

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Multiflex ERMOLOC Premiks 10 mg/mL İ.V. infüzyon için çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Esmolol hidroklorür: 10 mg/mL (Her bir 250 mL'lik torba 2500 mg esmolol hidroklorür içerir).

Yardımcı maddeler:

Bu tıbbi ürün her bir torbasında yaklaşık 30.45 mmol (ya da 700 mg) sodyum içerir. Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti.

Berrak, renksiz ila açık sarı renkte çözelti.

Çözeltinin pH'sı 4.5 - 5.5 arası ve ozmolaritesi yaklaşık 300 mOsm/l'dir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Supraventriküler taşikardi veya kompanse olmamış sinüs taşikardisi

ERMOLOC perioperatif, postoperatif ya da kısa sürede etkili bir preparatla ventrikül hızının hızlı kontrolünün istendiği diğer acil girişim gereken durumlarda ortaya çıkan atriyal fibrilasyon ya da atriyal flutter durumlarında endikedir.

ERMOLOC ayrıca hekim tarafından hızlanmış kalp hızının özel bir girişimle düzeltilmesi kararı verilmişse kompanse olmamış sinüs taşikardisi durumunda da endikedir.

ERMOLOC kısa süreli kullanıma yöneliktir.

İntraoperatif ve postoperatif taşikardi ve/veya hipertansiyon

ERMOLOC endotrakeal entübasyon, anestezi indüksiyonu, cerrahi prosedür devam ederken, anesteziden çıkarken ve postoperatif dönemde görülen taşikardi ve hipertansiyonda hekim tarafından böyle özel bir girişimle düzeltilmesi kararı verilmişse endikedir.

ERMOLOC'un, böyle durumların oluşmasını engellemek amacıyla kullanımı önerilmemektedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Supraventriküler taşikardi veya kompanse olmamış sinüs taşikardisinin tedavisinde dozlama

ERMOLOC devamlı intravenöz infüzyonla yükleme dozu ile birlikte veya yükleme dozu olmaksızın uygulanır. İstenilen ventriküler yanıtı göre ilave yükleme dozları ve/veya idame infüzyonun (basamaklı dozlama) titrasyonu gerekli olabilir.

Tablo 1-Basamaklı Dozlama

Adım	İşlem
1	Opsiyonel yükleme dozu (500 mcg/kg 1 dk içinde), sonra 4 dk süreyle 50 mcg/kg/dk
2	Gerekliyse opsiyonel yükleme dozu, 4 dk süreyle 100 mcg/kg/dk
3	Gerekliyse opsiyonel yükleme dozu, 4 dk süreyle 150 mcg/kg/dk
4	Gerekliyse, doz 200 mcg/kg/dk'ya çıkarılır

Yükleme dozu uygulanmadığı durumlarda sabit konsantrasyonda uygulanan esmololün farmakokinetik ve farmakodinamik açıdan sabitlenmiş konsantrasyonlarına yaklaşık 30 dakikada ulaşılmaktadır.

Etkili idame dozu, devamlı ve basamaklı dozlama için 25 mikrogram/kg/dk kadar düşük dozların yeterli olmasına karşın 50 ila 200 mikrogram/kg/dk'dır. 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek dozlar, etkisini azaltarak kalp atış hızında küçük bir artışa sebep olmakta ve advers reaksiyonların oranını arttırmaktadır.

İdame infüzyon 48 saate kadar devam ettirilebilir.

İntraoperatif ve postoperatif taşikardi ve/veya hipertansiyon

Bu kullanımda terapötik etki için yavaşça titre edilmesi her zaman önerilmez. Bu yüzden iki dozlama seçeneği sunulmaktadır: Hemen kontrol ve basamaklı kontrol.

1. Hemen kontrol sağlamak için doz önerisi

- Bolus doz olarak 30 saniye içerisinde 1 mg/kg ardından gerekliyse 150 mikrogram/kg/dk infüzyonla uygulanır.
- İstenilen kalp atış hızı ve kan basıncını idame ettirmek için infüzyon hızı gerektiği şekilde ayarlanır. Aşağıdaki Maksimum Önerilen Dozlar kısmına bakınız.

2. Basamaklı titrasyon için doz önerisi

- Bolus doz olarak 1 dakika içerisinde 500 mikrogram/kg ardından 4 dakika içinde 50 mikrogram/kg/dk idame infüzyonla uygulanır.
- Elde edilen yanıtı bağlı olarak, supraventriküler taşikardi için belirlenen dozlamaya devam edilir. Aşağıdaki Maksimum Önerilen Dozlar kısmına bakınız.

