

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'lik ampul:

Etkin madde:

Epinefrin.....1 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür.....9 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

I.M./I.V./S.C. ve intraoküler enjeksiyonluk çözelti

Renksiz cam ampul içinde berrak, gözle görülür partikül içermeyen, şeffaf çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DEVA ADRENALİN aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kalp durması ve kardiyopulmoner reanimasyon

Suni solunum, açık veya kapalı kalp kompresyonu fayda vermezse damardan sodyum bikarbonat verildikten sonra DEVA ADRENALİN intravenöz, intrakardiyak veya endotrakeal yolla verilebilir.

- Anafilaktik şok ve akut alerjik reaksiyonlar

Anjiyoödem, ilaç ve serum reaksiyonları, böcek sokmaları ve diğer alerjenlere karşı histaminin fizyolojik antagonisti olarak kullanılır. Şok varsa deri altından verilmez.

Ayrıca şoktaki hastaya intravenöz olarak H1 reseptör antagonisti (klorfeniramin) de verilmelidir.

- Deri ve mukozalarda kapiller (yüzeysel) kanamaları durdurma

Çözelti şeklinde lokal olarak verilir.

- Lokal anesteziklerin etki süresini uzatma

Diş hekimleri tarafından vazokonstriktör olarak ilave edilir.



- İntraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesi

İntraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılmasında ve idamesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- 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 artırılabilir. Ancak bir defada verilen doz 1 mg'ı geçmemelidir.

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 intramüsküler 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 seyreltikten sonra, epinefrin ayrıca 1: 100.000 ila 1: 400.000 (10 mcg / ml ila 2,5 mcg / ml) seyreltilmede 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 şekli:

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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

- Anafilaksi:

Klinik kullanım verileri, pediyatrik hastalarda anafilaksi tedavisi için kiloya dayalı dozu desteklemektedir ve epinefrin kullanımına ilişkin bildirilen diğer klinik deneyimler, çocuklarda



görülen advers reaksiyonların, yetişkinlerde hem beklenen hem de rapor edilenlere nitelik ve ölçüde benzer olduğunu düşündürmektedir.

- **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.

Geriyatrik popülasyon:

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.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Bu ürün yaşamı tehdit eden acil durumlarda kullanılmak üzere tasarlandığından kontrendikasyonlar görecelidir.

- İskemik doku nekrozu riski nedeniyle parmaklarda, ayak parmaklarında, kulaklarda, burun, genital bölge veya kalçada kullanınız.
- Solüsyonun rengi değişmişse kullanmayınız.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ürün sadece acil kullanım içindir ve uygulamadan sonra hastaların tıbbi gözetimi gereklidir.

Anafilaksinin ilk tedavisinde genellikle I.M. yol tercih edilir, I.V. yol genellikle yoğun bakım ünitesi veya acil servis ortamında daha uygundur. Epinefrin 0,1 mg / ml (1: 10000) enjeksiyonu mevcut değilse, I.V. kullanmadan önce epinefrin 1 mg / ml (1: 1000) çözeltisi 0,1 mg / ml (1:



10000) olacak şekilde seyreltilmelidir. Epinefrin enjeksiyonu için I.V. yolu son derece dikkatli kullanılmalıdır ve bu yol en iyi I.V. epinefrin kullanımına aşina olan uzmanlara mahsustur.

Epinefrin; hipertiroidizm, *diabetes mellitus*, dar açılı glokom, feokromositoma, hipertansiyon, hipokalemi, hiperkalsemi, şiddetli böbrek yetmezliği, rezidüel idrara yol açan prostat adenomu, serebrovasküler hastalık, yaşlı hastalar, şoklu hastalar (anafilaktik şok dışında), organik kalp hastalığı veya kardiyak dilatasyonun (şiddetli anjina pectoris, obstrüktif kardiyomiyopati, hipertansiyon) yanı sıra aritmi, organik beyin hasarı veya serebral arteriyosklerozu olan çoğu hastada olduğu gibi dikkatli kullanılmalıdır. Koroner yetmezlik mevcut olduğunda anjinal ağrı tetiklenebilir.

Epinefrin, doğumun ikinci aşamasında dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.6).

Epinefrin hiperglisemiye neden olabilir veya bunu şiddetlendirebilir, özellikle diyabetik hastalarda kan şekeri izlenmelidir.

Tekrarlanan lokal uygulama, enjeksiyon bölgelerinde nekroz oluşturabilir.

Uzun süreli uygulama metabolik asidoz, renal nekroz ve taşifilaksiye neden olabilir.

