

KULLANMA TALİMATI

NİMOTOP® 10 mg /50 ml infüzyon çözeltisi

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 10 mg nimodipin
- **Yardımcı maddeler:** Etanol % 96, macrogol 400, sodyum sitrat, sitrik 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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NİMOTOP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİMOTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİMOTOP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİMOTOP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMOTOP nedir ve ne için kullanılır?

- Her flakon 10 mg nimodipin içerir. NİMOTOP'un etkin maddesi olan nimodipinin beyne giden kan damarlarında genişleme sağlayıcı ve doku ölümünü engelleyici etkisi vardır.
- NİMOTOP, kalsiyum kanal bloke edicileri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- NİMOTOP, berrak çözelti içeren 50 mililitrelik flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.
- NİMOTOP, beyin damarlarındaki anevrizmaya (baloncuklaşma) bağlı, beyin kanaması sonrası gelişen beyin damarlarındaki daralmanın neden olduğu doku hasarına bağlı bozuklukların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

2. NİMOTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMOTOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçindeki maddelere karşı alerjiniz varsa,

NİMOTOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kafa içi basıncınız artmışsa,
- Beyin dokusundaki sıvı miktarınız yükselmişse,
- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastası iseniz veya geçmiş 4 hafta içerisinde kalp krizi geçirdiyse,
- Alkol almamanızı gerektiren bir durumunuz varsa,
- Hamile ya da emziriyorsanız,
- Çocuk iseniz,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Sara hastalığınız varsa,

Eğer çocuk sahibi olmayı isteyen erkek bir hasta iseniz doktorunuza danışınız. NİMOTOP türü ilaçlar bazen erkeklerde üremeyi geri dönüşümlü olarak etkileyebilmektedir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİMOTOP, hamilelikte kullanılması gerektiğinde risk-yarar oranı değerlendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelere NİMOTOP kullanırken bebek emzirmemeleri önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Prensip olarak, baş dönmesi ortaya çıkaran ilaçlar, makine ve taşıt kullanma yeteneğini bozabilir. NİMOTOP için, bu etkinin önemi yoktur.

NİMOTOP'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin % 23,7'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin günlük doz 250 ml'de yaklaşık 50 g kadar. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara hastalığı) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozda 0.10 gram sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında NİMOTOP'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin, nortriptilin,
- İdrar söktürücü ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan beta blokerler, ADE inhibitörleri, Anjiyotensin reseptör blokerleri, diğer kalsiyum antagonistleri, alfa adrenerjik blokerler, alfa metildopa,
- İktidarsızlık tedavisinde kullanılan PDE5 inhibitörleri,
- Antibiyotik olarak kullanılan aminoglikozitler, sefalosporinler,
- HIV tedavisinde kullanılan zidavudin,
- Alkolle birlikte alınmaması gereken ilaçlar.

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. NİMOTOP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

NİMOTOP, damar içine uygulanır. Kullanılırken diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NİMOTOP, alkol içerdiğinden çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonları dikkatle izlenmeli ve bozulma görüldüğünde tedavinin kesilmesi düşünülmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMOTOP kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMOTOP kullanırsanız tansiyon düşüklüğü, kalp hızında artış veya azalma, sindirim sistemi rahatsızlıkları ve bulantı görülebilir.

NİMOTOP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİMOTOP'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİMOTOP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NİMOTOP'un olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın olmayan (1/100 – 1/1000 arası):

- Pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma,
- Kalp hızında artış,
- Alerjik reaksiyon,
- Döküntü,
- Baş ağrısı,
- Tansiyon düşüklüğü,
- Damarlarda genişleme,
- Bulantı.

Seyrek (1/1000 ile 1/10.000 arası):

- Kalp hızında azalma,
- Bağırsak tıkanması,
- Karaciğer enzimlerinde geçici artış,
- Uygulama yerinde damarlarda kızarıklık ve şişlik,
- Uygulama yerinde reaksiyon.

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. NİMOTOP'un saklanması

NİMOTOP'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Karton kutudan çıkarıldığında direkt gün ışığından korunmalıdır. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİMOTOP'u kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" İbaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİMOTOP'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.
No: 53 34770 Ümraniye /İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer AG, Wiesdorf/Leverkusen/Almanya

Bu kullanma talimatı 26/08/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe, aşağıda belirtilen dozlarda kullanımı önerilir:

İntravenöz infüzyon

Tedavinin başlangıcında, ilk 2 saat 1 mg/saat (5 ml NİMOTOP infüzyon çözeltisi /saat) dozunda nimodipin (yaklaşık 15 µg/kg/saat) verilir. Doz iyi tolere edilirse, özellikle kan basıncında belirgin bir düşme görülmezse, 2 saat sonra nimodipin dozu, 2 mg/saat'e (10 ml NİMOTOP infüzyon solüsyonu/saat) (Yaklaşık 30 µg/kg/saat) çıkarılır. Vücut ağırlığı 70 kg'dan az veya kan basıncı labil olan hastaların tedavisine, 0.5 mg/saat dozunda nimodipin ile (2.5 ml NİMOTOP infüzyon çözeltisi /saat) başlanmalıdır.

