

KULLANMA TALİMATI

DEVA ADRENALİN 1 mg/ml I.M./I.V./S.C./İntraoküler enjeksiyonluk çözelti

Kas içine, damar içine, deri altına veya göz içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik ampul 1 mg epinefrin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit (pH ayarı için), 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEVA ADRENALİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEVA ADRENALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEVA ADRENALİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEVA ADRENALİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEVA ADRENALİN nedir ve ne için kullanılır?

DEVA ADRENALİN, bir karton kutuda separator içinde 10 adet ampul, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır. DEVA ADRENALİN renksiz cam ampul içinde berrak, gözle görülür partikül içermeyen, şeffaf çözelti içermektedir. DEVA ADRENALİN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kalp durması ve kardiyopulmoner reanimasyon

Suni solunum, açık veya kapalı kalp kompresyonu fayda vermezse damardan sodyum bikarbonat verildikten sonra DEVA ADRENALİN damar içine, kalp içine veya soluk borusuna verilebilir.

- Anafilaktik şok (kan basıncı düşüklüğünün eşlik ettiği aşırı duyarlılık reaksiyonu) ve akut (ani gelişen) alerjik reaksiyonlar

Böcek sokmalarına, yiyeceklerle, ilaçlara, serumlara, tanısal test maddelerine ve diğer alerjenlere karşı gelişen alerjik reaksiyonlardan ve ayrıca idiyopatik anafilaksi veya egzersize bağlı anafilaksiden kaynaklanabilen anafilaksi dahil (Tip 1) alerjik reaksiyonların acil



tedavisinde kullanılır. Anfilaksi ile ilişkili belirti ve semptomlar arasında tansiyon düşüklüğü, hava yolu ödemi, ses tellerinin daralması, hava yollarının daralması, kurdeşen, kaşıntı, anjioödem, göz kapaklarının, dudakların ve dilin şişmesi, kusma, ishal ve karın krampları yer alır.

- Deri ve mukozalarda kapiller (yüzeysel) kanamaları durdurma
Çözelti şeklinde bölgesel verilir.

- Lokal anesteziklerin (bölgesel anestezi sağlayan ilaçlar) etki süresini uzatma
Diş hekimleri tarafından vazokonstriktör (damar büzücü) olarak ilave edilir.

- Göz içi cerrahisi sırasında midriyazisin (göz bebeğinin büyümesi) başlatılması ve idamesi
Göz içi cerrahisi sırasında göz bebeğinin büyümesi ve bunun sürdürülmesi için kullanılır.

2. DEVA ADRENALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVA ADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epinefrine ya da yardımcı maddelerden (kullanma talimatı başlığının altındadır) herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- El, ayak parmakları, kulaklar, burun, genital bölge veya kalça gibi bölgelerde epinefrin enjeksiyonu yapılmamalıdır çünkü bu bölgelere kan temini yetersiz olabilir.

DEVA ADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda DEVA ADRENALİN'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- Yaşlıysanız,
- Herhangi bir kalp sorunuz varsa, özellikle kalp atış hızınızı etkiliyorsa veya göğüs ağrınız varsa,
- Beyninizle ilgili problemleriniz varsa. Örneğin; inme, beyin hasarı veya kan damarı hastalığı,
- Aşırı aktif bir tiroidiniz, diyabetiniz veya glokomunuz (gözde yüksek basınç) varsa,
- Feokromositomanız (böbrek üstü bezinde bir tümör) varsa,
- Kanda düşük potasyum seviyeniz ya da yüksek kalsiyum seviyeniz varsa,
- Prostat bezinizde tümör varsa ya da, böbrek hastalığınız varsa,
- Şoktayınız ya da çok fazla kan kaybetmişseniz,
- Genel anestezi altında ameliyat olacaksınız,
- Yüksek kan basıncından (hipertansiyon) muzdaripseniz,
- Vücudun kan damarlarının daralması ve sertleşmesiyle oluşan aterosklerozunuz varsa (doktorunuz bu konuda size tavsiye verecektir).

