

## KULLANMA TALİMATI

### TURKTIPSAN NORADRENALİN 4 mg/ 4 ml I.V. İnfüzyon İçin Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril

Damar içine uygulanır.

Her ampul (4 ml),

- **Etkin madde:** 8 mg noradrenalin bitartarat (4 mg noradrenalin baza eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid (E223), sodyum klorür, sodyum hidroksit/hidroklorik asit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TURKTIPSAN NORADRENALİN nedir ve ne için kullanılır?**

TURKTIPSAN NORADRENALİN hastanede uzmanlaşmış tıbbi personel tarafından kullanılması gereken bir ilaçtır.

TURKTIPSAN NORADRENALİN 10 adet 4 ml çözelti içeren tip I cam ampullerden

oluşmaktadır. Her bir ampul etkin madde olarak noradrenalin bitartarat içerir.

TURKTIPSAN NORADRENALİN çözelti şeklinde sunulur ve sadece seyreltildikten sonra damar içine uygulanır.

TURKTIPSAN NORADRENALİN steril, berrak, yabancı madde içermeyen renksiz çözeltidir.

TURKTIPSAN NORADRENALİN aşağıdaki acil durumlarda kullanılır:

- Akut hipotansiyon (ani düşük kan basıncı) durumlarında kan basıncının normale döndürülmesinde.

## **2. TURKTIPSAN NORADRENALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **TURKTIPSAN NORADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Noradrenaline veya TURKTIPSAN NORADRENALİN'in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerji durumlarında.
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı) durumlarında, çünkü hipertansif hastalar kan basıncının artışı altında noradrenalinin etkilerine daha duyarlı olabilirler.
- Kan hacim eksikliğinden olan hipotansiyon durumlarında.
- Kanda aşırı karbondioksit olması (hiperkapni), doku oksijen yetmezliği oluşması (hipoksi) ve tıkaçıcı damar hastalığı durumlarında.
- Prinzmetal's Anjini diye adlandırılan dinlenme sırasında görülen kalp ile ilgili göğüs ağrısı durumlarında, çünkü bu hastalarda koroner (kalbin kan damarları) kan akımı miyokardiyal enfarktüse (kalp krizi) neden olabilecek süre ve büyüklükte düşebilir.
- Hipertiroidizm (tiroid bezinin aşırı çalışması) durumlarında böyle hastalar noradrenalinin etkilerine karşı duyarlıdır ve düşük dozlarda toksisite meydana gelebilir.
- Kloroform, siklopropan ve halotan anestezisi sırasında, çünkü noradrenalin kalp kaslarının uyarılabilirliğini artırabilir ve kalbin hızlı ve düzensiz kasılmalarına neden olabilir.

## **TURKTIPSAN NORADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- TURKTIPSAN NORADRENALİN alt ekstremitte bölgesi damarlarına enjekte edilmemelidir.
- TURKTIPSAN NORADRENALİN'in güçlü etkisi nedeniyle doz aşımı sonucu kan basıncında tehlikeli bir yükseklik riski her zaman vardır. Kan basıncının aşırı yükselmesi

durumunda tedavi durdurulmalıdır.

- Kan damarlarını daraltan herhangi bir güçlü ilacın uzun süreli kullanımı, damarlardaki plazma hacminde bir düşüşe yol açabilir. Bu eksiklik su ve uygun tuzların yardımıyla kalıcı olarak giderilmelidir.
- Şeker hastalığı (diyabet), dar açılı glokom veya prostat büyümesi durumunda dikkatli olunmalıdır.
- Noradrenalin güçlü bir doku tahriş edicidir, bundan dolayı sadece çok seyreltilmiş çözeltileri kullanılmalıdır. Eğer enjeksiyon alanında yanma veya ağrı hissederseniz acilen doktorunuza haber verin, çünkü çözelti kan damarlarının dışındaki dokularınıza çıkıyor olabilir.

