

KULLANMA TALİMATI

ESTENOL 0,5 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir flakon, 0,5 mg epoprostenole eşdeğer 0,531 mg epoprostenol sodyum içerir.

- **Yardımcı madde(ler):**

Liyofilize toz içeren flakon: Mannitol, glisin, sodyum klorür, % 10 sodyum hidroksit

Çözücü içeren flakon: Glisin, sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.



1. ESTENOL nedir ve ne için kullanılır?

ESTENOL, aktif bileşen olarak epoprostenol içerir. Epoprostenol kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve kan damarlarını genişleten prostoglandin adındaki ilaç sınıfının bir üyesidir.

ESTENOL “pulmoner arteriyel hipertansiyon” olarak adlandırılan bir akciğer hastalığının tedavisinde kullanılır. Bu hastalıkta akciğerin kan damarlarındaki basınç artar. ESTENOL akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek kan basıncını düşürür.

ESTENOL, heparin kullanılmadığı zaman böbrek diyalizi sırasında kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır.

ESTENOL, beyaz, liyofilize toz içeren 1 adet flakon, berrak, renksiz çözücü içeren 2 adet flakon ve 1 adet filtre ünitesinden oluşur.

2. ESTENOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESTENOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ESTENOL’e ya da bu ilacın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Bu tedaviye başladıktan sonra akciğerlerinizde sıvı birikimine bağlı olarak soluk alıp verme güçlüğü yaşıyorsanız.

Bu etkilerden herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışmadan ESTENOL kullanmayınız.

ESTENOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ESTENOL kullanmadan önce doktorunuzun şunları bilmesi gerekecektir:

- Kanama problemi olup olmadığını

Enjeksiyon bölgesinde cilt yaralanması

ESTENOL bir ven (toplardamar) aracılığıyla uygulanır. Bu ilacın toplardamardan çevredeki dokulara sızıntı yapmaması önemlidir. Sızıntı durumunda cilt hasar görebilir. Semptomlar aşağıdaki gibidir:

- Hassasiyet
- Yanma hissi
- Batma hissi



- Şişme
- Kızarıklık

Ardından ciltte su dolu kabarcık oluşumu ve derinin dökülmesi görülebilir. ESTENOL tedavisi sırasında enjeksiyon bölgesini kontrol etmeniz önemlidir.

Enjeksiyon bölgesinde ağrı, acı, şişlik ya da su toplaması veya deride soyulma gibi etkiler görürseniz hemen tıbbi görüş almak için bir hastaneye başvurunuz.

ESTENOL'ün kan basıncı ve kalp hızı üzerindeki etkisi:

ESTENOL kalbinizin daha hızlı ya da daha yavaş atmasına yol açabilir. Ayrıca kan basıncınız da aşırı düşebilir. ESTENOL tedavisi sırasında kalp hızınız ve kan basıncınız kontrol edilecektir. Düşük kan basıncı belirtileri arasında baş dönmesi ve bayılma da vardır.

ESTENOL kullanımı esnasında akciğerlerinizde ödem gelişebilir. Kan şekeriniz yükselebilir. Bu tür belirtiler varsa doktorunuza söyleyin. Dozunuzun azaltılması ve infüzyonun kesilmesi gerekebilir.

Ayrıca; ESTENOL kullanmadan önce doktorunuz:

- Herhangi bir kanama sorunuz olup olmadığını bilmelidir.

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

ESTENOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ESTENOL ile aç ya da tok karnına uygulama yapılabilir. Yiyecek ve içeceklerin bu ilaca hiçbir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebayseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmak istiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızdan görüş alınız, çünkü gebelik sırasında belirtileriniz kötüleşebilir.