- Seyreltilmemiş göz içi çözelti ile oluşan hasar

Epinefrin, göz içi kullanımdan önce seyreltilmelidir. Sodyum bisülfid içeren diğer epinefrin ürünleri, gözde seyreltilmemiş konsantrasyonlarda (1 mg / ml) kullanıldığında korneal



endotelyal hasar ile ilişkilendirilmiştir. DEVA ADRENALİN ürünü sülfite veya koruyucu içermemesine rağmen, yine de dikkatle kullanılmalıdır.

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

DEVA ADRENALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız DEVA ADRENALİN'i kullanmadan önce tavsiyesi için doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Epinefrin hamilelik döneminde, sadece doktorunuz tarafından gerekli görülmesi halinde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DEVA ADRENALİN'i kullanmadan önce tavsiyesi için doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Epinefrin emzirme döneminde, sadece doktorunuz tarafından gerekli görülmesi halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEVA ADRENALİN uygulanmasından etkileniyorsanız, araç veya makine kullanmamalısınız.

DEVA ADRENALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEVA ADRENALİN, her ampulde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Çok sayıda ilaç, DEVA ADRENALİN ile etkileşime girebilir ve bu da etkilerini önemli ölçüde değiştirebilir. Bu ilaçlar şunları içerir:



- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya imipramin, amitriptilin gibi trisiklik antidepresanlar
- Kalp yetmezliğinde kullanılan digoksin gibi kardiyak glikozitler
- Kan basıncının hızlı kontrolü için kullanılan guanetidin
- Hidroklorotiyazid, furosemid gibi diüretikler ("idrar söktürücüler")
- Halotan gibi solunum yoluyla alınan genel anestezikler
- Kan basıncınızı yükseltmek veya düşürmek için kullanılan propranolol, atenolol, bisoprolol gibi beta-blokerler, fentolamin
- İnsülin veya oral hipoglisemik ajanlar (ör. glipizid) gibi anti-diyabetik ilaçlar
- Aminofilin ve teofilin (nefes almanıza yardımcı olan ilaçlar)
- Kortikosteroidler (vücudunuzdaki astım veya artrit gibi iltihaplı durumları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Alerjilerin tedavisinde kullanılan antihistaminikler (örneğin: difenhidramin)
- Klorpromazin, perisizazin veya flufenazin gibi akıl hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Yetersiz çalışan tiroid bezini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Oksitosin (zamanında doğumu başlatmak ve doğumdan sonra kanamayı kontrol etmek için kullanılır)
- Herhangi bir öksürük veya soğuk algınlığı ilacı (sempatomimetikler).

Bu ilaçlardan birini zaten alıyorsanız, DEVA ADRENALİN almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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. DEVA ADRENALİN nasıl kullanılır?

DEVA ADRENALİN doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

▪ Anafilaksi:

Alerji nedeni deri altına veya kas içine yapılan bir ilaç ise absorpsiyonu geciktirmek ve azaltmak için DEVA ADRENALİN enjeksiyonu aynı yerlere yapılabilir. DEVA ADRENALİN'in başlangıç dozları küçük olmalıdır, gerekirse bunlar arttırılabilir. Ancak bir defada verilen doz 1 mg'ı geçmemelidir.

DEVA ADRENALİN uyluğun ön-dış yüzüne kas içi veya cilt altı olarak uygulanır. Enjeksiyon, gerektiğinde her 5 ila 10 dakikada bir tekrarlanabilir. Kas içine uygulamada, enjeksiyonun kas içine uygulanmasını sağlamak için yeterince uzun (en az 1/2 inç ila 5/8 inç) bir iğne kullanılmalıdır. Etkiye göre ayarlanan tekrarlanan dozlarla, alerjik reaksiyonun şiddeti ve ilacın potansiyel kalbe ilişkin etkileri için hasta klinik olarak izlenir.



Kan damarlarında meydana gelen daralma nedeniyle doku ölümüne neden olabileceğinden, aynı bölgeye tekrarlanan enjeksiyonlar uygulanmamalıdır.

