

KULLANMA TALİMATI

BLUMET 100mg/10ml İ.V. Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Ampul.

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampul 100 mg Metilen mavisi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit ve 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. BLUMET nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BLUMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BLUMET nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BLUMET'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BLUMET nedir ve ne için kullanılır?

BLUMET hastanede uzmanlaşmış tıbbi personel tarafından kullanılması gereken bir ilaçtır. BLUMET 1 adet 10 ml çözelti içeren tip I renksiz cam ampullerden oluşmaktadır. Her bir ampul etkin madde olarak Metilen mavisi içerir.

BLUMET aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- İlaça ve kimyasal ürünlere bağlı methemoglobineminin (kanda metemoglobin bulunması) belirtilerine yönelik uygulanan ilk tedavide (akut semptomatik tedavi)
- Nedeni bilinmeyen kanda metemoglobin bulunmasının tedavisinde (kırmızı kan hücrelerinde bulunan bir protein olan hemoglobinin yapısında bir anormallik yokken)
- Ameliyat sırasında bazı vücut dokularının sınırlarının belirlenmesinde.

2. BLUMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BLUMET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- BLUMET veya BLUMET’in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerji durumlarında.
- Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği (bir tür genetik hastalık) olan hastalarda (hemoliz riski nedeniyle)
- Klorat zehirlenmesi nedeniyle oluşmuş methemoglobinemi’de (kanda metemoglobin bulunması)
- Siyanür zehirlenmesi tedavisi esnasında methemoglobinemide (kanda metemoglobin bulunması)
- Sinir ucu hasarı (intratekal uygulama) ve doku ölümü iltihaplanmasına (nekrotik apse) neden olabileceğinden BLUMET intratekal (omurilik zarı içi), intraspinal (omurga kanalı içi) ve subkutan (deri altı) enjeksiyon yoluyla kullanılmamalıdır.
- Metilen mavisi gebe kadınlarda ya da gebelik şüphesi bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

BLUMET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hafif ve orta şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa BLUMET kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

BLUMET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BLUMET intravenöz olarak uygulandığından geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında metilen mavisi kullanımı, bebeğe zarar verebilir. Bu nedenle bebekten sıvı alınırken metilen mavisi kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metilen mavisinin anne sütüne geçip geçmediği konusunda hiç bir bilgi yoktur.

Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

BLUMET ile hastaların konsantrasyonunda önemsiz ve orta dereceli bozulma, baş dönmesi gibi yan etkiler ortaya çıkabilir ve bundan dolayı araç ve makine kullanımı kabiliyetinde bir risk oluşur.

BLUMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Metilen mavisi, seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSRIs), serotonin ve norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRIs), trisiklik antidepresanlar (TCAs), norepinefrin-dopamin geri alım inhibitörleri (NDRIs), triptanlar ve ergot alkaloidler dahil olmak üzere serotonin geri alım inhibitörü (SRI) olan ilaçlarla etkileşime girebilir ve kombinasyonları sonucunda ölümcül serotonin toksisitesine neden olabilir (serotonin sendromu). Metilen mavisi serotonin geri alım inhibitörleri ile birlikte kullanılmamalıdır

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BLUMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

BLUMET ağızdan (oral) veya damar içi (intravenöz) enjeksiyonla uygulanabilir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Akut methemoglobinemi tedavisinde etkisi daha hızlı başlayacağından damar içi enjeksiyon yolu genellikle tercih edilir.

Metilen mavisi erişkinlerle damar için enjeksiyon (intravenöz) yolla 1-2 mg/kg dozda uygulanması sadece methemoglobinemi (kanda metemoglobin bulunması) için onaylanmıştır. Damar içine verilirken başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Damar içine 2 mg/kg metilen mavisi verilen hastalarda yanlış pozitif methemoglobin (oksijen taşımaya uygun olmayan bir

kırmızı kan proteini) düzeyleri saptanabilir. Nabız oksimetre değerlerinde de yanlışlıklara neden olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BLUMET, 5 dakika boyunca yavaş olarak damar içine (intravenöz) uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinler ve çocuklarda kullanımı:

Methemoglobinemi tedavisinde BLUMET intravenöz olarak 1-2 mg/ kg dozda birkaç dakikalık bir sürede uygulanır. Gerekirse bir tekrar doz bir saat sonra verilebilir. Önerilen maksimum doz 7 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Anilin veya dapsonun neden olduğu bir kan hastalığınız varsa, toplam kümülatif doz 4 mg/kg'ı aşmamalıdır.

BLUMET'in 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Paratiroid bezlerinin boyanması ve tanısı için 500 mL %0.9 sodyum klorürde veya % 5 glukozda seyreltilmiş 5mg / kg'lık bir dozu 1 saat süreyle infüze edilerek kullanılmaktadır. Oral dozaj için uygun seyreltme 10 ml BLUMET ampul içeriğinin 100-200 ml'ye enjeksiyon içinde seyreltilmesidir. Mide-barsak (gastrointestinal) bozukluklarını ve idrara çıkma sıklığını (dizüri derecesini) azaltmak için yüksek hacimleri önerilmektedir.

Dozaj yağsız vücut ağırlığı esas alınarak hesaplanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek bozukluğu olan hastalarda BLUMET kullanılması önerilmez. Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda metilen mavisi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BLUMET kullandıysanız

BLUMET hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle gerekenden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Yüksek dozlarda görülen belirtiler; göğüs ağrısı, nefes darlığı, huzursuzluk, endişe, titreme ve opresyon hissidir. Yüksek dozlar idrar yolu (üriner) sistemi için tahriş edicidir. Buna ek olarak, orta dereceli hiperbilirübinemili hafif hemoliz, retiküloz ve hafif anemi ortaya çıkabilir. Nadiren, ancak şiddetli olarak Heinz vücut formasyonu ile hemolitik anemi ile sonuçlanabilir. Derinin methemoglobin seviyeleri normale döndükten sonra, yüksek dozlarda verilmiş olan metilen mavisi cilt renginin mavi renge dönüşmesine neden olabilir.

Tedavi:

Metilen mavi doz aşımının belirgin bir antidotu yoktur. Tedavi semptomatik ve destekleyicidir. Methemoglobineminin şiddetli ve tedavinin güç durumlarında, kan nakli ve hatta kan değişimi ve (ihtimal) hiperbarik oksijen uygun tek alternatifi olabilir.

Uygulanması gerekenden fazla BLUMET kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BLUMET kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, BLUMET kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen,
- Nefes almada zorluk,
- Yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve boğazınızda şişlik.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BLUMET'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:

- Ciddi mide bulantısı, kusma ve mide ağrısı
- Göğsünüzde ya da göğüs kemiği arkasında ağrı,
- Solgun ya da mavi renkte cilt,
- Yüksek ateş, hızlı veya şiddetli kalp atışı, nefes alma zorluğu
- Sersemlik, bayılma hissi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Hafif mesane tahrişi
- Hafif mide bulantısı, kusma, ishal, mide rahatsızlığı,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Terlemede artış.

Bunlar BLUMET'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin hepsi burada listelenmemiştir ve başka yan etkiler de meydana gelebilir. Yan etkilerle ilgili tıbbi yardım için doktorunuzla görüşünüz.

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. BLUMET'in saklanması

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

BLUMET ampulleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLUMET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BLUMET*'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: DEFARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı
No:38 Depo Bölümü
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Üretim yeri: İDOL İlaç Dolum San. Tic. ve A.Ş.
Davut Paşa Cad. Cebe Alibey Sok. No:20,
34010 Topkapı – İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/10/2015 tarihinde onaylanmıştır.