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

Emzirme



İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESTENOL'ün içeriğindeki maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ESTENOL tedavisi sırasında çocuğunuzu emzirmeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Tedaviniz, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

ESTENOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

0,5 mg epoprostenol içeren flakon 50 ml çözücü ile çözüldüğünde çözelti yaklaşık 1,3 mmol (ya da yaklaşık 30,1 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz satılanlar dahil olmak üzere başka ilaç kullanıyorsanız, yakın dönemde kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Bazı ilaçlar ESTENOL'ün etkisini değiştirebilir ve yan etki olasılığını arttırabilir. ESTENOL aynı anda alındığında başka ilaçların etkisini de değiştirebilir. Bu ilaçlardan bazıları şunlardır:

- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kan pıhtılarını önlemekte kullanılan ilaçlar
- Kan pıhtılarını çözmek için kullanılan ilaçlar
- Enflamasyon ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (NSAİİ olarak da bilinirler)
- Digoksin (kalp hastalarında kullanılan bir ilaç)

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyin.

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. ESTENOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/Uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.



Doktorunuz sizin için gerekli ESTENOL dozunu belirleyecektir. Verilen miktar vücut ağırlığınıza ve hastalık tipinize göre belirlenecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doz arttırılabilir ya da azaltılabilir.

ESTENOL bir damar içine yavaş infüzyon ile uygulanır.

Pulmoner arteriyel hipertansiyon

İlk tedaviniz hastanede verilecektir, çünkü doktorunuzun sizi takip etmesi ve en iyi dozu bulması gerekir.

ESTENOL küçük bir cam flakonda toz olarak tedarik edilir. Kullanılmadan önce tozun sulandırılması gerekir.

Böbrek diyalizi

Diyaliz süresince ESTENOL infüzyonla verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ESTENOL yavaş infüzyonla (damla damla) damara verilir.

ESTENOL damara hızlı enjeksiyon ile verilmemelidir. Her zaman intravenöz infüzyonla verilmesi gerekmektedir.

Tedaviye ESTENOL infüzyonu ile başlanacaktır. Ortaya çıkan belirtiler tedavi edilebilir olduğu sürece semptomlar iyileşene kadar doz arttırılacaktır. En iyi doz bulunduktan sonra, damarlarınızdan birine kalıcı bir tüp (kateter) yerleştirilecektir. Daha sonra infüzyon pompası kullanılarak tedavi edilebilirsiniz.

Evde ESTENOL kullanımı

Evde kendinizi tedavi ediyorsanız, doktorunuz ya da hemşireniz size ESTENOL'ü nasıl hazırlayıp kullanacağınızı gösterecektir. Ayrıca gerektiğinde tedavinizi durdurmanızı da tavsiye edeceklerdir. ESTENOL tedavisi yavaşça bırakılmalıdır. Doktor ve hemşirenizin talimatlarına tam olarak uymanız çok önemlidir.

ESTENOL cam flakonda toz olarak kullanıma sunulmaktadır. Kullanımdan önce tozun temin edilen sıvıyla çözündürülmesi gerekir. Sıvıda koruyucu madde yoktur. Kalan sıvı varsa, atılması gerekir.

Damar yolunun bakımı



Damarınıza bir kateter konulduysa bu bölgeyi temiz tutmanız çok önemlidir; aksi durumda enfeksiyon kapabilirsiniz. Doktorunuz ya da hemşireniz damara giriş bölgesini ve çevresini nasıl temizleyeceğinizi size gösterecektir. Talimatlarına tamamen uymanız büyük önem taşımaktadır.

Enfeksiyon riskini azaltmak için doktorunuzun belirttiği gibi, pompa ilaç uygulama haznesinin (kaset) değiştirilmesiyle ilgili tüm talimatları dikkatli bir şekilde takip etmeniz ve her zaman dahili filtreli bir uzatma seti kullanmanız da çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda epoprostenolün güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

ESTENOL'ün kullanımı ile ilgili 65 yaş üzeri hastalarla ilgili veri mevcut değildir. Genel olarak, yaşlı bir hasta için doz seçimi karaciğer, böbrek (pulmoner arteriyel hipertansiyon durumunda) veya kalple ilgili fonksiyonlarda azalma ve eş zamanlı hastalıklar veya diğer ilaç tedavilerinin birlikte kullanımının daha sık olduğu göz önünde bulundurularak dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESTENOL kullandıysanız:

Çok fazla miktarda ESTENOL kullandığınızı ya da size çok fazla ESTENOL verildiğini düşünüyorsanız hemen bir doktora başvurun. Aşırı doz belirtileri arasında baş ağrısı, bulantı, kusma, hızlı kalp atımı, sıcaklık ya da karıncalanma hissi, ya da bayılacak gibi olma hissi bulunmaktadır.