Yetişkinler ile 30 kg ve üzeri çocuklar: 0,3 ila 0,5 mg (0,3 ila 0,5 ml) seyreltilmemiş DEVA ADRENALİN, kas içi veya cilt altı olarak uyluğun ön-dış yüzüne, enjeksiyon başına en fazla 0,5 mg'a (0,5 ml) kadar yapılır, gerekirse doz her 5 ila 10 dakikada bir tekrarlanabilir.

30 kg'ın altındaki çocuklar: 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg) seyreltilmemiş DEVA ADRENALİN kas içi veya cilt altı olarak uyluğun ön-dış yüzüne en fazla 0,3 mg'a (0,3 ml'ye) kadar uygulanır, gerekirse doz her 5 ila 10 dakikada bir tekrarlanabilir.

▪ Kalp durması durumunda dozaj:

Büyüklerde kalp reanimasyonu için 0,5-1 mg (0,5-1 ml) DEVA ADRENALİN dilüe edilerek intravenöz veya intrakardiyak yolla enjekte edilir. Kalp masajını engellemek için intravenöz yol tercih edilir. 1-2 mg (1-2 ml) DEVA ADRENALİN 10 ml steril distile suya katılarak endotrakeal tüp aracılığıyla trakeaya instile edilir ya da ilk intravenöz enjeksiyondan sonra 0,3 mg (0,3 ml) DEVA ADRENALİN subkutan olarak yapılır veya intravenöz infüzyon şeklinde 1-4 mcg/dk hızıyla verilir.

▪ İntraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesinde dozaj:

Epinefrin, göz içi kullanımından önce seyreltilmelidir. 1: 100.000 ila 1: 1.000.000 (10 mcg / ml ila 1 mcg / ml) arasında bir epinefrin konsantrasyonu oluşturmak için 100 ila 1000 ml oftalmik irrigasyon sıvısında 1 ml epinefrin 1 mg / ml (1: 1000) seyreltilir. İrrigasyon solüsyonu, cerrahi prosedürün gerektirdiği şekilde kullanılır.

Bir oftalmik irrigasyon sıvısında seyreltildikten sonra, epinefrin ayrıca 1: 100.000 ila 1: 400.000 (10 mcg / ml ila 2,5 mcg / ml) seyreltmede 0,1 ml bolus doz olarak intrakameral yolla da enjekte edilebilir.

▪ Diğer uygulama şekilleri ve dozajları:

Lokal hemostatik olarak 1:50.000 (% 0,002) - 1:1.000 (% 0,1) konsantrasyonunda epinefrin çözeltileri ıslak pansuman veya sprey şeklinde deri, mukoza ve doku yüzeylerine uygulanır. Epinefrin lokal anestetik çözeltilere 1:500.000-1:50.000 oranında katılır. En sık kullanılan konsantrasyon 1:200.000'dir.

DEVA ADRENALİN 1 mg/ml I.M./I.V./S.C./İntraoküler Enjeksiyonluk Çözelti, %5 Dekstroz İntravenöz İnfüzyon Çözeltisi ile 1 adet ampul içeriği 1000 ml'ye seyreltilerek hazırlanan 0,001 mg/ml konsantrasyonundaki infüzyon çözeltisi veya %5 Dekstroz + %0,9 NaCl İntravenöz İnfüzyon Çözeltisi ile 1 adet ampul içeriği 1000 ml'ye seyreltilerek hazırlanan 0,001 mg/ml konsantrasyonundaki infüzyon çözeltisi şeklinde hazırlanabilir

Uygulama yolu ve metodu:

DEVA ADRENALİN subkutan ya da intramuskuler olarak uygulanabilir. Kas içine uygulanacaksa gluteus kasları kullanılmamalıdır. (Bu bölge derisinde anaerob mikroorganizmalar kolonize olabilir ve



DEVA ADRENALİN'in vazokonstriktör etkisi hipoksiye neden olarak *Clostridium welchii* enfeksiyonunun oluşmasını hızlandırabilir.).

Acil durumlarda DEVA ADRENALİN dilüe edilerek çok yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde verilebilir. Kalp durması halinde dilüe epinefrin çözeltisi intrakardiyak enjeksiyon veya endotrakeal instilasyonla verilebilir. Kalbe enjekte edildiğinde kalp masajı da uygulanmalıdır. Bu şekilde ilacın koroner sirkülasyona katılması sağlanır. Epinefrin aerosol, vaporizatör, IPPB cihazına oral inhalasyon şeklinde verilebilir.

