

KULLANMA TALİMATI

ADOZİN 250mg/50ml İ.V. Enjeksiyon ve İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- *Etkin madde:* Adenozin
- *Yardımcı maddeler:* Mannitol, 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 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. *ADOZİN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ADOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ADOZİN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ADOZİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADOZİN nedir ve ne için kullanılır?

- ADOZİN enjeksiyon veya infüzyon (serum ile) için çözüldür.
- Her bir ml ADOZİN 5 mg adenozin içerir.
- 10 adet flakon içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- ADOZİN antiaritmik bir ilaçtır. Anormal kalp ritimlerinin tanısı ve tedavisi için kullanılmaktadır.

- Ayrıca, bir stres testi (kalbin fotoğrafının çekilmesi) ile bağlantılı olarak anormal kalpteki kan damarlarının genişletilmesine yönelik tanısal bir araç olarak da kullanılmaktadır.

2. ADOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADOZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Adenozine veya mannitole karşı alerjiniz var ise,
- Ciddi kalp rahatsızlıkları geçirdiyseniz,
- Aralıklı, hızlı ve yavaş kalp ritimlerin varsa ve bunlar fonksiyonel bir kalp pili ile ayarlanmıyorsa,
- Kan basıncınız düşükse,
- Göğüs çevrenizde boğucu bir ağrı hissediyorsanız,
- Kalp yetmezliği geçirdiyseniz,
- Kafa içi basıncınız yüksekse ADOZİN'i infüzyon yolu ile kullanmayınız,
- Kan hacminiz azalmışsa (hipovolemi) ADOZİN'i infüzyon yolu ile kullanmayınız,
- Kan pıhtısı oluşumunu önlemek amacıyla kullanılan bir ilaç alıyorsanız (dipiridamol) ADOZİN'i infüzyon yolu ile kullanmayınız.

ADOZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizi bu ilacın etkilerine karşı daha duyarlı hale getirecek bir kalp nakli geçirdiyseniz,
- Kalp krizi de dahil olmak üzere, herhangi bir kalp sorunu yaşadysanız,
- Soluksuz kalmaktan, hırıltıdan veya akciğerlerinizi etkileyen herhangi bir hastalıktan şikayetçiyseniz,
- Astım veya bronşit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (teofilin),
- Kalp ritminizi etkileyen başka herhangi bir ilaç alıyorsanız.

Bu ilaç çalışma mekanizması nedeniyle, kalbinizin fonksiyonunu etkileyebilir. Doktorunuz bu ilaç ile tedaviniz boyunca kalbinizin yanıtını takip edecektir.

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

ADOZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADOZİN uygulamasından önceki 12 saat içinde kafein içeren gıda veya içecekler aldıysanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, sadece doktorunuz gereklilik olduğuna karar verirse ADOZİN kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ADOZİN emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ADOZİN'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer astım veya bronşit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (teofilin) doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. ADOZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

ADOZİN anormal kalp ritminin tanı ve tedavisi için kullanıldığında, hızlı bir enjeksiyon olarak uygulanmaktadır ve olağan doz aşağıda belirtildiği şekildedir:

Yetişkinlerde başlangıç dozu 5 mg'dır; eğer bu doz yeterli olmazsa, 10 mg ve sonrasında 15 mg verilebilir.

ADOZİN bir tanı aracı (stres testi) olarak kullanıldığında, bir infüzyon (serum) verilmektedir ve normal infüzyon hızı 4-6 dakika boyunca 140 µg/kg/dakikadır.

Uygulama yolu ve metodu:

ADOZİN size uzman bir doktor tarafından, ven içine uygulama yolu ile verilecektir.

ADOZİN alırken, kalp hızınız takip edilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Bebekler, çocuklar ve ergenlerde başlangıç dozu 50 µg/kg vücut ağırlığı olmak üzere, doz vücut ağırlığı ile bağlantılıdır. Uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADOZİN kullandıysanız:

ADOZİN'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADOZİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADOZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ADOZİN ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz ve boyunda ani kızarıklık

- Nefes alma güçlükleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ADOZİN'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:

- Göğüs rahatsızlığı, göğüs ağrıları,
- Kalp fonksiyonunda düzensizlikler, mesela kalp atışınızda hızlanma veya yavaşlama, kalp çarpıntısı, kalp ritminizde değişiklikler,
- Tansiyonunuzda düşüş
- Nefes alma hızında artış
- Bronşiyal astımın şiddetlenmesi
- Bronkospazm (bronşiyal astımı veya obstrüktif akciğer hastalığı olmayan hastalarda bile gözlenebilen)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı (hasta hissetme), mide ağrısı
- Anormal karıncalanma hissi
- Terlemede artış
- Ağızda metalik tat
- Kasıklarda baskı
- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Çenede ağrı

Bunlar ADOZİN'in hafif yan etkileridir.

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.titek.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. ADOZİN’in saklanması

ADOZİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız/dondurmayınız.

İlk kez açıldıktan veya sulandırıldıktan sonra: Hemen ve tek kullanım içindir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ADOZİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ADOZİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Cinnah Caddesi Yeşilyurt sokak No: 3/2, Çankaya - ANKARA

Üretim yeri:

MEFAR İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Pendik / Kurtköy

TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 09/12/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Paroksimal supraventriküler taşikardi (PSVT) tedavisinde:

Yetişkinlerde:

Başlangıçta 1-2 saniyede 5 mg şeklinde verilen hızlı bir intravenöz enjeksiyonun ardından fizyolojik tuzlu su hızla verilir (yaklaşık 5 ml). Gerek duyulursa 1-2 dakika sonra (ardından tuzlu su verilerek) 10 mg daha verilebilir. İstenen sonuç hala alınmamışsa, AV blok sağlanana kadar doz bir kez daha artırılabilir. Tedavi 1-2 dakikalık aralıklarla iki kez tekrarlanabilir. Genellikle 15 mg'ın üzerindeki dozlara gerek kalmaz.

