallik (parestezi)
- Gűrme bozuklukları (normal ve bulanık gűrme)
- Uykusuzluk, yorgunluk
- Anormal işitme, geğici işitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Hızla uygulanan ANESED-R enjeksiyonundan sonra nadiren endiře hissi, çarpıntı ve korku gibi yakınmalar gűzlenebilir. Bu istenmeyen etkiler genellikle űzel bir tedavi gerektirmezler.
- Uzun sűredir benzodiazepin kullanan hastalarda, ANESED-R uygulamasından birkaç hafta űnce tedavi kesilmiř de olsa, hızlı ANESED-R enjeksiyonu yoksunluk semptomlarına neden olabilir.
- Panik bozukluk geğmişi olan hastalarda ANESED-R, panik atakları şiddetlendirebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen 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 Tűrkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TűFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın gűvenliliđi hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANESED-R’nin saklanması

ANESED-R’yi çocukların gűremeyeceđi, eriřemeyeceđi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

ANESED-R enjektűre çekildikten veya normal salin veya % 5 dekstroz ile karıştırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklamak koşuluyla 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Optimum sterilite için; ANESED-R kullanılmadan hemen űncesine kadar ampulde kalmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANESED-R’yi kullanmayınız.

Eđer űrűnde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANESED-R’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.ř
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAğ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

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 14.04.2020 tarihinde onaylanmıştır.