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



ESTENOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ESTENOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ESTENOL tedavisi yavaş yavaş bırakılmalıdır. Tedavi hızlı bırakıldığında baş dönmesi, halsizlik veya soluma güçlüğü gibi ciddi yan etkiler gelişebilir. İnfüzyon pompası ya da enjeksiyon yoluyla ilgili problemler varsa ya da buna bağlı olarak ESTENOL tedavisini gerçekleştiremiyorsanız hemen doktorunuzla, hemşirenizle ya da bir hastaneyle bağlantıya geçiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ESTENOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

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

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ESTENOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdakiler kanda enfeksiyon, düşük kan basıncı ya da ciddi kanamayla ilişkili olabileceğinden hemen doktorunuza ya da hemşirenize söyleyin:

- Kalbiniz hızlı atıyorsa, göğüs ağrınız varsa ya da soluma güçlüğü çekiyorsanız
- Başınız dönüyorsa ya da bayılacak gibi oluyorsanız (özellikle ayaktaiken)
- Ateş ya da titreme varsa
- Daha sık ya da daha uzun kanama dönemleri varsa.

Bu kullanma talimatlarında listelenmemiş olanlar dahil, başka her türlü yan etkiyi doktorunuza ya da eczacınıza söyleyin.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Çene ağrısı
- Ağrı
- Kusma
- Bulantı
- İshal
- Yüzde kızarıklık

Yaygın

- Kanda enfeksiyon (septisemi)
- Kalp hızında artış
- Kalp hızında yavaşlama
- Düşük kan basıncı
- Değişik bölgelerde kanama ve normale göre daha kolay morarma (örneğin burunda ya da dış etlerinde)
- Mide rahatsızlığı veya ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Eklem ağrısı
- Endişeli ya da sinirli hissetme
- Döküntü



- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler

- Kan trombosit sayısında azalma (trombositler kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerdir)

Yaygın olmayan

- Terleme
- Ağız kuruluğu

Seyrek

- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon

Çok seyrek

- Göğüste sıkışma hissi
- Yorgunluk, halsizlik
- Huzursuzluk
- Tedirgin hissetme
- Ciltte solukluk
- Aşırı aktif tiroid bezi
- Enjeksiyon kateterinin tıkanması

Bilinmiyor

- Genişlemiş veya aşırı aktif dalak
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Kandaki şeker (glikoz) artışı
- Midenin etrafında sıvı birikmesi nedeniyle şişme
- Kalpten çok fazla miktar kan pompalanmasına bağlı nefes darlığı, yorgunluk, sıvı birikmesi nedeniyle bacak ve karın şişmesi, kalıcı öksürük

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. ESTENOL’ün saklanması

ESTENOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Liyofilize toz içeren flakon:

Orijinal ambalajında, kuru yerde, ışıktan koruyarak 25°C’nin altında saklayınız. Dondurulmamalıdır.

Çözücü içeren flakon:

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak 25°C’nin altında saklayınız. Dondurulmamalıdır.

Çözücü herhangi bir koruyucu madde ihtiva etmez, dolayısı ile bir flakon içeriği sadece bir defalık kullanım içindir, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Sulandırılan çözelti hemen nihai konsantrasyona seyreltilmelidir.

İlaç uygulama haznesi içinde tavsiye edildiği şekilde nihai konsantrasyonuna seyreltilen ESTENOL, seyreltmenin ardından oda sıcaklığında (25°C) hemen ya da aşağıdaki tablo 1’de belirtilen kullanım koşullarına göre 2°C - 8°C’de 8 güne kadar saklandıktan sonra uygulanabilir. Seyreltilmiş çözeltiyi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Tablo 1: İlaç uygulama haznesinde saklanan tamamen seyreltilmiş çözeltilerin oda sıcaklığında (25°C) maksimum uygulama süresi (saat)