Bu amaçla kullanılan epinefrin çözeltileri daha konsantre olup bunları sistemik olarak enjekte etmekten kaçınılmalıdır. DEVA ADRENALİN dilüe edilerek lokal olarak deri, mukoza ve doku yüzeylerine uygulanabilir. Bunun için ıslak pansuman veya sprey şekilleri kullanılır.

Epinefrin dozu epinefrin tuzları içindeki epinefrin miktarı ile ifade edilir.

Değişik yaş grupları

• Çocuklarda kullanımı:

Anafilaksi:

DEVA ADRENALİN, intramüsküler veya subkutan olarak uyluğun anterolateral yönünde uygulanır.

Seyreltilmemiş DEVA ADRENALİN için uygulama dozu:

Yetişkinler ile 30 kg ve üzeri çocuklar: 0,3 ila 0,5 mg (0,3 ila 0,5 ml)

30 kg'ın altındaki çocuklar: 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg)

Enjeksiyon başına maksimum doz:

Yetişkinler ile 30 kg ve üzeri çocuklar: 0,5 mg'a (0,5 ml) kadar yapılır.

30 kg'ın altındaki çocuklar: 0,3 mg'a (0,3 ml'ye) kadar uygulanır.

Enjeksiyon, gerektiğinde her 5 ila 10 dakikada bir tekrarlanabilir.

Kalp durması durumunda dozaj:

Çocuklarda 0,005-0,01 mg/kg DEVA ADRENALİN intrakardiyak olarak enjekte edilir veya 0,01 mg/kg DEVA ADRENALİN intravenöz olarak verilir. Bu amaçla 1:10.000 konsantrasyonda hazır ampul kullanılmalıdır. Bu şekilde dilüsyon hatalarından kaçınılmış olunur.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz. 12 yaşın altındaki çocuklarda acil durumlar dışında kullanılması önerilmemektedir.

İntraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesinde dozaj:

Pediyatrik hastalarda intraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesi için epinefrinin (1:100.000 ila 1:400.000 dilüsyonda) güvenliliği ve etkililiği belirlenmiştir. Pediyatrik hastalarda intraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesi için



epinefrin kullanımı, yetişkinlerde yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar ve pediyatrik hastalarda kontrolsüz çalışmalarla desteklenmektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinler için önerilen doz dikkatle uygulanır.

İntraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesinde dozaj:

İntraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesinde kullanılmasıyla ilgili olarak, yaşlılar ve diğer hastalar arasında genel bir farklılık gözlemlenmemiştir.

Özel kullanım durumları

- **Böbrek yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVA ADRENALİN kullandıysanız

Belirti

Epinefrin doz aşımı şiddetli hipertansiyona neden olur. Potansiyel olarak ölümcül sonuçlar doğurabilecek serebral, kardiyak veya vasküler olaylar meydana gelebilir (serebral hemoraji, geçici bradikardiyi takip eden taşikardi sonucu ortaya çıkan aritmi gibi disritmiler, miyokardiyal nekroz, akut pulmoner ödem, böbrek yetmezliği).

Tedavi

Epinefrinin etkileri, hastanın durumuna bağlı olarak hızlı etkili vazodilatörlerin, hızlı etkili alfa-adrenoreseptör bloke edici ajanların (örn. fentolamin) veya beta-adrenoreseptör bloke edici ajanların (örn. propranolol) uygulanmasıyla önlenebilir. Bununla birlikte, epinefrinin kısa yarılanma ömrü nedeniyle, bu ilaçlarla tedavi gerekli olmayabilir. Uzun süreli hipotansif reaksiyon durumunda, norepinefrin gibi başka bir vazopresif ajanın uygulanması gerekebilir.

Bu ilaç size hastanedeysen verileceği için, size çok az veya çok fazla verilme olasılığı düşüktür, ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

DEVA ADRENALİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEVA ADRENALİN'i kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekmektedir.



Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEVA ADRENALİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEVA ADRENALİN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste ortaya çıkmasa da, tüm ilaçlar gibi DEVA ADRENALİN de yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEVA ADRENALİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek olsa da ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar
- Ani hırıltı, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, kızarıklık veya kaşıntı gibi yan etkilerden herhangi biri (özellikle tüm vücudunuzu etkileyen).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Bilinmiyor

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kaygı veya korku veya huzursuzluk duygusu
- Titreme
- Uykusuzluk, kafa karışıklığı, sinirli olma hali
- Anormal ruh hali veya davranış
- Ağız kuruluğu veya çok fazla tükürük üretimi
- Halsizlik veya terleme
- Kalp ritmi ve hızındaki değişiklikler
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atışı), taşikardi (anormal derecede hızlı dinlenme kalp hızı), anjina (değişen yoğunlukta göğüs ağrısı)
- Yüksek kan basıncı
- Kollarda veya bacaklarda soğukluk
- Nefes darlığı



- İştah azalması, hasta hissetme veya hasta olma
- Tekrarlanan enjeksiyonlar, enjeksiyon yerindeki dokulara zarar verebilir,
- İdrar yapmada zorlanma
- Metabolik asidoz (kanınızdaki belirli bileşenlerin dengesizliği) meydana gelebilir.
- Kafada kanama
- Vücudun yarısının felç olması
- Kan şekeri seviyelerinde artış
- Vücuttaki yağlanmada dengesizlik
- Kan potasyum seviyelerinde azalma
- Akciğer ödemi
- Göğüs ağrısı (akut anjina)
- Kalp krizi (akut miyokard infarktüsü)
- Soluk görünüm (soluk benizlilik)
- Bayılma (senkop)
- Göz bebeğinin genişlemesi (midriyazis)

Parkinson hastalığı olan hastalarda epinefrin (adrenalin), sertliği (katılık) ve tremoru (titreme) artırabilir.

Göz için seyreltilmemiş konsantrasyonlarda kullanıldığında korneal endotelyal hasar oluştuğu bildirilmiştir.

DEVA ADRENALİN verildikten sonra, enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı ve hafif morarma/kanama görülebilir veya bir miktar sıvı kalabilir.

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 Etkileri 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. DEVA ADRENALİN’in saklanması

DEVA ADRENALİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız. Dondurmaktan sakınınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız



Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVA ADRENALİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 17/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

• **Anafilaksi:**

Akut anafilaksi, ağır astım ve alerjik reaksiyonlarda büyükler için mutlak başlangıç dozu 0,1-0,5 mg (0,1-0,5 ml) DEVA ADRENALİN olup, subkütan veya intramüsküler yolla verilir. Alerji nedeni deri altına veya kas içine yapılan bir ilaç ise absorpsiyonu geciktirmek ve azaltmak için DEVA ADRENALİN enjeksiyonu aynı yerlere yapılabilir.

DEVA ADRENALİN'in başlangıç dozları küçük olmalıdır, gerekirse bunlar artırılabilir. Ancak bir defada verilen doz 1 mg'ı geçmemelidir.

Anafilaktik şokta subkütan dozlar 10-15 dakikalık aralıklarla tekrarlanabilir. Ağır astım krizlerinde ise subkütan dozlar hastanın cevabına göre 20 dakika ile 4 saat aralıklarla tekrarlanabilir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında 0,3 mg (0,3 ml) epinefrinin 20 dakika ara ile 3 kez verilir ve her 2 saatte bir bu şema tekrarlanabilir.

DEVA ADRENALİN uyluğun anterolateral yönüne intramüsküler veya subkutan olarak enjekte edilir. Enjeksiyon, gerektiğinde her 5 ila 10 dakikada bir tekrarlanabilir. İntramüsküler uygulamada, enjeksiyonun kas içine uygulanmasını sağlamak için yeterince uzun (en az 1/2 inç ila 5/8 inç) bir iğne kullanılmalıdır. Etkiye göre titre edilen tekrarlanan dozlarla, alerjik reaksiyonun şiddeti ve ilacın potansiyel kardiyak etkileri için hasta klinik olarak izlenir.



