

## KULLANMA TALİMATI

### **BİEMEFRİN 4 mg/4 ml I.V. infüzyon için enjeksiyonluk çözelti içeren ampul**

Damar içine uygulanır.

Steril

•**Etkin madde:** Her ampul, 8 mg noradrenalin bitartarat (4 mg noradrenaline eşdeğer) içerir. 1 ml'lik çözelti 1 mg noradrenalin içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisüfit (E223), sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve 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. BİEMEFRİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BİEMEFRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BİEMEFRİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BİEMEFRİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BİEMEFRİN nedir ve ne için kullanılır?**

BİEMEFRİN hastanede uzmanlaşmış tıbbi personel tarafından kullanılması gereken bir ilaçtır.

BİEMEFRİN 10 adet 4 ml çözelti içeren tip I cam ampullerden oluşmaktadır. Her bir ampul etkin madde olarak noradrenalin içerir.

BİEMEFRİN çözelti şeklinde sunulur ve sadece seyreltildikten sonra damar içine uygulanır.

BİEMEFRİN aşağıdaki acil durumlarda kullanılır:

- Akut hipotansiyon (ani tansiyon düşüklüğü) durumlarında kan basıncının normale döndürülmesinde.

## **2. BİEMEFRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİEMEFRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Noradrenaline veya BİEMEFRİN'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 (düşük kan basıncı) durumlarında.
- Kanda aşırı karbondioksit (hiperkapni), doku oksijen yetmezliği (hipoksi) ve tıkalı damar hastalığı durumlarında.
- Prinzmetalz'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.

### **BİEMEFRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- BİEMEFRİN alt ekstremitte bölgesi damarlarına enjekte edilmemelidir.
- BİEMEFRİN'in güçlü etkisi nedeniyle doz aşımı sonucu kan basıncında tehlikeli bir yükseliş 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.

### **BİEMEFRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değildir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİEMEFRİN, plasentanin kan dolaşımını düşürebilir ve fetusun kalp ritminin hızlanmasına neden olabilir. Ayrıca rahim üzerinde kasılma etkisi yaratabilir ve gebeliğin sonunda fetusun 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 danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Noradrenalinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Noradrenalininsüt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BİEMEFRİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydasını ve BİEMEFRİN tedavisinin emziren anne açısından faydasını dikkate alarak doktorunuz karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

BİEMEFRİN'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

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

İçeriğinde bulunan sodyum metabisülfid (E223) nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her ampulde (4ml) 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez."

## **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 BİEMEFRİN 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 ritmi bozuklukları oluşabilir.

Rezerpin, guanetidin ve kokain BİEMEFRİN etkilerini arttırabilir.

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

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

Noradrenalin, gliserol, asetoasetat,  $\beta$ -hidroksibutirat 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. BİEMEFRİN nasıl kullanılır?**

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

BİEMEFRİN, %5'lik glukoz çözeltisi veya %5 glukoz ve %0,9 NaCl karışımı içerisinde seyreltilerek size uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Sağlık personeline yönelik bilgiler bu belgenin sonunda yer almaktadır.

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

BİEMEFRİN, tercihen kolunuzdaki geniş bir damara infüzyon ile uygulanacaktır. *Eğer BİEMEFRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BİEMEFRİN kullandıysanız:**

BİEMEFRİN 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.

*Uygulanması gerekenden fazla BİEMEFRİN kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **BİEMEFRİN kullanmayı unutursanız:**

Geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

## **BIEMEFRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bu ilacı artık bu ilaca ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu ilacın kullanımı konusunda ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BIEMEFRİN'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

#### **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
- İştahsızlık
- Bulantı Ve Kusma

- Göz içi basıncının ani yükselişi: iridokorn 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 çıkışında 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 (5mg/10ml serum fizyolojik ile seyreltilmiş) ile alanın infiltrasyonu ile hafifletilebilir.

Plazma insülini, laktat, piruvat ve alanin seviyeleri noradrenalin ile düşer.

