

KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN ESMOLOL 10 mg/ml İnfüzyonluk Çözelti

Seyreltilmeden damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her 250 mL'lik çözeltide 2500 mg esmolol hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, 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 doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. TURKTIPSAN ESMOLOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. TURKTIPSAN ESMOLOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. TURKTIPSAN ESMOLOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. TURKTIPSAN ESMOLOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN ESMOLOL nedir ve ne için kullanılır?

TURKTIPSAN ESMOLOL, esmolol adı verilen bir ilacı içerir. Bu ilaç 'beta blokörler' adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini kalp atım kuvveti ve hızını kontrol ederek gösterir. Ayrıca kan basıncınızın düşmesine de yardımcı olabilir.

Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kalp atış sorunları, kalbiniz çok hızlı attığında,
- Kalp atışı sorunları ve bir ameliyat sırasında veya ameliyattan hemen sonra kan basıncında bir artış meydana gelirse.

2. TURKTIPSAN ESMOLOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TURKTIPSAN ESMOLOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde esmolole, diğer beta blokör ilaçlara ya da içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (alerjik bir reaksiyonun belirtileri arasında solukta kesilme, hırıltılı solunum, döküntü, kaşıntı veya yüz ve dudaklarınızda şişme bulunur).
- Kalbiniz çok yavaş atıyorsa (kalp hızınız dakikada 50'den az ise).
- Kalp atışlarınızda bir hızlanma veya bir hızlanma bir yavaşlama oluyorsa.
- Şiddetli bir kalp bloğunuz varsa (kalp bloğu kalbinizin çalışmasını düzenleyen elektriksel akımın iletilmesinde bir sorun oluşmasıdır).
- Kan basıncınız düşükse.
- Kalbinize kan gitmesinde bir sorun varsa.
- Ciddi bir kalp yetmezliği belirtileriniz varsa.
- Verapamil (yüksek tansiyon, kalp spazmı, kalpte ritm bozukluğu, kalbin çok hızlı atması gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır) adlı ilacı kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullanmışsanız (verapamil adlı ilaç kesildikten sonra 48 saat geçmeden TURKTIPSAN ESMOLOL uygulanmamalıdır).
- Tedavi edilmemiş feokromositomanız varsa (feokromositoma böbrek üstü bezlerden kaynaklanır ve kan basıncında ani yükselmelere, ciddi baş ağrılarına, terlemeye ve kalp atışlarının hızlanmasına yol açabilir).
- Akciğerlere giden damardaki kan basıncınız yüksekse (pulmoner hipertansiyonunuz varsa).
- Hızlı bir şekilde kötüleşen astım belirtileriniz varsa.
- Vücudunuzdaki yapım-yıkım işlerinin bozulmasına bağlı olarak vücudunuzda oluşan fazla asitleri vücudunuzdan atamıyorsanız (metabolik asidoz durumunuz varsa).
- Gebe iseniz veya emziriyorsanız.

TURKTIPSAN ESMOLOL'ü kullanmayınız.

TURKTIPSAN ESMOLOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TURKTIPSAN ESMOLOL'ü kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza danışınız. Eğer aşağıdaki durumlar sizde varsa, doktorunuz size TURKTIPSAN ESMOLOL uygularken özel önlemler alacaktır:

- Supraventriküler aritmi olarak adlandırılan özel bir ritim bozukluğunuz varsa ve aynı zamanda aşağıdakilerden biri varsa:
 - Diğer kalp sorunlarınız varsa veya
 - Başka bir kalp ilacı alıyorsanız
- Böyle durumlarda sizde TURKTIPSAN ESMOLOL kullanılması ölümcül de olabilen aşağıdaki durumlara yol açabilir:
 - Bilinç kaybı
 - Şok(kalbinizin yeteri kadar kan pompalayamaması durumu)
 - Kalp krizi (kalp durması)
- Kan basıncınız düşmüşse (hipotansiyon). Bu durumu özellikle ayaktayken baş dönmesi ya da sersemlik hali şeklinde hissedebilirsiniz. Düşük kan basıncı genellikle TURKTIPSAN ESMOLOL tedavisinin kesilmesinden sonraki 30 dakikada iyileşir.
- Tedavi öncesinde kalp hızınızın düşük olması.
- Kalp hızınızın dakikada 50-55 vuruma kadar azalması. Bu durumda doktorunuz TURKTIPSAN ESMOLOL dozunuzu azaltabilir ya da tedavinizi durdurabilir.
- Kalp yetmezliğiniz varsa.
- Kalbinizin çalışmasını düzenleyen elektriksel akımın iletilmesinde sorunlar (kalp bloğu) varsa.
- Alfa-reseptör blokörleri ile tedavi görmekte olduğunuz feokromositoma adı verilen bir salgı bezi hastalığınız varsa.
- Vücut ısınızın çok düşmesine (hipotermi) bağlı gelişen kan basıncı yükselmeniz (hipertansiyon) için tedavi görüyorsanız.
- Astım hastalığında olduğu gibi solunum yollarınızda daralma ya da hırıltılı, ıslık gibi soluk alıp vermeden yakınmanız varsa.
- Sizde şeker hastalığı (diyabet) varsa ya da kan şekeriniz düşükse (TURKTIPSAN ESMOLOL şeker ilaçlarınızın etkisini arttırabilir).

- Cilt sorunlarınız gelişirse. Bu tür sorunlar ilacınızın uygulandığı yerden damar dışına kaçmasından kaynaklanabilir. Bu tür bir olay gerçekleştiğinde doktorunuz ilacı başka bir toplardamarınızdan uygulayacaktır.
- “Prinzmetal anjinası” olarak adlandırılan özel bir anjinasınız (göğüs ağrınız) varsa.
- Kan hacminiz düşükse (kan basıncı düşüklüğüyle birlikte). Bu durumda dolaşım sisteminiz çok daha kolay ökebilmektedir.
- Parmaklarınızda solukluk (Raynaud hastalığı) veya ağrı, yorgunluk ve bazen bacaklarınızda yanma şeklinde ağrılar gibi kan dolaşımınızla ilgili sorunlarınız varsa.
- Böbrek sorunlarınız varsa. Böbrek hastalığınız varsa veya böbrekleriniz için diyaliz tedavisi görüyorsanız kanınızdaki potasyum düzeyleri yükselmiş olabilir (hiperkalemi). Bu durum ciddi kalp sorunlarına neden olabilir.
- Herhangi bir şeye karşı alerjiniz varsa ya da anafilaktik reaksiyon (ağır alerjik tepki) riskiniz bulunuyorsa. TURKTIPSAN ESMOLOL kullanımına bağlı olarak mevcut alerjiler daha da ağırlaşabilir ve tedavi edilmeleri daha zorlaşabilir.
- Sizde veya ailenizde sedef hastalığı (psöriyazis olarak da adlandırılan bu cilt hastalığında ciltte yamalar şeklinde pullanmalar görülür) varsa.
- Hipertiroidizm (tiroid bezinin aşırı çalışması) olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa.

Aşağıdaki durumda ise dozu değiştirmek genellikle gerekmez:

- Karaciğerinizle ilgili sorunlar varsa.

TURKTIPSAN ESMOLOL‘ü kullanmaktayken izlenmeniz gerekir:

TURKTIPSAN ESMOLOL gibi ilaçların uzun süreli kullanımı kalp atım gücünüzde bir azalmaya neden olabilir.

TURKTIPSAN ESMOLOL yalnızca kısıtlı bir süre için kullanıldığından, bu durum sizde oluşmayacaktır. TURKTIPSAN ESMOLOL tedavisi alırken dikkatle izleneceksiniz ve kalp atım gücünüzde bir azalma görülürse TURKTIPSAN ESMOLOL tedavi dozları azaltılacak ya da durdurulacaktır. TURKTIPSAN ESMOLOL ile tedavi süresince doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir.

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

TURKTIPSAN ESMOLOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

TURKTIPSAN ESMOLOL kullanırken yiyecek ve içecek kullanmanız mümkün değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziren bir anneyseniz TURKTIPSAN ESMOLOL kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

TURKTIPSAN ESMOLOL anne sütüne geçebilir ve bu nedenle emziren bir anneyseniz TURKTIPSAN ESMOLOL sizde kullanılmayabilir.