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

### **TURKTIPSAN NORADRENALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TURKTIPSAN NORADRENALİN, plasentanın kan dolaşımını düşürebilir ve fetüsün kalp ritminin hızlanmasına neden olabilir. Ayrıca rahim üzerinde kasılma etkisi yaratabilir ve gebeliğin sonunda fetüsün boğulmasına neden olabilir. Bu nedenle, hamile bir kadının hayata döndürülmesi sırasında, eğer klinik faydaları, bebeğe olası risklerden fazlaysa kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Noradrenalinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Noradrenalinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TURKTIPSAN NORADRENALİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydasını ve TURKTIPSAN NORADRENALİN tedavisinin

emziren anne açısından faydasını dikkate alarak doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TURKTIPSAN NORADRENALİN'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

### **TURKTIPSAN NORADRENALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TURKTIPSAN NORADRENALİN yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid (E223) içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

TURKTIPSAN NORADRENALİN her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Genel anestezi esnasında kullanılan kloroform, siklopropan veya halotan gibi (kalp kaslarının uyarılabilirliğini artıran ve kalbin hızlı ve düzensiz kasılmalarına neden olan maddeler) bazı ilaçlar ile TURKTIPSAN NORADRENALİN kullanılmamalıdır.

Yavaş kalp atışı, hipotansiyon ve kalp ritim bozukluğunda kullanılan atropin sülfat, alerjide kullanılan antihistaminikler (difenilhidramin, tripeleminamin, deksklorfeniramin) ile dikkatli kullanılmalıdır.

Ergotamin türevi bazı alkaloidler (guanetidin veya metildopa) noradrenalinin vazopresör etkisini potansiyalize edebilirler ve ciddi ve inatçı hipertansiyona neden olabilirler.

Yüksek miktarda dijitalin ve kinidin alan hastalarda kalp ritim bozuklukları oluşabilir.

Rezepin, guanetidin ve kokain TURKTIPSAN NORADRENALİN'in etkilerini arttırabilir.

Depresyonu tedavi etmekte kullanılan trisiklik antidepresanlar (örn. imipramin) ve monoaminoksidaz inhibitörleri ile kullanılmamalıdır.

Furosemid ve diğer diüretikler (idrar üretimini artırmak için kullanılan ilaçlar) ile dikkatli kullanılmalıdır.

Noradrenalinin gliserol, asetoasetat,  $\beta$ -hidroksibütirat ve glukozun dolaşımdaki seviyelerini artırdığı gösterilmiştir. Plazma insülini, laktat, piruvat ve alanin seviyeleri noradrenalin ile düşer.

*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. TURKTIPSAN NORADRENALİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TURKTIPSAN NORADRENALİN, % 5'lik glukoz çözeltisi veya % 5 glukoz ve % 0,9 sodyum klorür karışımı (50/50) içerisinde seyreltilerek size uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir ve size uygulayacaktır.

Sağlık personeline yönelik bilgiler Kullanma Talimatının sonunda yer almaktadır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TURKTIPSAN NORADRENALİN, tercihen kolunuzdaki geniş bir damara infüzyon ile uygulanacaktır.

*Eğer TURKTIPSAN NORADRENALİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN NORADRENALİN kullandıysanız:**

TURKTIPSAN NORADRENALİN hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle gerekenden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Aşırı doz durumlarında veya aşırı duyarlı insanlardaki olağan dozlarda, şu etkiler daha sık görülebilir: Hipertansiyon, ışıktan korkma, göğüs kemiğinin arkasındaki ağrı, solukluk, aşırı terleme ve kusma.

Tedavi: Hastanın durumu stabilize oluncaya kadar uygulama kesilmelidir.

Antidot: Fentolamin mezilat gibi bir alfa-blokerin (5-10 mg) intravenöz uygulanması. Eğer gerekirse bu doz tekrarlanabilir.

*TURKTIPSAN NORADRENALİN'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **TURKTIPSAN NORADRENALİN kullanmayı unutursanız:**

Geçerli değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

### **Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TURKTIPSAN NORADRENALİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

#### **Çok yaygın:**

- Yüksek tansiyon ve dokuda oksijen yetersizliği: Güçlü damar daraltıcı etkiden dolayı iskemik hasar.

