

KULLANMA TALİMATI

RYTMONORM® İntravenöz Solüsyon İçeren Ampul

Propafenon hidroklorür, 70 mg/20 ml

- Bu ilaç toplardamar içine enjeksiyon yoluyla uygulanmak içindir.
- **Etkin madde** propafenon hidroklorürdür. Her 20 ml'lik RYTMONORM® Ampul, 70 mg propafenon hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glukoz monohidrat, 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. **RYTMONORM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RYTMONORM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RYTMONORM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RYTMONORM®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RYTMONORM® nedir ve ne için kullanılır?

RYTMONORM® Ampul'ün içindeki etkin madde olan propafenon hidroklorür, antiaritmikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Kalpteki aritmilerin tedavisi için kullanılır. Aritmi, kalp atışlarında bir düzensizlik varlığı anlamına gelir. Kalbin bir vuruşunu atlaması, düzensiz olarak atması, çok hızlı ya da çok yavaş atması şeklinde gözlenebilir. Propafenon, düzensiz kalp atışlarını normal ritme döndürerek ve aşırı hareketli bir kalbi yavaşlatarak etki göstermektedir. Kalp atışlarının gerçekleşmesini sağlayan uyarıların kalp kasında iletilmesini yavaşlatır.

Propafenon lokal anestezik (uyuşturucu) etkisi de olan bir maddedir; lokal olarak uygulandığı bölgede duyu yitimine yol açar. Ayrıca zayıf bir beta-blokör etkiye de sahiptir; vücutta bulunan ve beta-reseptör adı verilen yapıların algılama fonksiyonlarını engeller.

RYTMONORM® Ampul, temel özellikleri aritmi olan aşağıdaki tabloların tedavisinde kullanılmak içindir:

- AV düğüm taşikardileri (Kalbin kulakçık ve karıncıkları arasında yer alan ve kalbin ritmini düzenleyen düğümden kaynaklı 100 ve üzerindeki yüksek kalp atım hızı), Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromlu hastalardaki supraventriküler taşikardiler (kalp kulakçıklarından kaynaklı ve başka bir yolak nedeniyle karıncıklardaki yüksek kalp atım hızı) veya paroksizmal atriyal fibrilasyon (arada sırada kalp kulakçıklarındaki aşırı yüksek (400-600 atım/dakika) kalp atım hızı) gibi tedavi gerektiren semptomatik supraventriküler taşiaritmi (bulgu veren kalp kulakçıklarından kaynaklı yüksek kalp atımı) durumlarında,
- Hekimin, yaşamı tehdit edici olarak değerlendirdiği, ciddi semptomatik ventriküler taşiaritmi (bulgu veren karıncık kaynaklı yüksek hızlı ritim bozuklukları) durumlarında.

2. RYTMONORM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RYTMONORM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer propafenon hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanma talimatının başında verilmiştir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, RYTMONORM® Ampul uygulamasına başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza söyleyiniz.
- Aşağıdakiler gibi önemli yapısal kalp hastalıklarınız varsa:
 - Kalbin vücuda pompaladığı kan miktarının %35'in altında olduğu kontrol altına alınmamış konjestif kalp yetmezliği,
 - Kardiyojenik (kalpten kaynaklanan) şok (aritmi nedeni olanların dışında),
- Ağır semptomatik bradikardiniz varsa (kalp atım hızınız aşırı düşükse),
- Yapay bir kalp pilinin (pacemaker) bulunmadığı durumlarda, sinüs düğümü fonksiyon bozukluğu, atriyal (kalp kulakçığı) ileti bozuklukları, ikinci derece ya da daha büyük atriyoventriküler blok (kalp kulakçık ve karıncıkları arasında ritmi kontrol eden düğümde blok) veya dal-demet bloğu ya da distal blok (bu düğümden çıkan ileti demetinde veya daha uçlardaki dallarda iletimde blok) teşhisi konmuşsa,
- Ağır kan basıncı düşüklüğünüz (hipotansiyon) varsa,
- Elektrolit dengesinde belirgin bozukluklarınız (potasyum metabolizması bozuklukları gibi) varsa,
- Ağır tıkaçıcı akciğer hastalığınız varsa.
- Yaşamı tehdit edici ventriküler aritmisi (kalp karıncıklarındaki atım ritminde bozukluk) dışında, son üç ay içerisinde miyokard infarktüsü (kalp krizi) veya kalp debisi bozukluğu (kalpten gönderilen kan miktarındaki bozukluk) teşhisi konmuşsa,
- Doktorunuz tarafından size miyastenia gravis (kaslarda güçsüzlük ile belirgin bir hastalık) teşhisi konmuşsa,
- Ritonavir kullanıyorsanız,
- Doktorunuz tarafından Brugada Sendromu (ani kalp ritim bozukluğu nedeniyle ölüme yol açabilecek türde bir ritim bozukluğu) teşhisi konmuşsa.