Araç ve makine kullanımı

TURKTIPSAN ESMOLOL kullanırken araç ve makine kullanımı mümkün değildir.

TURKTIPSAN ESMOLOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir torbasında yaklaşık 700 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza söyleyiniz. Bu, reçetesiz aldığımız diğer ilaçları, bitkisel ilaçları ve doğal ürünleri de kapsamaktadır.

- Kan basıncınızı düşüren ya da kalbinizin atım hızını yavaşlatan ilaçlar
- Kalp ritim sorunları ya da göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan verapamil ve diltiazem gibi ilaçlar. Verapamil adlı ilaç kesildikten sonra 48 saat geçmeden TURKTIPSAN ESMOLOL almamalısınız.

- Göğüs ağrısı (anjina), yüksek kan basıncı ve Raynaud hastalığı için kullanılan nifedipin
- Kalp ritim sorunları (kinidin, disopramid, amiodaron gibi) ve kalp yetmezliği (digoksin, digitoksin, digitalis gibi) için kullanılan ilaçlar
- İnsülin ve ağızdan alınanlar dahil şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Gangliyon blokörleri olarak adlandırılan ilaçlar (trimetafan gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ağrı kesici olarak kullanılan ve steroid olmayan anti-enfiyamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaçlar (aspirin, ibuprofen, nabumeton gibi)
- Bir ağrı kesici olan fioktafenin
- Ruh sağlığıyla ilgili sorunların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amisülpirid
- Trisiklik antidepresan ilaçlar (imipramin ve amitriptilin gibi) veya ruh sağlığıyla ilgili sorunların tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaç
- Barbitüratlar (sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenobarbital gibi) veya fenotiyazinler (ruh sağlığı bozukluklarının tedavisinde kullanılan klorpromazin gibi)
- Klozapin (ruh sağlığı bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan epinefrin
- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nazal dekonjestan olarak adlandırılan ve soğuk algınlığı veya burun tıkanıklığında kullanılan ilaçlar
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda kullanılan reserpin adlı ilaç
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda ve migrende kullanılan klonidin adlı ilaç
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda kullanılan moksonidin adlı ilaç
- Esas olarak Parkinson hastalığında kullanılan ergo türevleri olarak adlandırılan ilaçlar
- Kanınızı sulandırmak için kullanılan varfarin adlı ilaç
- Güçlü bir ağrı kesici olan morfin
- Genellikle ameliyat sırasında kas gevşetici olarak kullanılan süksametonyum klorür (süksinilkolin ya da skolin olarak da bilinir) ya da mivakuryum. Ayrıca eğer ameliyat olacaksınız ve ameliyatınız sırasında size narkoz ilaçları ya da diğer tedaviler uygulanacaksa, doktorunuz ameliyatınız sırasında TURKTIPSAN ESMOLOL'ü kullanırken özel önlemler alacaktır.

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. TURKTIPSAN ESMOLOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktunuz sizin ne kadar ilaca gereksiniminiz olduğuna ve ne kadar süreyle kullanacağımıza karar verecektir.

TURKTIPSAN ESMOLOL normalde 24 saatten uzun süreyle kullanılmaz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TURKTIPSAN ESMOLOL, kullanıma hazır bir ilaçtır. TURKTIPSAN ESMOLOL kolunuzdaki bir toplardamara uygulanmış bir iğne yoluyla yavaş yavaş enjekte edilecektir (infüzyon).

TURKTIPSAN ESMOLOL, diğer ilaçlarla veya sodyum bikarbonat çözeltisi ile karıştırılmamalıdır.

İlaç size iki aşamalı olarak verilecektir:

- Birinci aşama: Bir dakika içinde yüksek bir yükleme dozu uygulanır. Bu şekilde kandaki ilaç düzeyi hızla yükselir. Bazı durumlarda doktorunuz ilacınızı size bu yükleme dozunu uygulamaksızın doğrudan idame dozuyla da başlayabilir.
- İkinci aşama: Dört dakika içinde ilk yükleme dozundan daha düşük bir doz (idame dozu) uygulanır.

