

KULLANMA TALİMATI

PROVENİX 200 mcg/2 ml infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 100 mikrogram deksmedetomidin'e eşdeğer 118 mikrogram deksmedetomidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür ve 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 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. ***PROVENİX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PROVENİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PROVENİX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PROVENİX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. *PROVENİX nedir ve ne için kullanılır?*

- PROVENİX 5 adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Her flakonda 2 ml konsantre infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 200 µg deksmedetomidin (100 µg/mL) içerir. PROVENİX, berrak ve renksiz bir çözeltilidir.
- PROVENİX'in etkin maddesi olan deksmedetomidin diğer hipnotikler ve sedatifler (uyku vericiler ve sakinleştiriciler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Deksmetomidin hastanelerin yoğun bakım bölümlerinde rahat soluk almaları için solunum yoluna boru

yerleştirilmiş olan, uyarılabilir ve yönlendirilebilir olmayan hastaları sakinleştirmek için kullanılmaktadır.

Hastane yoğun bakım ortamlarında yetişkin hastalar için sedasyon (sakinlik, uyuşukluk veya uyku hali) sağlamak veya farklı teşhis veya cerrahi prosedürler sırasında uyanık sedasyon sağlamak için kullanılır.

2. PROVENİX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROVENİX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deksmetomidine ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Kalp atımlarınızda düzensizlik (2. ve 3. derece kalp bloğu) varsa,
- Tedaviye cevap vermeyen düşük kan basıncınız varsa,
- Yakın zamanda inme veya beyninize kan sağlanması engelleyen diğer ciddi bir rahatsızlık geçirdiyse.

PROVENİX almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

PROVENİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer anormal düşük kalp hızınız varsa (hastalık ya da yüksek derecede fiziksel form nedeniyle),
- Eğer düşük kan basıncınız varsa,
- Eğer düşük kan hacminiz varsa, örneğin kanama sonrası,
- Eğer bazı kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Eğer yaşıınız 65'in üzerindeyse,
- Eğer nörolojik bir rahatsızlığınız varsa (baş veya omuriliğinizde bir yaralanma veya inme),
- Eğer ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,
- Eğer bazı ilaçlardan özellikle anestezi yapan ilaçlardan sonra ateşiniz çok yükseliyorsa,

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

PROVENİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROVENİX tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PROVENİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size PROVENİX verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, PROVENİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. PROVENİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, doktorunuz, tedaviniz süresince emzirmeyi durdurmanızı isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

PROVENİX uygulanmasını takiben araç ve makine kullanma kabiliyetinizde azalma olabileceği için herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

PROVENİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROVENİX her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROVENİX birlikte uygulandığında anestetikler, sedatifler (sakinleştiriciler), hipnotikler (uyku verici ilaçlar) ve opioidlerin (afyon benzeri ilaçlar) etkilerinde artışa yol açabilmektedir. Birlikte uygulandıkları zaman, PROVENİX ya da eşlik eden anestetik, sedatif, hipnotik ya da opioid dozunun azaltılması gerekebilir.

Sevofluran, izofluran, propofol, alfentanil ve midazolam ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır, doz azaltılması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlar PROVENİX'in etkisini artırabilir:

- Uyumanıza yardımcı olan veya sedasyona neden olan ilaçlar (örn. midazolam, propofol)
- Güçlü ağrı kesici ilaçlar (ör. morfin, kodein gibi opioidler)

- Anestezik ilaçlar (örn. sevofluran, izofluran)

PROVENİX'in, amfoterisin B (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve diazepam (kaygı giderilmesinde kullanılan bir ilaç) ile geçimsiz olduğu gösterildiğinden bu ilaçlarla birlikte aynı setle damar yoluna verilmemelidir.

PROVENİX, damar genişletici ve kalp atım hızını azaltıcı (negatif kronotropik ilaç) ilaçlarla birlikte uygulandığında uygulama bu etkiyi artırabilir dikkatli olunmalıdır. PROVENİX geçici felce neden olan ilaçlarla 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. PROVENİX nasıl kullanılır?

Hastane yoğun bakım ünitesi

PROVENİX yalnızca yoğun bakımdaki veya ameliyathanedeki hastalar konusunda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Uyanık sedasyon (sakinleştirme)

PROVENİX, uyanık sedasyon sağlamak için size bir doktor veya hemşire tarafından, sedasyon gerektiren tanısal veya cerrahi prosedürler öncesinde ve / veya sırasında uygulanır.