Nihai konsantrasyon aralığı	Hemen uygulama*	2-8°C’de 8 güne kadar saklandığında
≥ 3.000 ng/ml ve <15.000 ng/ml	48 saat	24 saat
≥ 15.000 ng/ml	48 saat	48 saat



Sulandırılan çözelti seyreltilmeden önce incelenmelidir. Renk değişikliği veya partikül bulunması halinde kullanılmamalıdır. Seyreltilmiş çözeltiyi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESTENOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESTENOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 26/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Çözücüsü ile hazırlanan epoprostenol çözeltisi, polietilen tereftalat veya polietilen tereftalat glikol içeren herhangi bir hazırlama veya uygulama materyali ile kullanılmamalıdır. gerekli olabilir.

Kasette sıcaklık değişikliklerini önlemek için infüzyon pompasının ciltle uzun süreli temas halinde taşınmaması önerilmektedir.

ESTENOL çözeltisinin stabilitesi pH'ya bağlıdır. ESTENOL'ün hazırlanması için yalnızca birlikte verilen çözücü kullanılmalıdır ve belirtilen oranda ek seyreltme işlemleri için yalnızca



önerilen infüzyon çözeltileri kullanılmalıdır; aksi durumda pH değerini korumak mümkün olmayabilir.

ESTENOL'ün sulandırılması ve seyreltilmesi, ideal olarak klinik kullanımdan hemen önce, aseptik teknik kullanılarak yapılmalıdır.

Firma içi test ve yayınlanmış literatürdeki mevcut verilere dayanarak, uyumlu olması muhtemel olan hazırlanan ilaç veya uygulama materyali aşağıdakileri içerir:

- Modifiye akrilik
- Akrilonitril bütadien stiren (ABS)
- Siklik olefin polimeri
- Poliamid
- Polietersülfon
- Polietilen
- Poliizopren
- Poliolefin
- Polipropilen
- Politetrafloroetilen (PTFE)
- Poliüretan
- Polivinil klorür (PVC) (bis (2-etilheksil) ftalat [DEHP] ile plastikleştirilmiştir)
- Poliviniliden florür (PVDF)
- Silikon

ESTENOL, 50 mL ve 100 mL rezervuarı olan, epoprostenol tedavisine uygun pompalarla kullanılır.

Sulandırma, seyreltme ve infüzyon hızının hesaplanması:

İnfüzyon hazırlığı ve infüzyon hızı hesaplama esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır. Aşağıda verilen prosedür dikkatli bir şekilde takip edilmelidir. Sulandırma ve seyreltme aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.

Böbrek diyalizi

Böbrek diyaliz kullanımı için uygun olan paket 0,5 mg liyofilize epoprestenol içeren flakon ve 50 mL çözücü içerir.



Sulandırma işlemi:

İdeal olarak sulandırma, kullanımdan hemen önce yapılmalıdır.

1. Sulandırma için yalnızca temin edilen çözücüyü kullanınız.
2. Yaklaşık 10 mL çözücüyü steril bir şırıngaya çekiniz, 0,5 mg liyofilize ESTENOL toz içeren flakona enjekte ediniz ve toz çözülene kadar hafifçe sallayınız.
3. Oluşan ESTENOL çözeltisini şırıngaya çekiniz, geri kalan çözücü hacminin içine yeniden enjekte ediniz ve iyice karıştırınız.

Bu çözelti konsantre çözelti olarak ifade edilir, 10.000 nanogram/ml ESTENOL içerir. Sadece bu konsantre çözelti, kullanımdan önce daha fazla seyreltme için uygundur.

0,5 mg infüzyon için liyofilize toz 50 ml çözücü ile sulandırıldığı zaman, son enjeksiyonun pH'sı yaklaşık olarak 12'dir.

Seyreltme:

Normalde, konsantre çözelti kullanımdan hemen önce seyreltilir. Konsantre çözelti %0,9 a/h sodyum klorür çözeltisi (salin) ile 2,3 hacim salin:1 hacim konsantre çözelti oranında seyreltilir. Örneğin 50 ml konsantre çözelti 115 ml % 0,9 a/h sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilir.