Maksimum önerilen dozlar

- Taşikardinin tedavisi için 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek idame dozları önerilmemektedir. 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek dozlar, etkisini azaltarak kalp atış hızında küçük bir artışa sebep olmakta ve advers reaksiyonların oranını arttırmaktadır.
- Hipertansiyon tedavisi için daha yüksek idame infüzyon dozları (250-300 mikrogram/kg/dk) gerekebilir. 300 mikrogram/kg/dk'nın üzerindeki dozların güvenilirliği çalışılmamıştır.

ERMOLOC tedavisinden alternatif ilaçlara geçiş

Hastalarda kalp hızında yeterli kontrol ve stabil bir klinik tablo sağlandıktan sonra alternatif antiaritmik ilaçlara geçiş yapılabilir.

ERMOLOC tedavisinden alternatif ilaçlara geçileceği zaman hekim seçilen alternatif ilacın kullanma talimatlarını dikkatli şekilde incelemeli ve ERMOLOC dozunu aşağıdaki şekilde azaltmalıdır:

- Alternatif ilacın ilk dozundan sonraki 30 dakika içerisinde ERMOLOC infüzyon hızı yarıya (%50) düşürülür.
- Alternatif ilacın ikinci dozunun uygulanmasından sonra hastanın yanıtı izlenir ve ilk saatte yeterli kontrol sağlanırsa ERMOLOC infüzyonu kesilir.

Uygulama şekli:

ERMOLOC kullanıma hazır bir çözelti olduğundan, seyreltilmeden intravenöz yoldan kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ERMOLOC asit metaboliti böbrekler tarafından değişmemiş formda atıldığından infüzyonla ERMOLOC uygulandığında dikkatli olunması gerekir. Asit metabolitin atılımı son evre böbrek hastalığı olan kişilerde anlamlı şekilde azalmakta olup eliminasyon yarı ömrü normalin yaklaşık on katına artmış ve plazma düzeyleri ciddi şekilde yükselmiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Kırmızı kan hücrelerindeki esterazlar ERMOLOC metabolizmasında temel bir rol oynadığından karaciğer yetmezliği durumunda özel önlemler gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

ERMOLOC'un 18 yaş altı çocuklarda kullanımdaki etkinliği ya da güvenilirliği henüz kanıtlanmamıştır. Mevcut veriler bölüm 5.1 ve 5.2'de tanımlanmaktadır ancak bu verilerden pozoloji hakkında bir öneri sunulamaz.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda tedaviye düşük dozdan başlanarak, uygulama dikkatle yapılmalıdır.

Yaşlılarda özel çalışmalar yürütülmemiştir. Ancak 65 yaş üzeri 252 hastadan elde edilmiş verilerin analizi, oluşan farmakodinamik etkiler açısından 65 yaş altındakilerle herhangi bir farklılık olmadığını göstermektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine, diğer maddelere veya diğer beta blokörlere (beta blokörler arası çapraz duyarlılık mümkündür) aşırı duyarlılık durumu,
- Ağır sinüs bradikardisi (dakikada 50 vuruşdan az),
- Hasta sinüs sendromu; ağır AV düğümü ileti bozuklukları (pacemaker olmayan); ikinci veya üçüncü dereceden kalp blokları,
- Kardiyojenik şok,
- Ciddi hipotansiyon,
- Dekompanse kalp yetmezliği,
- Eşzamanlı ya da yakın zamanda intravenöz yoldan verapamil kullanımı. ERMOLOC, verapamil kesilmesinden sonraki 48 saat içinde uygulanmamalıdır (bölüm 4.4'e bakınız).
- Tedavi edilmemiş feokromositoma,
- Pulmoner hipertansiyon,
- Akut astım atağı,
- Metabolik asidoz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ERMOLOC tedavisi gören tüm hastalarda kan basıncı ve EKG'nin sürekli olarak izlenmesi önerilmektedir.

Hastada hemodinamik bozukluk bulunduğunda veya hasta aşağıda parametrelerin birini veya tümünü azaltan diğer ilaçları kullanıyorsa, supraventriküler aritmili hastalarda ventrikül yanıtının kontrolü için ERMOLOC kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır: periferik direnç, miyokardiyal dolum, miyokardiyal kontraktilite veya miyokardiyumda elektriksel impuls propagasyonu. ERMOLOC etkilerinin hızlı başlaması ve sonlanmasına karşın bilinç kaybı, kardiyojenik şok, kardiyak arrest gibi şiddetli reaksiyonlar gelişebilir. Esmolol'un ventrikül hızını kontrol etmek için kullanıldığının varsayıldığı kompleks klinik koşullarda birkaç ölüm vakası bildirilmiştir.