RYTMONORM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Dozaj formu ve çözeltinin yüksek konsantrasyonu sebebiyle çocuklarda enjeksiyonluk çözelti kullanımı uygun değildir.

Yaşlı veya ağır kalp hasarı olan hastalarda dozaj, azar azar ve çok dikkatli bir şekilde artırılmalıdır.

Propafenon hidroklorür verilen her hastanın tedaviden önce ve tedavi sırasında elektrokardiyografi (EKG; kalbin elektriksel faaliyetinin yazdırılması) yoluyla ve klinik olarak değerlendirilmesi önem taşır. Böylelikle propafenon hidroklorüre karşı alınan yanıt belirlenecek ve tedaviye devam veya başka bir tedaviye geçiş kararı verilebilecektir.

Karaciğer ve/veya böbrek işlevleri sınırlı olan hastalarda alınan dozlar birikebilir. Bu hastalarda EKG kontrolü altında gerekli doz belirlenerek, RYTMONORM® tedavisi uygulanabilir.

Kalp pili (pacemaker) takılmış hastalarda propafenon tedavisi, kalp pilinin uyarı oluşturma ve duyarlılık eşliğini değiştirebilir. Bu nedenle tedavi esnasında kalp pili fonksiyonu kontrol edilmeli ve gerekirse yeniden programlanmalıdır.

Paroksizmal atriyal fibrilasyonun (arada sırada kalp kulakçıklarında kalp hızının aşırı yükselmesi (400-600 atım/dakika)), ileti bloğunun eşlik ettiği atriyal flattere (kalp kulakçığından kaynaklı yüksek ritim bozukluğuna (200-400 atım/dakika)) dönüşme potansiyeli vardır (bu tablolar çok aşırı kalp ritmi bozukluklarıdır).

Diğer sınıf IC anti-aritmik ilaçlar (belirgin derecede sodyum kanal blokörleri) ile olduğu gibi, önemli yapısal kalp hastalığı olan kişiler ciddi istenmeyen olaylara karşı meyilli olabilirler.

Propafenon hidroklorür, astım gibi solunum problemi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Önerildiği şekilde kullanıldığında dahi propafenon, tepki yetisini etkileyebilir ve araba veya diğer makinaları kullanma becerisini azaltabilir. Bu durum özellikle birlikte alkol alındığında söz konusudur.

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

RYTMONORM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RYTMONORM® Ampul, yiyecek ve içeceklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

Propafenon hidroklorür hamilelikte, sadece beklenen yararları, doğmamış bebek üzerindeki muhtemel risklere üstün geldiğinde kullanılmalıdır. Propafenon hidroklorürün insanlarda plasentaya (hamilelikte anne ile bebek arasında bağlantı sağlayan organ) geçtiği bilinmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Propafenonun insan sütüne geçip geçmediği incelenmemiştir, ancak kısıtlı veriler propafenonun insan sütüne geçebileceğini düşündürmektedir. Propafenon hidroklorür bebeklerini emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır. Propafenon hidroklorür, sadece beklenen yararları, muhtemel risklere üstün geldiğinde kullanılmalıdır.

Bebeginizi emziriyorsanız, ilacınızı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Propafenon hidroklorür, bulanık görme, baş dönmesi, bitkinlik hissi ve postural hipotansiyona (oturur veya yatar haldeyken ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi) neden olabilmektedir. Bu durumlar tepki hızınızı etkileyebilir, makine ve araç kullanma yetinizi bozabilir.