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. PROVENİX miktarı yaşınıza, bedeninize, genel sağlık durumunuza, gereken sedasyon düzeyine ve ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlıdır. Doktorunuz tedavi sırasında kalbinizi ve kan basıncınızı izleyecek ve gerekirse ilacınızın dozunuzu değiştirecektir.

PROVENİX seyreltilir ve sonrasında damar içine infüzyon yoluyla verilir.

Sedasyon (sakinleştirme) sonrası uyanma

- Doktorunuz sedasyondan sonra kendinizi iyi hissetmenizi sağlamak için sizi birkaç saat tıbbi gözetim altında tutacaktır.
- PROVENİX kullanımından sonra eve refakatsiz gidilmemelidir.

- Size PROVENİX verildikten sonra uyumanıza yardımcı olacak, sedasyona neden olacak ilaçlar veya güçlü ağrı kesiciler uygun olmayabilir. Bu ilaçların kullanımı ve alkol kullanımı hakkında doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. PROVENİX dozu, yaşınıza, kilonuza, genel sağlık durumunuza, gerekli sakinleştirme (sedasyon) düzeyine ve ilaca nasıl cevap vereceğinize bağlıdır. Gerekli olduğunda doktorunuz dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz tedavi boyunca kalbinizi ve kan basıncınızı takip edecektir.

PROVENİX, 24 saatten uzun süren uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PROVENİX uygulaması, kontrollü bir infüzyon cihazı kullanılarak damar içine yapılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROVENİX 18 yaşından küçük çocuklarda kullanıma ilişkin herhangi bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Eğer PROVENİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROVENİX kullandıysanız:

PROVENİX doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Yine de, kazayla fazla doz verildiyse kan basıncınız yükselebilir

veya düşebilir, kalp atışınız yavaşlayabilir, daha yavaş nefes alabilir ve daha uykulu hissedebilirsiniz. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

PROVENİX kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROVENİX'i kullanmayı unutursanız

PROVENİX doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROVENİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROVENİX doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise yaşayabileceğiniz olası yan etkiler için uygun tedavi yapılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

PROVENİX'in yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük ya da yüksek kan basıncı
- Solunum baskılanması

Yaygın

- Düşük veya yüksek kan şekeri

- Huzursuzluk
- Kalp atımının hızlanması
- Göğüs ağrısı veya kalp krizi
- Bulantı, kusma veya ağız kuruluğu
- Ateş
- İlacı bıraktıktan sonra semptomlar

Yaygın olmayan

- Kalp fonksiyonlarında azalma, kalp durması
- Midede şişkinlik hissi
- Vücutta asit birikmesi
- Kan albümin düzeyinde azalma
- Hayal görme
- Nefes darlığı
- İlacın etkisiz olması
- Susama
- Apne (uyku esnasında solunumun durması)

Bilinmiyor

- Aşırı miktarda idrar yapma

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. PROVENİX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Su içinde %0,9'luk sodyum klorür, su içinde %5 dekstroz, %20 mannitol, laktatlı ringer çözeltisi, 100 mg/mL magnezyum sülfat çözeltisi ve %0,3 potasyum klorür çözeltileri ile

seyreltikten sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik olarak stabildir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROVENİX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beşiktaş / İstanbul

Üretim yeri: Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sincan / Ankara

Bu kullanma talimatı 15/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.



.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

PROVENİX hazırlanırken her zaman aseptik tekniklere bağlı kalınmalıdır.

PROVENİX, çözeltilinin ve kabın müsaade ettiği tüm durumlarda partiküler madde ve renk değişimi açısından gözle incelenmelidir.

Hazırlanması ile ilgili talimatlar:

PROVENİX Enjeksiyon, 200 µg/2 mL (100 µg/mL)

PROVENİX, uygulama öncesinde gereken konsantrasyon (4 µg/mL) elde edilecek şekilde %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilmelidir. İster yükleme dozu ister idame infüzyonu olsun, çözeltilerin hazırlanışı aynıdır.

İnfüzyonun hazırlanması için 2 mL PROVENİX infüzyon çözeltisi çekiniz.

48 mL %0,9 sodyum klorür ekleyerek toplamda 50 mL elde ediniz.

Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırınız.

Seyreltikten sonra, kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilite 25°C'de 24 saat için gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ise, kullanmadan önceki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıysa, saklama süresi ve koşulları 2°C ila 8°C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.