Halotan veya diğer halojenli anesteziklerle anestezi uygulanan hastalarda ventriküler fibrilasyonu tetikleme riski göz önünde bulundurularak epinefrinden kaçınılmalı veya çok dikkatli kullanılmalıdır.

Kazara yapılan intravasküler enjeksiyon, kan basıncındaki ani yükselme nedeniyle beyin kanamasına neden olabilir.

Epinefrine yanıtı değerlendirmek için hasta; nabız, kan basıncı, EKG, nabız oksimetresi gibi değerler açısından mümkün olan en kısa sürede izlenmelidir.

I.M. enjeksiyon için en iyi bölge, uyluğun orta üçte birlik kısmının anterolateral yönüdür. Enjeksiyon için kullanılan iğnenin kas içine epinefrinin enjekte edilmesini sağlayacak kadar uzun olması gerekir.

Seyreltilmemiş intraoküler çözelti ile oluşan hasar

Epinefrin, intraoküler kullanımdan önce seyreltilmelidir. Sodyum bisülfid içeren diğer epinefrin ürünleri, gözde seyreltilmemiş konsantrasyonlarda (1 mg / ml) kullanıldığında korneal endotelyal hasar ile ilişkilendirilmiştir. DEVA ADRENALİN ürünü sülfid veya koruyucu içermemesine rağmen, yine de dikkatle kullanılmalıdır.

DEVA ADRENALİN, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".



4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sempatomimetik ajanlar/Oksitosin

Epinefrin, aditif etki ve artmış toksisite olasılığı nedeniyle oksitosin veya diğer sempatomimetik ajanlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Alfa adrenerjik bloke edici ajanlar

Fentolamin gibi alfa blokerler, epinefrinin vazokonstriksiyon ve hipertansiyon etkilerini antagonize eder.

Beta-adrenerjik bloke edici ajanlar

Alfa aracılı vazokonstriksiyona bağlı olarak propranolol gibi selektif olmayan beta bloke edici ilaçlarla şiddetli hipertansiyon ve refleks bradikardi meydana gelebilir.

Beta blokerler, özellikle kardiyoselektif olmayan ajanlar da epinefrinin kardiyak ve bronkodilatör etkilerini antagonize eder. Kardiyoselektif olmayan beta bloker kullanan şiddetli anafilaksi hastaları, epinefrin tedavisine yanıt vermeyebilir.

Genel anestezipler

Kardiyak irritabiliteyi artıran ve miyokardiyumu epinefrine duyarlı hale getiren halojenli hidrokarbon genel anestezipleri alan hastalara epinefrin uygulanması, ventriküler erken kasılmalar, taşikardi veya fibrilasyon gibi aritmilere neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Antidepresan ajanlar

İmipramin gibi trisiklik antidepresanlar, epinefrinin özellikle kalp ritmi ve hızı üzerindeki etkilerini artırabilir.

Selektif olmayan MAO inhibitörleri

Epinefrinin kan basıncını artırıcı etkisini, genellikle orta derecede artırır.

Selektif MAO-A inhibitörleri

Linezolid (selektif olmayan MAO inhibitörlerinden ekstrapolasyon yoluyla): Kan basıncını artırıcı etkisinin şiddetlenmesi riski.

Antihipertansif ajanlar

Epinefrin özellikle guanetidin gibi adrenerjik nöron blokerlerinin antihipertansif etkilerini şiddetli hipertansiyon riskiyle tersine çevirir. Epinefrin kan basıncını yükseltir ve antihipertansif ilaçların etkilerini antagonize edebilir.

Fenotiyazinler

Epinefrin, fenotiyazinlerin neden olduğu dolaşım çökmesi veya hipotansiyonu önlemek için kullanılmamalıdır: epinefrinin kan basıncını arttırıcı etkilerinin tersine dönmesi, kan basıncının daha da düşmesine neden olabilir.



Diğer tıbbi ürünler

Kalbi aritmilere karşı hassaslaştıran diğer ilaçları (örn. kardiyak glikozitler) yüksek dozda alan hastalarda epinefrin kullanılmamalıdır. Bazı antihistaminikler (örn. difenhidramin) ve tiroid hormonları, epinefrinin özellikle kalp ritmi ve hızı üzerindeki etkilerini artırabilir.

Hipokalemi

Epinefrinin hipokalemik etkisi, kortikosteroidler, potasyum atılmasını arttıran diüretikler, aminofilin ve teofilin dahil olmak üzere potasyum kaybına neden olan diğer ilaçlar tarafından güçlendirilebilir.