İntrasisternal instilasyon

Ameliyat sırasında yeni hazırlanmış seyreltik nimodipin çözeltisi (1 ml nimodipin infüzyon çözeltisi ve 19 ml Ringer çözeltisi) vücut sıcaklığına getirilip yavaş yavaş sisterna içine uygulanabilir.

Hazırlanan seyreltik çözelti hemen

kullanılmalıdır. Profilaktik kullanım

Kanamadan sonra en geç 4 gün içinde, intravenöz tedavi başlatılmalı ve vazospazm riskinin en yüksek olduğu süre boyunca (kanamadan sonraki 10-14 gün boyunca) sürdürülmelidir.

Kanama yeri cerrahi müdahale ile tedavi edildikten sonra, profilaktik olarak NİMOTOP verildiğinde; intravenöz NİMOTOP tedavisi, operasyondan sonra en az 5 gün boyunca sürdürülmelidir.

İnfüzyon tedavisi bittikten sonra, yaklaşık 7 gün daha, 4 saatlik aralar ile 6 x 60 mg oral nimodipin uygulanmasına devam edilmesi tavsiye edilir.

Terapötik kullanım

Anevrizma orijinli subaraknoid kanamadan sonraki vazospazmın neden olduğu iskemik nörolojik bozukluklar olduğunda, tedavi mümkün olduğu kadar erken başlatılmalı ve en az 5, en fazla 14 gün boyunca sürdürülmelidir.

Daha sonra, 7 gün boyunca 4 saatlik aralar ile 6 x 60 mg oral nimodipin uygulanması önerilir.

NİMOTOP uygulanması sırasında, kanama yeri cerrahi müdahale ile tedavi edilirse, intravenöz NİMOTOP tedavisi operasyondan sonra en az 5 gün sürdürülmelidir.

Uygulama şekli:

NİMOTOP infüzyonçözeltisi, infüzyon pompası ile santral kateter içinden, sürekli i.v. infüzyon şeklinde uygulanır. Çözelti üç yollu musluk içinden; % 5 glukoz, % 0.9 sodyum klorür, laktatlı Ringer çözeltisi, dextran 40 çözeltisi veya HAES (poli-O-2-hidroksietil) nişasta % 6 ile yaklaşık 1:4 oranında (NİMOTOP: Diğer infüzyon solüsyonu) verilmelidir. Birlikte infüzyon için, mannitol, insan albumini veya kan da kullanılabilir.

NİMOTOP çözeltisi, infüzyon torbasına veya şişesine ilave edilmemeli ve diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Anestezi, cerrahi müdahale ve anjiyografi sırasında, NİMOTOP verilmesine devam edilmelidir.

NİMOTOP polietilen tübünün, ortak infüzyon yolu ve santral katater ile birleştirilmesi için, üç yollu musluk kullanılmalıdır.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, böbrek fonksiyonları dikkatle izlenmeli ve bozulma görüldüğünde tedavinin kesilmesi düşünülmelidir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda alkol içeriği nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu tıbbi ürün hacimce % 23,7 etanol (alkol) içermektedir. Dolayısıyla çocuklarda kullanımında dikkatli olmak gerekir.

Doz aşımı ve tedavisi:

Olası akut aşırı doz semptomları; kan basıncında belirgin düşme, taşikardi veya bradikardi, (oral kullanımdan sonra) gastrointestinal şikayetler ve bulantıdır.

Akut doz aşımı durumunda, NİMOTOP ile tedavi derhal kesilmelidir. Semptomlara göre, acil önlemler alınmalıdır. Madde oral olarak alınmışsa; aktif kömür ile birlikte mide lavajı acil önlem olarak düşünülmelidir. Kan basıncında belirgin düşme varsa, i.v. dopamin veya noradrenalin verilmelidir. Spesifik bir antidotu olmadığından, diğer yan etkilerin tedavisi en belirgin semptomlara göre yapılmalıdır.

Geçimsizlikler:

NİMOTOP infüzyon çözeltisinin etkin maddesi olan nimodipin, polivinil klorür (PVC) tarafından absorbe edildiğinden, infüzyon için sadece polietilen (PE) infüzyon seti kullanılmalıdır.

NİMOTOP infüzyon solüsyonunun etkin maddesi ışığa hafifçe hassas olup, direkt gün ışığında bırakılmamalıdır. İnfüzyon sırasında direkt gün ışığı engellenemiyorsa; siyah, kahverengi, sarı veya kırmızı cam şiringalar ve tüpler kullanılmalı veya infüzyon pompası ile tüpler opak bir malzeme ile korunmalıdır. Ancak difüze olan gün ışığında veya suni ışıkta 10 saate kadar özel bir koruyucu önlem gerekli değildir.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler:

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.