Kalbinizin verdiği yanıtı göre birinci ve ikinci aşama dozları tekrarlanabilir ve doz ayarlanabilir. Olumlu yanıt alınır alınmaz birinci aşama (yüksek doz uygulanan aşama) uygulamasına son verilerek ikinci aşama (düşük dozun olduğu idame aşaması) dozla devam edilerek gerekirse bu doz azaltılır.

Durumunuz sabitleşirse TURKTIPSAN ESMOLOL dozunuz giderek azaltılarak başka bir kalp ilacına geçilebilir.

Bir ameliyat sırasında ya da ameliyattan çıkar çıkmaz ayılma döneminde kalp hızınız artar ya da kan basıncınız yükselirse sizde TURKTIPSAN ESMOLOL daha kısa süreyle daha yüksek dozlarda verilecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız doktorunuz size bu ilacı daha düşük bir dozda uygulamaya başlayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda TURKTIPSAN ESMOLOL kullanımına dikkat edilmesi gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda özel önlemler gerekli değildir.

Eğer TURKTIPSAN ESMOLOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN ESMOLOL kullandıysanız:

TURKTIPSAN ESMOLOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TURKTIPSAN ESMOLOL size eğitilmiş ve kalifiye bir sağlık personeline uygulanıyor olacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç kullanmış olma ihtimaliniz düşüktür. Buna rağmen sizde kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç kullanıldığı durumda doktorunuz TURKTIPSAN ESMOLOL'ü uygulamaya son verecek ve gerekirse size ek tedavi uygulayacaktır.

TURKTIPSAN ESMOLOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TURKTIPSAN ESMOLOL size eğitilmiş ve kalifiye bir sağlık personeline uygulanıyor olacağından, ilacı almayı unutmanız mümkün değildir. Ancak dozlardan birinin unutulduğunu düşünüyorsanız en kısa sürede bir doktor, eczacı ya da hemşireyle konuşunuz.

TURKTIPSAN ESMOLOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TURKTIPSAN ESMOLOL ile tedaviye aniden son verilirse kalbin hızlı attığındaki (taşikardi) ve kan basıncının yüksek olduğundaki (hipertansiyon) semptomlar geri gelebilir. Bundan kaçınmak için doktorunuz tedavinizi giderek azaltarak kesecektir. Koroner kalp hastalığınız varsa (bu hastalıkta anjina (kalbe yetersiz kan gelmesi sonucu kalp bölgesinde ve göğüste meydana gelen şiddetli ağrı) veya kalp krizleri hikayesi de bulunabilir) doktorunuz TURKTIPSAN ESMOLOL ile tedavinizi sonlandırırken özel dikkat gösterecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TURKTIPSAN ESMOLOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerin çoğu TURKTIPSAN ESMOLOL ile tedavinin sonlandırılmasından 30 dakika sonra kaybolur.

Esmolol hidroklorür kullanımıyla ilgili olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın (her 10 kişiden birden fazlasını etkileyenler)

- Kan basıncında (tansiyonda) düşme. Bu durum, dozun azaltılması ya da ilacın uygulanmasına son verilmesiyle süratle düzeltiler. Tedavi sırasında sık sık tansiyonunuz ölçülecektir.
- Aşırı terleme,

Yaygın (her 10 kişinin birden azını etkileyenler)

- İştahsızlık
- Endişe hali veya depresif hissetme
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Karıncalanma ya da “iğne batması” hissi
- Dikkati toplama güçlüğü
- Bilinçte bulanma ya da ajitasyon (kişisel ruh bozukluğu hallerine bağlı olarak davranışsal ve ruhsal heyecanlılık şeklinde beliren aşırı tutarsız davranış) hali
- Kendini hasta hissetme (bulantı ve kusma)
- Kendini zayıf hissetme

- Kendini halsiz hissetme (yorgunluk)
- Cildinizde TURKTIPSAN ESMOLOL'ün uygulandığı yerde tahriş ve sertleşme

Yaygın olmayan (her 100 kişinin birden azını etkileyenler)