#### **Yaygın:**

- Çarpıntı, düşük nabız, kalp ritminde bozulma, düzensiz kalp atışı, kalpteki  $\beta_1$  adrenerjik etkiden kaynaklanan kalp kasının kasılmasındaki artış, akut kalp yetmezliği.

#### **Yaygın olmayan:**

- Endişe, uykusuzluk, sersemlik, baş ağrısı, psikotik durum, güçsüzlük, çarpıntı, dikkat artışı, iştahsızlık, bulantı ve kusma.
- Göz içi basıncının ani yükselişi: İridokorn açısının kapanmasına anatomik olarak ön yatkınlığı olanlarda çok sıktır.
- Solunum yetmezliği ve güçlüğü, nefes darlığı.
- Enjeksiyon bölgesinde tahriş ve doku ölümü, uzuv ve yüzde soğukluk ve solgunlukla sonuçlanabilecek kan damarlarının büzülmesi.

Kan hacim yerine konması yapılmadan, kan basıncını devam ettirmek için sürekli noradrenalin uygulaması aşağıdaki semptomlara neden olabilir:

- Ciddi çepersel ve iç organsal damar daralması,
- Renal kan akışında azalma,

- İdrar üretiminde azalma,
- Dokularda yetersiz oksijen düzeyi,
- Kanda laktik asit seviyesinde artış.

Noradrenalin'in olası hayatı tehdit edici etkileri, onun doz ilişkili hipertansif etkisinden kaynaklanmaktadır. Akciğer ödemi ve beyin kanaması ile akut hipertansiyon meydana gelebilir.

İntravenöz infüzyon sırasında noradrenalin sızıntısı infüzyon alanının çevresinde uyuşukluğa ve doku ölümüne neden olabilir. Uzamış infüzyonları ekstremitelerin kangreni takip edebilir. İnfüzyon bölgesinde bozulmuş sirkülasyon (sızıntılı veya sızıntısız olabilir) sıcak sargı ve fentolamin (5 mg/10 ml serum fizyolojik ile seyreltilmiş) ile alanin filtrasyonu ile hafifletilebilir.

Plazma insülini, laktat, pirüvat ve alanin seviyeleri noradrenalin ile düşer. Herhangi bir potent vazopressörün uzamış uygulaması plazma hacim deplasyonuna neden olabilir; bu uygun sıvı ve elektrolit yerine koyma tedavisi ile düzeltiler. Eğer plazma hacimleri düzelmezse, noradrenalin tedavisi kesildiği zaman hipotansiyon tekrarlayabilir veya kan basıncı, kan akımındaki azalmayla ciddi periferik ve viseral vazokonstrüksiyon riskiyle devam edebilir.

*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 her hangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.

#### **4. TURKTIPSAN NORADRENALİN'in saklanması**

*TURKTIPSAN NORADRENALİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

TURKTIPSAN NORADRENALİN ampulleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Seyreltildiğinde (% 5 glukoz veya % 5'lik glukoz + % 0.9 sodyum klorür çözeltisi karışımı ile) 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN NORADRENALİN'i kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat Sahibi:***