Makine ve araç kullanmadan önce, vücudunuzun bu ilaca karşı nasıl bir tepki verdiğini irdeleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, reçetesiz alınanlar da dahil olmak üzere, başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, veya yakınarda kullanmışsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar RYTMONORM® Ampul tarafından etkilenebilir. Aşağıda sözü edilen herhangi bir ilacı almakta iseniz doktor ya da eczacınıza iletiniz.

Lokal anesteziyle (örneğin cerrahi girişimlerde veya diş tedavisinde), kalp hızını veya kalp kasının kasılmasını azaltan ilaçlarla (örneğin beta-blokerler, trisiklik antidepresanlar) birlikte uygulandığında RYTMONORM®'un etkisinin artmasının mümkün olduğu ve ilaç yan etkilerinde artış olasılığı dikkate alınmalıdır. Bu türlü girişimlerden önce doktorunuza size propafenon enjekte edilmekte olduğunu söylemelisiniz.

Propafenon hidroklorür, venlafaksin, propranolol, metoprolol, desipramin, siklosporin, teofilin ve digoksin gibi ilaçların kan düzeylerini, dolayısıyla etkilerini artırabilir.

Ketokonazol, simetidin, kinidin, eritromisin ve greyfurt suyu, propafenon hidroklorür düzeylerinde artışa yol açabileceğinden, propafenon hidroklorür bu maddelerle birlikte uygulandığında, hasta yakından izlenmeli ve doz gereğince ayarlanmalıdır.

Propafenon hidroklorür, 800-1200 mg/gün dozunda ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır; kan düzeyleri artabilir.

Amiodaron ve propafenon hidroklorür kombinasyon tedavisi kalp atımında düzensizliklere yol açabilir. Tedaviye alınan yanıtı göre her iki bileşik için de doz ayarlaması gerekli olabilir.

Propafenon hidroklorür ve damar içine enjekte edilen lidokain birlikte kullanıldığında, lidokainin merkezi sinir sistemine ilişkin yan etki oluşturma riskinde artış olduğu bildirilmiştir.

Uzun süreyle birlikte fenobarbital kullanımında, propafenon hidroklorür tedavisine alınan yanıtın izlenmesi gerekir.

Propafenon hidroklorürün fenobarbital ve/veya rifampisin ile birlikte kullanılması, propafenon düzeylerindeki azalmanın sonucu olarak, propafenon hidroklorürün antiaritmik etkisini azaltabilir.

Eş-zamanlı oral antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar, örn. fenprokumon, varfarin) almakta olan hastalarda pıhtılaşma durumunun yakından izlenmesi önerilmektedir, çünkü propafenon hidroklorür bu ilaçların etkinliğini artırarak pıhtılaşmayı azaltabilir.

İlacın vücuttan daha hızlı atılmasını sağlayan birtakım başka ilaçlarla birlikte propafenon hidroklorür ve fluoksetin ve paroksetin kullanılması, propafenon düzeylerini yükseltebilir. İstenilen tedavi yanıtını elde etmek için, daha düşük propafenon dozları yeterli olabilir.

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

3. RYTMONORM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RYTMONORM® size doktorunuz tarafından gerekli olduğu durumlarda ve kontrol altında uygulanacaktır. Doktorunuz size aşağıdaki dozları temel alarak ilacınızı verecektir.

Tek doz 1 mg/kg intravenözdür (ortalama 70 kg vücut ağırlığı için gerekli doz 1 ampul = 20 ml). İstenilen tedavi etkisi, sıklıkla 0.5 mg/kg (ortalama 70 kg vücut ağırlığı için =10 ml) ile elde edilir. Gerektiğinde tek doz 2 mg/kg'a (ortalama 70 kg vücut ağırlığı için =40 ml) çıkarılabilir. Tedaviye EKG ve kan basıncı kontrolleri altında dikkatle izleyerek, mümkün olan en küçük dozlarla başlanır.

Doktorunuz alacağınız dozu, sizin gereksinimleriniz doğrultusunda ayarlayacak, ve kalp fonksiyonlarının durumuna göre arttıracak veya azaltacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Mikrobiyolojik açıdan, kullanıma hazır çözelti hemen kullanılmalıdır. Kullanıma hazır çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, saklama süresi ve koşullarından kullanıcı sorumludur.