Konsantre çözeltinin seyreltilmesi için yaygın olarak kullanılan diğer i.v sıvıları istenilen pH elde edilemediği için uygun değildir. ESTENOL çözeltileri düşük pH'da daha az kararlıdır.

Konsantre çözeltiyi seyreltmek için daha büyük bir şırıngaya çekin ve ardından şırıngayla verilen steril filtreye tutturunuz.

Konsantre çözeltiyi güçlü ancak aşırı olmayan bir basınç uygulayarak doğrudan seçilen infüzyon çözeltisinin içine aktarınız; 50 ml'lik konsantre çözeltinin filtrasyonu için tipik olarak gereken süre 70 saniyedir. İyice karıştırınız.

Filtre ünitesi sadece bir kere kullanılmalıdır ve kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

Küçük hacimli sabit infüzyonlar verebilen bir pompa kullanılarak uygulama için, konsantre çözeltinin uygun alikotları steril sodyum klorür %0.9 w/v çözeltisi ile seyreltilebilir.

İnfüzyon hızının hesaplanması:

İnfüzyon hızı aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir:

$$\text{İnfüzyon hızı (mL/dk)} = \frac{\text{Doz (ng/kg/dk)} \times \text{vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Çözeltinin konsantrasyonu (ng/mL)}}$$



$$\text{İnfüzyon hızı (mL/sa)} = \text{İnfüzyon hızı (mL/dk)} \times 60$$

İnfüzyon hızı formülleri - örnekler

ESTENOL renal diyalizde kullanıldığında, konsantre çözelti (a) veya seyreltilmiş form (b) olarak uygulanabilir.

a. Konsantre çözelti kullanarak, yani 10.000 nanogram/mL ESTENOL:

10.000 nanogram/mL konsantrasyon kullanarak dozlama örneği								
Doz (ng/kg/dk)	Vücut ağırlığı (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
1	0,18	0,24	0,3	0,36	0,42	0,48	0,54	0,6
2	0,36	0,48	0,6	0,72	0,84	0,96	1,08	1,2
3	0,54	0,72	0,9	1,08	1,26	1,44	1,62	1,8
4	0,72	0,96	1,2	1,44	1,68	1,92	2,16	2,4
5	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3
	ml/sa cinsinden akış hızları							

b. Seyreltilerek: Yaygın olarak kullanılan seyreltme:

15 mL konsantre çözelti + 35 mL %0,9 a/h sodyum klorür çözeltisi

Son konsantrasyon: 3.000 ng/mL ESTENOL

3.000 nanogram/mL konsantrasyon kullanarak dozlama örneği								
Doz (ng/kg/dk)	Vücut ağırlığı (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
1	0,6	0,8	1	1,2	1,4	1,6	1,8	2
2	1,2	1,6	2	2,4	2,8	3,23	3,6	4
3	1,8	2,4	3	3,6	4,2	4,8	5,4	6
4	2,4	3,2	4	4,8	5,6	6,4	7,2	8
5	3	4	5	6	7	8	9	10
	ml/sa cinsinden akış hızları							

Pulmoner arteriyel hipertansiyon

Başlangıçta parenteral kullanım çözücü içeren bir kutu kullanılmalıdır. Kronik ESTENOL terapisi boyunca çözeltinin son konsantrasyonu 0,5 mg veya 1,5 mg liyofilize ESTENOL eklenerek artırılabilir.



Çözeltinin son konsantrasyonunu arttırmak için başlangıç paketine dahil edilen aynı miktardaki flakonlar kullanılmalıdır.

Sulandırma işlemi:

1. Sulandırma için yalnızca temin edilen çözücüü kullanınız.
2. Yaklaşık 10 mL çözücüü steril bir şırıngaya çekiniz, 1,5 mg liyofilize ESTENOL toz içeren flakona enjekte ediniz ve toz çözülene kadar hafifçe sallayınız.
3. Oluşan ESTENOL çözeltisini şırıngaya çekiniz, geri kalan çözücü hacminin içine yeniden enjekte ediniz ve iyice karıştırınız.

Bu çözelti konsantre çözelti olarak ifade edilir.

1,5 mg ESTENOL içeren liyofilize toz 50 ml çözücü ile sulandırıldığı zaman nihai konsantrasyon 30.000 nanogram/mL'dir.