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

***Üretim Yeri:***

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

*Bu kullanma talimatı 08.02.2018 tarihinde onaylanmıştır.*



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

### **Kullanım, ambalaj ve imha bilgileri**

- 1) İnfüzyon için konsantré çözelti aşağıda belirtilen dilüsyon çözeltisi ile seyreltilmelidir. İntravenöz infüzyon için noradrenalin dilüsyonu esnasında aseptik teknik kullanınız.
- 2) Enjeksiyon ile uygulanan ürünler her zaman görsel olarak incelenmeli ve partikül varlığı veya renk değişimi durumunda kullanılmamalıdır.
- 3) Noradrenalin sadece intravenöz infüzyon olarak kullanılır. Noradrenalin infüzyonları geniş bir ven içine yapılmalıdır. Özellikle antekubital venler tercih edilir, çünkü bu durumda uzamış vazokonstriksiyondan dolayı üzerini örten dokunun nekroz riski zayıf gözükmektedir. Alt ekstremité venlerinden kaçınmak gereklidir.
- 4) Damar dışına enjeksiyon durumunda, etkilenen bölgeler fentolamin mezilat ile yıkanmalıdır.
- 5) İntravenöz kateteri bir enjektör iğnesi yoluyla uygun bir merkezi vene takım ve yapıştırıcı bantla sabitleyin.
- 6) İnfüzyon bölgesi serbest akış için sık sık kontrol edilmelidir.
- 7) Kan basıncının düzenli izlenmesi gereklidir. İnfüzyonun başlangıcından istenen kan basıncı elde edilene kadar her iki dakikada bir, eğer uygulama devam etmeliyse, istenen kan basıncına ulaştıktan sonra her beş dakikada bir yapılmalıdır.
- 8) İnfüzyon akış hızı bir infüzyon sistemiyle sabit olarak takip edilmelidir ve hasta infüzyon boyunca gözlenmelidir.
- 9) Kullanılmamış ürün yerel kurallara uygun olarak atılmalıdır.

### **Kan basıncının düzeltilmesi**

Akut hipotansif durumlarında: Kan hacmi deplasyonu, herhangi bir vazopressör kullanılmadan önce mümkün olduğunca tam olarak düzeltilmelidir. Noradrenalin, kan hacmi replasmanı sırasında veya öncesinde uygulanabilir.

Olağan doz:

İnfüzyon genellikle başlangıçta 2-3 mL/dakika (dakikada 8-12 mikrogram) veya 0.11-0.17 mikrogram/kg/dakika olarak verilir ve kan basıncındaki duruma göre miktar ayarlanır. Kan basıncı değeri başlangıçta her iki dakikada bir kaydedilir ve infüzyon hızı sürekli gözlenir. Hastanın başlangıç dozuna cevabı gözlemlendikten sonra, akış hızı, hayati organlarda sirkülasyonu devam ettirmek için yeterli normal kan basıncını (genellikle 80-100 mm Hg sistolik) oluşturmak ve devam ettirmek için ayarlanır. Daha önceden hipertansif olan

hastalarda, kan basıncının daha önceden var olan sistolik basıncın 400 mm Hg'den daha fazlasına yükseltilmemesi önerilmektedir.

Seyreltilen çözeltinin 0.5-1 mL/dakika ortalama akışı (veya 0.03-0.06 mikrogram/kg/dakika) genellikle tatmin edici kan basıncı değerlerini elde etmek için yeterlidir.

Yukarıda anlatılan pozoloji kesin değildir. Doz hastanın kalbinin veya kan damarlarının durumuna bağlı olarak belirlenir. Ürtüne hassasiyet kişiden kişiye önemli farklılıklar gösterebilir.

Eğer hasta hipotansif kalıyorsa 24 saatte 4 mL'lik 17 ampule kadar miktarların (0.67 mikrogram/kg/dakikaya denk gelen miktar) uygulanması gerekebilir, ama her zaman gizli kan hacim deplezyonundan şüphelenilmeli ve eğer gerekliyse düzeltilmelidir. Santral venöz basınç takibi bu durumun tespitinde ve tedavisinde genellikle yardımcı olur.

Tedavi süresi:

Tedavi süresi her bir klinik vaka için farklıdır ve 1-2 saatten 6 güne kadar değişebilir.

İnfüzyon, yeterli doku infüzyonu ve yeterli kan basıncına kadar devam ettirilmelidir.

Kan basıncının ciddi bir şekilde düşmesini önlemek için infüzyon yavaş yavaş azaltılarak durdurulmalıdır.

- Dilüsyon:

TURKTIPSAN NORADRENALİN, 1 litre % 5 glukoz içinde veya % 0.9 sodyum klorür ve %5 glukoz karışımında (50/50) seyreltilerek IV infüzyon şeklinde uygulanır. Tuzsuz diyet uygulanan hastalarda yalnız % 5'lik glukoz çözeltisi içinde seyreltilir. Glukoz çözeltisi noradrenalinin, L-noradrenalin'e oksidasyonunu önlemek amacıyla kullanılır.