- Anormal düşünceler
- Ani bilinç kaybı
- Bayılacakmış gibi hissetme
- Kasılma nöbetleri
- Konuşma bozuklukları
- Görme ile ilgili sorunlar
- Kalp atışlarının yavaşlaması
- Kalp atışlarınızı kontrol eden elektriksel uyarılarla ilgili sorunlar
- Akciğer atardamarlarında basınç artışları
- Kalbin yeteri kadar kan pompalayamaması (kalp yetmezliği)
- Çarpıntı olarak bilinen kalp ritminin bazen bozulması durumu (ventriküler ekstrasistol)
- Bir tür kalp atım bozukluğu (nodal ritim)
- Kalp kasını besleyen kan damarlarında yeteri kadar kan dolaşımı olmamasına bağlı oluşan göğüste rahatsızlık hissi (anjina pectoris)
- Kol ve bacaklarda yetersiz kan dolaşımı
- Soluk görünme ya da yüz ve boyunda kızarıklık
- Akciğerlerde sıvı birikimi
- Soluk kesilmesi ya da soluk alıp vermeyi zorlaştıran bir şekilde göğüste sıkışma hissi
- Hırıltılı solunum
- Burunda tıkanıklık
- Soluk alıp verirken akciğerden çıtırtı seslerinin duyulması
- Tat duyumunda bozukluklar
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Ağızda kuruma
- Mide bölgesinde ağrı
- Ciltte renk kaybı
- Ciltte kızarıklık

- Omuz ve sırt dahil kas ve tendonlarda ağrı
- İdrar yapmada zorluk (mesanenin tam boşaltılamaması)
- Üşüme veya yüksek ateş
- TURKTIPSAN ESMOLOL'ün enjekte edildiği yerde ağrı ve şişme (ödem)
- Enjeksiyon yapılan yerde yanma hissi ya da morarma

Çok seyrek (her 10.000 kişinin birden azını etkileyenler)

- Kalp hızında ciddi azalma (sinüs anesti)
- Kalpteki elektriksel aktivitenin yok olması (asistol)
- Ciltte kızarıklık ve sıcak bir bölgeyle beraber kan damarlarının hassaslaşması (trombofilebit)
- Enjeksiyon yapılan yerin çevresine çözeltilerin sızmasına bağlı ciltte ölü bölümlerin oluşması

Bilinmiyor (etkilenen kişi sayısı bilinmiyor)

- Kan potasyum düzeylerinde yükselme (hiperkalemi)
- Kan asit düzeylerinde yükselme (metabolik asidoz)
- Kalbin kasılma hızında artış (hızlanmış idiyoventriküler ritim)
- Kalbi besleyen atardamarda spazm
- Kanın normal dolaşımının yetmezliği (kalp durması)
- Sedef hastalığı (psöriyazis olarak da adlandırılan bu cilt hastalığında ciltte yamalar şeklinde pullanmalar görülür)
- Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme (anjiyoödem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Bir toplardamarın enflamasyonu veya infüzyonun uygulandığı yerde sıvı toplanması

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 'ilaç 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.

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

5. TURKTIPSAN ESMOLOL'ün saklanması

- *TURKTIPSAN ESMOLOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- TURKTIPSAN ESMOLOL'ü ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.
- Kullanmadan hemen öncesine kadar torba dışındaki koruyucu kılıfı açmayınız.
- TURKTIPSAN ESMOLOL'ü 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- İlaç buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.
- TURKTIPSAN ESMOLOL, ambalajı açıldıktan sonra 2 ile 8°C arasında saklanırsa 24 saat süreyle bozulmaz. Ancak açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Çözelti içinde parçacıklar ya da renk değişikliği görürseniz TURKTIPSAN ESMOLOL'ü kullanmayınız.

Tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN ESMOLOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 844 15 08

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 844 15 08

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı 12.05.2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu bölüm uygulamaya ilişkin pratik bilgileri içermektedir. Pozoloji ve uygulama şekli, kontrendikasyonlar, uyarılar vb için Kısa Ürün Bilgisi'nin tümü okunmalıdır.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Supraventriküler Taşikardi veya Kompense Olmamış Sinüs Taşikardisinin Tedavisinde Dozlama

TURKTIPSAN ESMOLOL devamlı intravenöz infüzyonla yükleme dozu ile birlikte veya yükleme dozu olmaksızın uygulanır. İstenilen ventriküler yanıtı göre ilave yükleme dozları ve/veya idame infüzyonun (basamaklı dozlama) titrasyonu gerekli olabilir.