Hiperglisemi

Epinefrin kaynaklı hiperglisemi, insülin veya oral hipoglisemik ajanlarla tedavi edilen diyabetik hastalarda kan şekeri kontrolünün kaybına neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmalarında teratojenik bir etki gösterilmiştir.

Epinefrin plasentayı geçer. Konjenital anomali insidansında hafif bir artış olduğuna ilişkin bulgular yer almaktadır. Epinefrin enjeksiyonu anoksiye, fetal taşikardiye, kalp düzensizliklerine, ekstra sistollere ve kalp sesinde artışa neden olabilir. Epinefrin genellikle spontan veya oksitosinle indüklenen uterus kasılmalarını inhibe eder ve bu, doğumun ikinci aşamasını geciktirebilir. İlaç, uterus kasılmalarını azaltmaya yetecek dozda alındığında, kanamalı uzun süreli uterin atoniye neden olabilir. Bu nedenle doğumun ikinci aşamasında parenteral epinefrin kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Epinefrin anne sütüne geçer. Epinefrin enjeksiyonu alan annelerde emzirmeden kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Epinefrinin doğurganlık üzerindeki etkisi bilinmemektedir.



4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DEVA ADRENALİN uygulanmasından etkilenen bireylerin araç veya makine kullanmaması önerilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Epinefrinin yan etkileri temel olarak hem alfa hem de beta adrenerjik reseptörlerin uyarılması ile ilgilidir. İstenmeyen etkilerin ortaya çıkması, hastanın bireysel hassasiyetine ve ilgili doza bağlıdır.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiperglisemi, hipokalemi, metabolik asidoz

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Anksiyete, sinirlilik, korku, halüsinasyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, tremor, baş dönmesi, senkop

Parkinson sendromlu hastalarda epinefrin rijiditeyi ve tremoru artırır.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Midriyazis

Sodyum bisülfid içeren epinefrin ürünlerinde göz için seyreltilmemiş konsantrasyonlarda (1 mg/ml) kullanıldığında korneal endotelyal hasar ile ilişkilendirilmiştir. DEVA ADRENALİN sülfid veya koruyucu içermemesine rağmen, yine de dikkatle kullanılmalıdır.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Palpitasyon, taşikardi

Yüksek dozda veya epinefrine duyarlı hastalar için: kardiyak disritmi (sinüs taşikardisi, ventriküler fibrilasyon / kalp durması), akut anjina atakları ve akut miyokard infarktüsü.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Solukluk, ekstremitelerde soğukluk

Yüksek dozda veya epinefrine duyarlı hastalar için: hipertansiyon (beyin kanaması riskiyle), vazokonstriksiyon (örneğin kutanöz, ekstremitelerde veya böbreklerde)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma



Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Terleme, halsizlik

Tekrarlanan lokal enjeksiyonlar, vasküler konstriksiyonun bir sonucu olarak enjeksiyon bölgelerinde nekroz oluşturabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Epinefrinin doz aşımı veya kazara intravenöz uygulanması şiddetli hipertansiyona neden olabilir. Sonuçta potansiyel olarak ölümcül olabilecek serebral, kardiyak veya vasküler kazalar meydana gelebilir (beyin kanaması, aritmiyle sonuçlanabilen, taşikardinin takip ettiği geçici bradikardiler gibi disritmiler, miyokardial nekroz, akut pulmoner ödem, böbrek yetmezliği).

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Adrenerjik ve dopaminerjik ajanlar, adrenalin

ATC kodu: C01CA24

Epinefrin, efor veya strese yanıt olarak adrenal medulla tarafından salgılanan doğal olarak oluşan bir katekolamindir. Hem alfa hem de beta adrenerjik reseptörlerin güçlü bir uyarıcısı olan semptomimetik bir amindir ve bu nedenle hedef organlar üzerindeki etkileri karmaşıktır. Alerjilere veya idiyopatik veya egzersize bağlı anafilaksiye karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarının hızlı bir şekilde giderilmesi için kullanılır. Epinefrin, glikozun dolaşıma salınmasına neden olur, oksijen tüketimi artar. Böbreklere, mukozaya ve cilde kan akışı azalır.

Epinefrin, alfa-adrenerjik uyarı yoluyla güçlü bir vazokonstriktör etkiye sahiptir. Bu aktivite, anafilaktik şokta başlıca farmakolojik göstergeler olan ve damar içi sıvı kaybına ve ardından hipotansiyona yol açan vazodilatasyon ve artmış vasküler geçirgenliğe karşı koyar.