Kullanımdan önce ek seyreltme yapılması için yalnızca bu konsantre çözelti kullanılmalıdır.

Seyreltme:

ESTENOL pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde konsantre çözelti olarak veya seyreltilmiş formda kullanılabilir. Hazırlanmış ESTENOL'ü daha da seyreltmek gerektiğinde yalnızca temin edilen çözücü kullanılmalıdır. ESTENOL'ün pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılacağı durumlarda, sodyum klorür %0,9 a/h çözeltisi kullanılmamalıdır. ESTENOL pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılacağı zaman diğer parenteral çözeltiler veya ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Konsantre çözeltiyi seyreltmek için daha büyük bir şırıngaya çekin ve ardından şırıngayla verilen steril filtreye tutturunuz.

Konsantre çözeltiyi güçlü ancak aşırı olmayan bir basınç uygulayarak doğrudan seçilen infüzyon çözeltisinin içine aktarınız; 50 ml'lik konsantre çözeltinin filtrasyonu için tipik olarak gereken süre 70 saniyedir. İyice karıştırınız.

Filtre yalnızca bir kez kullanılmalı ve daha sonra atılmalıdır.

İnfüzyon hızının hesaplanması:

İnfüzyon hızı aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanabilir:

$$\text{İnfüzyon hızı (mL/dk)} = \frac{\text{Doz (ng/kg/dk)} \times \text{vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Çözeltinin konsantrasyonu (ng/mL)}}$$

$$\text{İnfüzyon hızı (mL/sa)} = \text{İnfüzyon hızı (mL/dk)} \times 60$$



Uzun süreli ESTENOL uygulaması sırasında daha yüksek infüzyon hızları ve bu nedenle de daha konsantre çözeltiler gerekli olabilir.

5.000 ng/ml’lik bir konsantrasyon için dozlama örneği										
Doz (ng/kg/dakika)	Vücut ağırlığı (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
2				1	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4
4		1	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8	4,3	4,8
6		1,4	2,2	2,9	3,6	4,3	5	5,8	6,5	7,2
8	1	1,9	2,9	3,8	4,8	5,8	6,7	7,7	8,6	9,6
10	1,2	2,4	3,6	4,8	6	7,2	8,4	9,6	10,8	12
12	1,4	2,9	4,3	5,8	7,2	8,6	10,1	11,5	13	14,4
14	1,7	3,4	5	6,7	8,4	10,1	11,8	13,4	15,1	16,8
16	1,9	3,8	5,8	7,7	9,6	11,5	13,4	15,4	17,3	19,2
	ml/sa akış oranı									

15.000 ng/ml’lik bir konsantrasyon için dozlama örneği									
Doz (ng/kg/dakika)	Vücut ağırlığı (kg)								
	30	40	50	60	70	80	90	100	
4	0,5	0,6	0,8	1	1,1	1,3	1,4	1,6	
6	0,7	1	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4	
8	1	1,3	1,6	1,9	2,2	2,6	2,9	3,2	
10	1,2	1,6	2	2,4	2,8	3,2	3,6	4	
12	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8	4,3	4,8	
14	1,7	2,2	2,8	3,4	3,9	4,5	5	5,6	
16	1,9	2,6	3,2	3,8	4,5	5,1	5,8	6,4	
	ml/sa akış oranı								

30.000 ng/ml’lik bir konsantrasyon için dozlama örneği									
Doz (ng/kg/dakika)	Vücut ağırlığı (kg)								
	30	40	50	60	70	80	90	100	
6	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	1	1,1	1,2	



8	0,5	0,6	0,8	1	1,1	1,3	1,4	1,6
10	0,6	0,8	1	1,2	1,4	1,6	1,8	2
12	0,7	1	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4
14	0,8	1,1	1,4	1,7	2	2,2	2,5	2,8
16	1	1,3	1,6	1,9	2,2	2,6	2,9	3,2
18	1,1	1,4	1,8	2,2	2,5	2,9	3,2	3,6
20	1,2	1,6	2	2,4	2,8	3,2	3,6	4
	ml/sa akış oranı							