Tablo 1-Basamaklı Dozlama

| Adım | İşlem |
|------|--|
| 1 | Opsiyonel yükleme dozu (500 mikrogram/kg 1 dk içinde), sonra 4 dk süreyle 50 mikrogram/kg/dk |
| 2 | Gerekliyse opsiyonel yükleme dozu, 4 dk süreyle 100 mikrogram/kg/dk |
| 3 | Gerekliyse opsiyonel yükleme dozu, 4 dk süreyle 150 mikrogram/kg/dk |
| 4 | Gerekliyse, doz 200 mikrogram/kg/dk'ya çıkarılır |

Yükleme dozu uygulanmadığı durumlarda sabit konsantrasyonda uygulanan esmololün farmakokinetik ve farmakodinamik açıdan sabitlenmiş konsantrasyonlarına yaklaşık 30 dakikada ulaşılmaktadır.

Etkili idame dozu, devamlı ve basamaklı dozlama için 25 mikrogram/kg/dk kadar düşük dozların yeterli olmasına karşın 50 ila 200 mikrogram/kg/dk'dır. 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek dozlar, etkisini azaltarak kalp atış hızında küçük bir artışa sebep olmakta ve advers reaksiyonların oranını arttırmaktadır.

İdame infüzyon 48 saate kadar devam ettirilebilir.

Intraoperatif ve Postoperatif Taşikardi ve/veya Hipertansiyon

Bu kullanımda terapötik etki için yavaşça titre edilmesi her zaman önerilmez. Bu yüzden iki dozlama seçeneği sunulmaktadır: Hemen kontrol ve basamaklı kontrol.

1. Hemen kontrol sağlamak için doz önerisi

- Bolus doz olarak 30 saniye içerisinde 1 mg/kg ardından gerekliyse 150 mikrogram/kg/dk infüzyonla uygulanır.
- İstenilen kalp atış hızı ve kan basıncını idame ettirmek için infüzyon hızı gerektiği şekilde ayarlanır. Aşağıdaki Maksimum Önerilen Dozlar kısmına bakınız.

2. Basamaklı titrasyon için doz önerisi

- Bolus doz olarak 1 dakika içerisinde 500 mikrogram/kg ardından 4 dakika içinde 50 mikrogram/kg/dk idame infüzyonla uygulanır.
- Elde edilen yanıtı bağlı olarak, supraventriküler taşikardi için belirlenen dozlamaya devam edilir. Aşağıdaki Maksimum Önerilen Dozlar kısmına bakınız.

Maksimum Önerilen Dozlar

- Taşikardinin tedavisi için 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek idame dozları önerilmemektedir. 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek dozlar, etkisini azaltarak kalp atış hızında küçük bir artışa sebep olmakta ve advers reaksiyonların oranını arttırmaktadır.
- Hipertansiyon tedavisi için daha yüksek idame infüzyon dozları (250-300 mikrogram/kg/dk) gerekebilir. 300 mikrogram/kg/dk'nın üzerindeki dozların güvenilirliği çalışılmamıştır.

TURKTIPSAN ESMOLOL Tedavisinden Alternatif İlaçlara Geçiş

Hastalarda kalp hızında yeterli kontrol ve stabil bir klinik tablo sağlandıktan sonra alternatif antiaritmik ilaçlara geçiş yapılabilir.

TURKTIPSAN ESMOLOL tedavisinden alternatif ilaçlara geçileceği zaman hekim seçilen alternatif ilacın kullanma talimatlarını dikkatli şekilde incelemeli ve TURKTIPSAN ESMOLOL dozunu aşağıdaki şekilde azaltmalıdır:

- Alternatif ilacın ilk dozundan sonraki 30 dakika içerisinde TURKTIPSAN ESMOLOL infüzyon hızı yarıya (%50) düşürülür.
- Alternatif ilacın ikinci dozunun uygulanmasından sonra hastanın yanıtı izlenir ve ilk saatte yeterli kontrol sağlanırsa TURKTIPSAN ESMOLOL infüzyonu kesilir.

Uygulama Şekli:

TURKTIPSAN ESMOLOL kullanıma hazır bir çözelti olduğundan, seyreltilmeden intravenöz yoldan kullanılır.