İntravenöz enjeksiyon yavaş olarak üç ile beş dakika içinde yapılmalıdır. Enjeksiyonlar arasındaki süre 90 ile 120 dakikadan daha kısa olmamalıdır.

Değişik yaş gruplarında kullanım:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı veya sol ventriküler bozukluğu veya yapısal miyokardiyal hastalığı (sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu < %35) olan hastalarda tedavi, yavaş yavaş ve aşamalı küçük artışlarla dikkatlice başlatılmalıdır. Aynı durum idame tedavisi için de geçerlidir.

Özel kullanım durumları

Erkek hastalarda intravenöz RYTMONORM® tedavisi 1 haftayı geçmemelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RYTMONORM® kullandıysanız

Eğer reçete edilen dozdan daha fazlasını almışsanız (veya başka bir kişi almışsa), **hemen doktorunuza haber veriniz.** Aşırı miktarlarda propafenon hidroklorür alınması, kalp ritminde ilave anormallikler ve ağır vakalarda şoka neden olabilecek düşük tansiyon ile sonuçlanmaktadır. Ağır zehirlenme durumlarında, klonik-tonik konvülsiyonlar (katılma

nöbetleri, ihtilaç), parestezi (vücudun herhangi bir bölgesinde, geçici his yokluğunun eşlik ettiği uyuşma veya karıncalanma hali), somnolans (uyuklama hali), koma ve solunum durması olabilir. Doz aşımı ölümlerle sonuçlanabilir.

RYTMONORM® kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve ilacınızı kaldığınız yerden düzenli olarak kullanmaya devam ediniz. Unuttuğunuz tek dozu telafi etmek için çift doz uygulamayınız.

RYTMONORM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviniz, hastalık durumunuz doğrultusunda doktorunuz tarafından sonlandırılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa RYTMONORM®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın Olmayan ;

- Alerjik cilt reaksiyonları (ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritem)

Sıklık derecesi bilinmeyen;

- Aşırı duyarlılık
- Kalp atımının olmadığı durumlar. Nefes almakta aşırı zorlanma, solukluk, soğukluk, aşırı terleme, ağız çevresi ve dudaklarda morarma (Ventriküler fibrilasyon, kalp yetmezliği)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden biri ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok Yaygın ;

- Baş dönmesi
- Çarpıntı

Yaygın ;

- Aşırı endişe
- Görmede bulanıklık
- Kalp atım hızının aşırı azalması veya artması
- Sıkıntılı soluk alıp verme
- Bozuk karaciğer fonksiyonuna bağlı halsizlik, yorgunluk

Yaygın Olmayan ;

- Kanamanın durmaması, morarma
- Bayılma, kontrolsüz kas hareketleri, his kaybı
- Vertigo
- Tansiyon düşüklüğü
- Ereksiyon bozukluğu

Sıklık derecesi bilinmeyen ;

- Sık enfeksiyon geçirme
- Bilinç bulanıklığı
- Ani ayağa kalkmalarda baş dönmesi ve göz kararmasının eşlik ettiği tansiyon düşüklüğü
- Sarılık
- Kas ağrısı, kramplar, eklem ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın ;

- Baş ağrısı
- Tat kaybı
- Karın ağrısı, kusma, bulantı, kabızlık veya ağız kuruluğu
- Göğüs ağrısı, halsizlik, yorgunluk

Yaygın Olmayan ;

- İştah azalması

Sıklık derecesi bilinmeyen ;

- Mide-bağırsak rahatsızlıkları

Bunlar Rytmonorm®'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, doktorunuzun tavsiyelerini alınız. Bunların çoğu tedavi edilebilir. Eğer devam ederlerse ya da çok şiddetli iseler, RYTMONORM® Ampul ile tedavinizde değişikliğe ihtiyaç duyulabilir.

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

5. RYTMONORM®'un saklanması

RYTMONORM® Ampul'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C'nin altında bulundurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacın son kullanma tarihi kutunun üzerinde gösterilmektedir. Ampulleri bu tarihten sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Mondseestrasse 11,
4866 Unterach, Avusturya

Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.