Herhangi bir potent vazopressorun uzamış uygulaması plazma hacim deplasyonuna neden olabilir, bu uygun sıvı ve elektrolit yerine koyma tedavisi ile düzeltilebilir. Eğer plazma hacimleri düzelmezse, noradrenalin tedavisi kesildiği zaman hipotansiyon tekrarlayabilir veya kan basıncı, kan akımındaki azalmayla ciddi periferik ve viseral vazokonstriksiyon 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 herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. BİEMEFRİN'in saklanması**

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

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

Seyreltilen infüzyon çözeltileri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında %0,9'luk sodyum klorür içeren (karışım 50/50 h/h) veya içermeyen %5'lik dektroz çözeltisinde 24 saat stabildir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİEMEFRİN'i kullanmayınız.*

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

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

**Ruhsat Sahibi :** Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21  
Tandoğan / Çankaya – Ankara

**Üretim Yeri :** İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. CebeAlibey Sok. No:20  
Zeytinburnu/ İstanbul

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*

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

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

- 1) İnfüzyon için konsantre 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 gözükmemektedir. Alt ekstremitte venlerinden kaçınmak gereklidir.
- 4) Damar dışına enjeksiyon durumunda, etkilenen bölgeler fentolamin mazilat ile yıkanmalıdır.
- 5) İntravenöz kateteri bir enjektör iğnesi yoluyla uygun bir merkezi vene takın 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 µg) 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 varolan sistolik basıncın 400 mm Hg'den daha fazlasına yükseltilmemesi önerilmektedir.

Seyreltilen çözeltinin 0,5-1ml/dakika ortalama akışı (veya 0,03-0,06 mikrogram/kg/dakika) genellikle tatmin edici kan basınç değerlerini elde etmek için yeterlidir.



Yukarıda anlatılan pozoloji kesin değildir. Doz hastanın kalbinin veya kan damarlarının durumuna bağlı olarak belirlenir. Ürüne 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 deplesyonundan 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:**

BİEMEFRİN, 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 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                                     |

BİEMEFRİN 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 (dektroz) 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 venlere 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:**

Noradrenalin'in 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 µg/kg/dakika noradrenalin infüze edilebilir ve 0,5 µg/kg/dakika noradrenaline kadar artırılabilir.

#### **Geriatrik 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.

**BİEMEFRİN'i tam kan veya plazma ile karıştırmayın.** Eğer kan hacmini artırma endikasyonu varsa, BİEMEFRİN 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 ekstrevasazyondan kaçınmak için dikkat edilmelidir. Noradrenalin ekstrevasazyonu sırasında veya enjeksiyon venin dışına yapıldığı zaman, kan damarlarındaki tıbbi ürünün vazokonstrüktör etkisinden dolayı dokuların tahribi meydana gelebilir.

Artan permeabilite ile ven duvarının vazokonstrüksiyonundan dolayı, infüze edilen venin etrafındaki dokularda noradrenalinin sızması meydana gelebilir. Bu durum kesin ekstrevasazyondan değildir ve dokuların haslanmasına neden olur. Bundan dolayı, eğer haslanma meydana gelirse, lokal vazokonstrüksiyonun etkilerini azaltmak için infüzyon bölgesinin değiştirilmesine dikkat edilmelidir.

Ekstrevasazyondan dolayı olan iskeminin tedavisi:

Ürünün damar dışına sızıntısı sırasında veya damar dışına enjeksiyonda, kan damarlarında ilacın vazokonstrüktif 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 (ekstrevasazyonlu veya ekstrevasazyonsuz) sıcak sargı ve 5 mg fentolamin mezilat içeren 10 ml sodyum klorür çözelti enjeksiyonu ile alanın infiltrasyonu hafifletilebilir.

#### **Uygulamanız gerekenden daha fazla BİEMEFRİN uyguladıysanız**

Uygulama acilen, hastanın durumu stabilize olana kadar kesilmelidir.

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

#### **Laboratuvar testleriyle etkileşim**

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