Bebekler, çocuklar ve adolesanlar:

Tedavi özel koşullarda uygulanmalıdır. ADOZİN dozu vücut ağırlığıyla ayarlanmalıdır ve ardından fizyolojik tuzlu su verilerek artan dozlarda uygulanmalıdır. Başlangıçta verilecek doz 50 µg/kg olmalıdır. Doz daha sonra AV iletimde geçici bir etki görülene ya da normal sinüs ritmine bir dönüş olana kadar iki dakikada bir her doz aşamasında (100, 150, 200, 250, 300 µg/kg) 50 µg/kg arttırılabilir. Sinüs ritmine dönüş sürmezse, tedavi tekrarlanabilir. Genellikle 15 mg'ın üzerindeki dozlara gerek kalmaz.

0.1 ml'nin altındaki hacimlerde tam olarak dozlama yapmak güç olabileceğinden, 5 kg'dan küçük bebekler için ADOZİN'in 2.5 mg/ml'ye dilüe edilmesi önerilmektedir. ADOZİN tercihen fizyolojik tuzlu su ile dilüe edilir (1 kısım ADOZİN + 1 kısım tuzlu su).

Çocuklarda ml cinsinden dilüe edilmiş çözelti (2.5 mg/ml):

Vücut ağırlığı (kg)	Doz düzeyi (µg/kg)					
	50	100	150	200	250	300
1	0,02	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12
2	0,04	0,08	0,12	0,16	0,20	0,24

3	0,06	0,12	0,18	0,24	0,30	0,36
4	0,08	0,16	0,24	0,32	0,40	0,48
5	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60
>5	Dilüe edilmemiş çözelti					

Çocuklarda ml cinsinden dilüe edilmemiş çözelti (5 mg/ml):

Vücut ağırlığı (kg)	Doz düzeyi (µg/kg)					
	50	100	150	200	250	300
10	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60
15	0,15	0,30	0,45	0,60	0,75	0,90
20	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20
25	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50
30	0,30	0,60	0,90	1,20	1,50	1,80
35	0,35	0,70	1,05	1,40	1,75	2,10
40	0,40	0,80	1,20	1,60	2,00	2,40
45	0,45	0,90	1,35	1,80	2,25	2,70
50	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00

50 kg üzerindeki çocuklar yetişkin dozlarıyla tedavi edilebilirler.

Preeksite yolların belirlenmesi ve lokalize edilmesi için AV bloğun indüksiyonunda:

Yetişkinler:

Kısa süreli (<10 sn) AV blok elde etmek için hızlı i.v. enjeksiyonla (yetişkinlerde 5-15 mg) kişiye özel doz titrasyonu. Tedavi 1-2 dakika aralıklarla tekrarlanabilir.

Bebekler, çocuklar ve adolosanlar:

PSVT tedavisindeki dozlar.

Miyokardiyal radyoizotop taraması (talyum ya da teknesyum) ya da ekokardiyografi ile birlikte kalpte iskeminin farmakolojik olarak provakasyonunda:

ADOZİN periferik bir venden intravenöz infüzyonla verilir. İnfüzyon hızı normalde 140 µg/kg/dakika olmalıdır. Taramada adenozin 4-6 dakika boyunca verilir ve ilgili izotop adenozin infüzyonundan 3 dakika sonra enjekte edilir. İnfüzyon normalde izotop enjekte edildikten sonra 2 dakika daha sürmektedir. Yan etkilerin azaltılması için, infüzyon sırasında hafif egzersiz verilebilir.

Farklı vücut ağırlıklarında bir dakikada mililitre cinsinden verilen ADOZİN:

Vücut ağırlığı, kg	ml/dakika
40	1,1
50	1,4
60	1,7
70	2,0
80	2,2
90	2,5
100	2,8
110	3,1
120	3,4
130	3,6
140	3,9
150	4,2

Kan basıncında belirgin bir düşme olursa (başlangıçtaki kan basıncına göre %25'ten fazla), kan basıncının daha fazla düşmemesi için dozun azaltılması düşünülmelidir (bir dakika aralıklarla her adımda 30 µg/kg/dakika azaltılması önerilir).

Uygulama şekli:

İntravenöz enjeksiyon:

ADOZİN yalnızca kalp ritminin sürekli olarak izlendiği acil servislerde, yoğun bakım ünitelerinde ya da benzeri yerlerde kullanılır. Aşağıdaki doz talimatları periferik bir venden yapılan uygulamalarda geçerlidir. Adenozinin fazlasıyla kısa yarılanma ömrü düşünöldüğünde, eğer ilaç santral bir venden veriliyorsa, başlangıç dozu yaklaşık %50 azaltılmalıdır.

İntravenöz infüzyon:

Uygulama gerekli uzmanlık bilgisi ve akut kardiyak müdahale ekipmanı olan bir doktor tarafından yapılmalıdır.

Muhtemel bolus etkisinden sakınmak için, infüzyon ayrı bir intravenöz yoldan verilmelidir.

Kan basıncı ölçümü adenozin infüzyonunun olmadığı koldan yapılmalıdır.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciđer yetmezliği:

ADOZİN'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popölasyon:

ADOZİN'in bebekler, çocuklar ve adolesanlarda kullanımı ile ilgili bilgiler "Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi" başlığı altında verilmiştir.

Geriyatrik popölasyon:

ADOZİN'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.