Oluşan vazokonstriksiyon doku nekrozuna neden olabileceğinden, aynı bölgeye tekrarlanan enjeksiyonlar uygulanmamalıdır.

Yetişkinler ile 30 kg ve üzeri çocuklar: 0,3 ila 0,5 mg (0,3 ila 0,5 ml) seyreltilmemiş DEVA ADRENALİN, intramüsküler veya subkutan olarak uyluğun anterolateral yönünde, enjeksiyon başına maksimum 0,5 mg'a (0,5 ml) kadar yapılır, gerekirse doz her 5 ila 10 dakikada bir tekrarlanabilir.

30 kg'ın altındaki çocuklar: 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg) seyreltilmemiş DEVA ADRENALİN instamüsküler veya subkutan olarak uyluğun anterolateral kısmında maksimum 0,3 mg'a (0,3 ml'ye) kadar uygulanır, gerekirse doz her 5 ila 10 dakikada bir tekrarlanabilir.

- Kalp durması durumunda dozaj:

Büyüklerde kalp reanimasyonu için 0,5-1 mg (0,5-1 ml) DEVA ADRENALİN dilüe edilerek intravenöz veya intrakardiyak yolla enjekte edilir. Kalp masajını engellemek için intravenöz yol tercih edilir. 1-2 mg (1-2 ml) DEVA ADRENALİN 10 ml steril distile suya katılarak endotrakeal tüp aracılığıyla trakeaya instile edilir ya da ilk intravenöz enjeksiyondan sonra 0,3 mg (0,3 ml) DEVA ADRENALİN subkutan olarak yapılır veya intravenöz infüzyon şeklinde 1- 4 mcg/dk hızıyla verilir.

- İntraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesinde dozaj:

Epinefrin, göz içi kullanımından önce seyreltilmelidir. 1: 100.000 ila 1: 1.000.000 (10 mcg / mL ila 1 mcg / ml) arasında bir epinefrin konsantrasyonu oluşturmak için 100 ila 1000 ml oftalmik irrigasyon sıvısında 1 ml epinefrin 1 mg / ml (1: 1000) seyreltilir. İrrigasyon solüsyonu, cerrahi prosedürün gerektirdiği şekilde kullanılır.

Bir oftalmik irrigasyon sıvısında seyreltildikten sonra, epinefrin ayrıca 1: 100.000 ila 1: 400.000 (10 mcg / ml ila 2,5 mcg / ml) seyreltmede 0,1 ml bolus doz olarak intrakameral yolla da enjekte edilebilir.

- Diğer uygulama şekilleri ve dozajları:

Lokal hemostatik olarak 1:50.000 (% 0,002) - 1:1.000 (% 0,1) konsantrasyonunda epinefrin çözeltileri ıslak pansuman veya sprey şeklinde deri, mukoza ve doku yüzeylerine uygulanır. Epinefrin lokal anestezik çözeltilere 1:500.000-1:50.000 oranında katılır. En sık kullanılan konsantrasyon 1:200.000'dir.

DEVA ADRENALİN 1 mg/ml I.M./I.V./S.C./İntraoküler Enjeksiyonluk Çözelti, %5 Dekstroz İntravenöz İnfüzyon Çözeltisi ile 1 adet ampul içeriği 1000 ml'ye seyreltilerek hazırlanan 0,001 mg/ml konsantrasyonundaki infüzyon çözeltisi veya %5 Dekstroz + %0,9 NaCl İntravenöz İnfüzyon Çözeltisi ile 1 adet ampul içeriği 1000 ml'ye seyreltilerek hazırlanan 0,001 mg/ml konsantrasyonundaki infüzyon çözeltisi şeklinde hazırlanabilir.

Epinefrin çözeltisi havaya veya ışığa maruz kaldığında hızla bozunur, oksidasyonla adrenokroma dönüşmesinden dolayı pembeye, melanin oluşumundan dolayı da kahverengiye



döner. Uygulamadan önce partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Çözelti renkliyse, bulanıksa ya da partikül madde içeriyorsa kullanmayın.