Epinefrin, bronşiyal beta-adrenerjik reseptörleri uyarır ve güçlü bir bronkodilatör etkiye sahiptir. Epinefrin ayrıca anafilaksi ile ilişkili kaşıntı, ürtiker ve anjiyoödem de hafifletir.



Epinefrinin genel etkisi, kullanılan doza bağlıdır ve homeostatik refleks yanıtlar nedeniyle komplike hale gelebilir.

Epinefrin, intraoküler ya da parenteral olarak uygulandığında midriyazise neden olur.

Septik Şok ile ilişkili hipotansiyon:

Literatürdeki on dört klinik çalışma, epinefrinin, septik şok ile ilişkili hipotansiyonu olan hastalarda ortalama arter basıncını (MAP) arttırdığını belgelemiştir.

İntraoküler cerrahi sırasında midriyazisin başlatılması ve idamesi:

Randomize, kontrollü çalışmalarda, rutin katarakt ekstraksiyonu uygulanan hastalar, 1: 1.666.666'ya (0,6 mcg / ml) kadar seyreltilmiş epinefrinli veya epinefrinsiz intraoküler irrigasyon aldıktan sonra değerlendirilmiştir. Hastalar ayrıca 1: 25.000 (40 mcg / ml) ve 1: 400.000 (2,5 mcg / ml) arasında seyreltilmiş bolus intrakameral epinefrin enjeksiyonları aldıktan sonra değerlendirilmiştir.

Başlangıçta benzer göz bebeği çaplarına sahip olan hastalarda, ameliyat öncesi midriyatik ajanların kullanımı olsun ya da olmasın, midriyazis epinefrin alan gözlerde göz bebeği çapında ortalama bir ila iki milimetre daha iyi korunmuştur. Epinefrin almayan hastalarda 5 mm veya daha az olacak şekilde göz bebeği daralması meydana gelmiştir.

Ortalama nabız hızı ve kan basıncı, epinefrin alan hastalar ve kontroller arasında anlamlı bir fark göstermemiştir ve epinefrin alan hastalarda ventriküler disritmi insidansında artış görülmemiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Epinefrin, kas içi uygulamadan sonra hızlı bir etki başlangıcına sahiptir ve şoklu hastada intramüsküler bölgeden absorpsiyonu, subkütan bölgeden daha hızlı ve daha güvenilirdir. Plazma yarı ömrü yaklaşık 2-3 dakikadır. Bununla birlikte, subkütan veya intramüsküler enjeksiyonla verildiğinde, lokal vazokonstriksiyon absorpsiyonu geciktirebilir, böylece etkiler yarılanma ömrünün gösterdiğinden daha uzun sürebilir.

Epinefrin, parenteral ya da intraoküler olarak uygulandığında, hızlı bir başlangıç ve kısa etki süresine sahiptir.

Onaylı intraoküler dozda insan sistemik maruziyetinin kapsamı değerlendirilmemiştir, ancak intraoküler olarak uygulandığında epinefrinin önemli sistemik konsantrasyonları veya plazma maruziyeti beklenmemektedir.

Dağılım

Epinefrin kalp, dalak, çeşitli glandüler doku ve adrenerjik sinirlere hızla dağılmaktadır. Yaklaşık olarak % 50'si plazma proteinlerine bağlanır. Epinefrin plasentadan geçerek fetal sirkülasyona girer.



Biyotransformasyon

Epinefrin vücutta, çoğunlukla karaciğerde katekol-O-metiltransferaz (COMT) ve monoamin oksidaz (MAO) enzimleri tarafından hızla inaktive edilir.

Eliminasyon

Epinefrin dozunun çoğu, metabolitler olarak idrarla atılır. Enjeksiyondan sonra etki başlangıcı ve tepe etkisi hızlıdır ve süresi kısadır (1-2 saat). Eliminasyon, esas olarak karaciğer metabolizması ve sempatik sinir uçları yoluyla gerçekleşir ve az bir miktar değişmeden idrarla atılır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerinde yer alan bilgiler dışında başka ilgili bilgi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Adrenalin / epinefrin, sodyum bikarbonat, halojenler, nitratlar, nitritler ve demir, bakır ve çinko tuzları dahil olmak üzere oksitleyici maddeler ve alkaliler tarafından hızla denatüre edilir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Buzdolabında saklanmamalı, dondurmaktan sakınılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ürünümüz için primer ambalaj malzemesi 2 ml'lik renksiz, beyaz halkalı, Tip I cam ampuldür. Bir karton kutuda separatör içinde 10 adet ampul, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

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



7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2024/350

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.09.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