Noradrenalinin istenen konsantrasyonlarını elde etmek için ampul içeriklerinin dilüsyonlarını hesaplamada, aşağıdaki tablo referans olarak kullanılabilir:

<b>Elde edilmek istenen Noradrenalin baz içeriği</b>	<b>Kullanılan ampul sayısı</b>	<b>Kullanılan seyreltme çözeltisi hacmi</b>
4 mikrogram/mL	1	1 litre
8 mikrogram/mL	2	1 litre
12 mikrogram/mL	3	1 litre

16 mikrogram/mL	4	1 litre
20 mikrogram/mL	5	1 litre

TURKTIPSAN NORADRENALİN plazma veya tam kanla karıştırılmaz, uygulama ayrı ayrı yapılmalıdır (Örneğin aynı anda verilecekse, Y-tüp veya ayrı ayrı kapların kullanılması gerekir).

- Sıvı alımı:

Dilüsyonun derecesi klinik hacim gereksinimlerine bağlıdır.

Eğer, birim zamanda aşırı dozda presör ajan içeren bir akış hızı için sıvının (glukoz) yüksek hacimleri gerekliyse, 4 mikrogram/ml' den daha seyrek bir çözelti kullanılmalıdır. Öte yandan, sıvının yüksek hacimleri istenmediği zaman, 4 mikrogram/mL' den daha yüksek bir konsantrasyon gerekli olabilir.

- Enjeksiyon bölgesi:

Noradrenalin sadece intravenöz infüzyon olarak kullanılır. Noradrenalin infüzyonları geniş bir ven içine yapılmalıdır. Özellikle antekubital venler tercih edilir, çünkü bu durumda uzamış vazokonstriksiyondan dolayı üzerini örten dokunun nekroz riski zayıf gözükmetedir. Alt ekstremitte bölgesindeki venler enjeksiyondan kaçınılmalıdır.

- Kan basıncı kontrolü:

İnfüzyonun başlangıcından istenen kan basıncı elde edilene kadar her iki dakikada bir kan basıncı kontrol edilmelidir. Eğer uygulama devam edecekse, istenen kan basıncına ulaştıktan sonra her beş dakikada bir kontrol edilmelidir.

İnfüzyon akış hızı sık sık kontrol edilmelidir ve hasta infüzyon sırasında asla yalnız bırakılmamalıdır.

- Ekstravazasyon riski:

İnfüzyon akış serbestliği sık sık kontrol edilmelidir.

Artan permeabilite ile ven duvarının vazokonstriksiyonundan dolayı, venin etrafındaki dokularda ilaç sızıntısı meydana gelebilir. Bu durum kesin ekstravazasyondan dolayı değildir ve dokuların solmasına neden olur. Bundan dolayı, eğer soluklaşma meydana gelirse, lokal vazokonstriksiyonun etkilerini azaltmak için infüzyon bölgesi değiştirilmelidir.

- Ekstravazasyondan dolayı olan iskeminin tedavisi:

İlacın damar dışına sızıntısı sırasında veya damar dışına enjeksiyonda, kan damarlarında ilacın vazokonstriktif etkisinden kaynaklanan bir doku harabiyeti meydana gelebilir.

Enjeksiyon alanı mümkün olduğunca hızlı bir şekilde, 5-10 mg fentolamin mezilat içeren

fizyolojik tuz çözeltisiyle yıkanmalıdır.

Bu amaçla, ince enjektör iğneli bir şırınga kullanılmalı ve lokal olarak enjekte edilmelidir. Ampuller kullanılmadan evvel görsel olarak kontrol edilmeli ve eğer partikül varlığı ve renk değişikliği görülürse kullanılmamalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Noradrenalinin farmakokinetiği, renal veya hepatik hastalıklarla önemli derecede etkilenmez. Karaciğer ve böbrek gibi organlarda kan akımı düşebileceği için, karaciğer ve böbrek hastalarında semptomimetikler kullanılırken dikkat edilmelidir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Yeni doğanlarda noradrenalin etkilerine ait çalışmalar yeterli değildir. Çocuklara noradrenalin verirken yetişkinlerdekine benzer şekilde dikkat edilmelidir. Başlangıç dozu olarak, kan basıncı kontrolüyle noradrenalin genellikle 0.05 mikrogram/kg/dakika noradrenalin baz infüze edilebilir ve 0.5 mikrogram/kg/dakika baza kadar artırılabilir.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda, özellikle de semptomimetik ajanlara ve noradrenalin' e duyarlı olanlarda, dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Kullanım için uyarılar:**

Noradrenalin; alkalin çözeltiler veya oksidatif maddeler, barbitüratlar, klorfeniramin, klorotiyazit, nitrofurantoin, novobiosin, fenitoin, sodyum bikarbonat, sodyum iyodür, streptomisin, insülin (bir geçimsizlik bildirilmiştir), tam kan veya plazma ile geçimsizdir.

#### **TURKTIPSAN NORADRENALİN' i tam kan veya plazma ile karıştırmayın.**

Eğer kan hacmini artırma endikasyonu varsa, TURKTIPSAN NORADRENALİN plazma veya tam kandan ayrı uygulanmalıdır, örneğin, Y sistemi kullanılarak.

İnfüzyon alanı sık sık kontrol edilmelidir. İnfüzyon için kullanılan venin etrafındaki dokuların nekrozuna neden olan ekstravazasyondan kaçınmak için dikkat edilmelidir.

Noradrenalin ekstravazasyonu sırasında veya enjeksiyon venin dışına yapıldığı zaman, kan damarlarındaki tıbbi ürünün vazokonstriktör etkisinden dolayı dokuların tahribi meydana gelebilir.

Artan permeabilite ile ven duvarının vazokonstriksiyonundan dolayı, infüze edilen venin etrafındaki dokularda noradrenalinin sızması meydana gelebilir. Bu durum kesin

ekstravazasyondan dolayı değildir ve dokuların haşlanmasına neden olur. Bundan dolayı, eğer haşlanma meydana gelirse, lokal vazokonstriksiyonun etkilerini azaltmak için infüzyon bölgesinin değiştirilmesine dikkat edilmelidir.

Ekstravazasyondan dolayı olan iskeminin tedavisi:

Ürünün damar dışına sızıntısı sırasında veya damar dışına enjeksiyonda, kan damarlarında ilacın vazokonstriktif etkisinden kaynaklanan bir doku harabiyeti meydana gelebilir.

Enjeksiyon alanı mümkün olduğunca hızlı bir şekilde, 5-10 mg fentolamin mezilat içeren fizyolojik tuz çözeltisiyle yıkanmalıdır.

Bu amaçla, iyi bir enjektör iğnesi olduğu ispatlanmış bir şırınga kullanılmalı ve lokal olarak enjekte edilmelidir.

**Sirkülasyonun diğer problemlerinin tedavisi:**

İnfüzyon bölgesinde bozulmuş sirkülasyon (ekstravazyonlu veya ekstravazyonsuz) sıcak sargı ve 5 mg fentolamin mezilat içeren 10 ml sodyum klorür çözelti enjeksiyonu ile alanin infiltrasyonu hafifletilebilir.

**Uygulamanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN NORADRENALİN uyguladıysanız;**

Uygulama acilen, hastanın durumu stabilize olana kadar kesilmelidir.

Antidot olarak intravenöz olarak fentolamin mezilat (5-10 mg) gibi bir alfa-blokörü uygulanabilir. Eğer gerek olursa doz tekrarlanabilir.

**Laboratuvar testleriyle etkileşim**

Noradrenalinin gliserol, asetoasetat,  $\beta$ -hidroksibutirat ve glukozun dolaşımdaki seviyelerini artırdığı gösterilmiştir. Plazma insülini, laktat, prüvat ve alanin seviyeleri noradrenalin etkisi ile düşer.