En sık görülen yan etki dozla ilişkili olan, ancak her dozda da görülebilen hipotansiyondur. Hipotansiyon şiddetli olabilmektedir. Bir hipotansif epizod yaşanması durumunda infüzyon hızı düşürülmeli veya gerekirse infüzyon kesilmelidir. Hipotansiyon genellikle geriye dönüşebilir niteliktedir (ERMOLOC uygulamasına son verildikten sonraki 30 dakika içinde). Bazı vakalarda kan basıncını normal değerlerine yükseltebilmek için ek girişimlere gerek duyulabilir. Sistolik kan basıncı düşük hastalarda dozun ayarlanması ve idame infüzyonu sırasında özel dikkat gerekir.

ERMOLOC kullanımı sırasında ağır bradikardi dahil bradikardi ve kardiyak arrest meydana gelmiştir. ERMOLOC, tedavi öncesinde kalp hızı düşük olanlarda özel bir dikkatle ve ancak olası yararları, riskine ağır basıyorsa kullanılmalıdır.

Önceden ağır sinüs bradikardisi olan hastalarda ERMOLOC kullanımı kontrendikedir (bölüm 4.3'e bakınız). Nabzın istirahattayken dakikada 50-55 vurunun altına düştüğü ve hastada bradikardiye ilişkin semptomlar görülürse dozaj azaltılmalı ya da uygulamaya son verilmelidir.

Konjestif kalp yetmezliğinde dolaşım fonksiyonunun desteklenmesi için sempatik aktivite gereklidir. Beta blokajının miyokard depresyonunu arttırarak yetmezliği daha da ağırlaştırma riski bulunmaktadır. Belirli bir süreden uzun sürelerle beta blokörlerle miyokard depresyonunun devam ettirilmesi, bazı vakalarda kalp yetmezliğine yol açabilir.

Kardiyak fonksiyonları bozulmuş hastalarda ERMOLOC kullanılırken dikkatli olunması gerekir. Kalp yetmezliğinin ilk belirti ve semptomları görülür görülmez. ERMOLOC tedavisine son verilmelidir. Her ne kadar eliminasyon yarı ömrünün kısa olması nedeniyle, ERMOLOC'un kesilmesi yeterli olsa da ayrıca spesifik tedavi uygulanması da düşünülebilir (bölüm 4.9'a bakınız). ERMOLOC dekompanse kalp yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir (bölüm 4.3'e bakınız).

Kalpdeki ileti süresi üzerindeki negatif etkileri nedeniyle beta blokör ilaçlar birinci derece kalp bloğu veya diğer kalp ileti bozukluğu olan hastalarda ancak dikkatle verilmelidir (bölüm 4.3'e bakınız).

ERMOLOC feokromositomalı hastalarda ancak alfa-reseptör blokörleriyle ön tedavi görmüş olmak kaydıyla ve dikkatle kullanılmalıdır (bölüm 4.3'e bakınız).

Hipotermiyle uyarılmış hipertansiyonun tedavisinde ERMOLOC kullanımında dikkatli olunması gerekir.

Genel olarak bronkospastik hastalıkları olanlar beta blokör kullanmamalıdır. Beta-1 reseptörlere nispeten selektif olması ve kullanım sırasında titre edilebilir olması nedeniyle ERMOLOC bu hastalarda dikkatle kullanılabilir. Ancak beta-1 selektifliği mutlak olmadığından ERMOLOC, olası etkili en düşük dozu elde etmek için dikkatle titre edilmelidir. Bronkospazm durumunda infüzyon derhal durdurulmalı ve gerektiğinde beta-2 agonist bir preparat uygulanmalıdır.

Hasta zaten bir beta-2-reseptör stimülan ajan kullanıyorsa, bu ajanın dozunun yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.

ERMOLOC hırıltılı solunum ya da astım hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

ERMOLOC diyabetik hastalarda ya da edinsel hipoglisemisi olduğundan kuşku edilenlerde dikkatli uygulanmalıdır. Beta blokörler hipogliseminin taşikardi gibi prodromal semptomlarını maskeleyebilir. Ancak sersemlik hali ve terleme etkilenmeyebilir. Beta blokörlerle antidiyabetik ajanların eşzamanlı kullanımı antidiyabetik ajanların hipoglisemik etkisinde artışa yol açabilir (bölüm 4.5'e bakınız).

ERMOLOC kullanımına bağlı olarak infüzyon bölgesinde reaksiyonlar meydana gelmiştir. Bu reaksiyonlar arasında iritasyon ve enflamasyon bulunabildiği gibi özellikle ekstremitelerde ile ilişkili tromboflebit, nekroz ve deride blisterlenme gibi daha ciddi reaksiyonlar da bulunur (bölüm 4.8'e bakınız). Küçük venlerden veya kelepçe kateterle yapılacak uygulamalardan kaçınılmalıdır. Lokal bir infüzyon yeri reaksiyonu olduğunda, alternatif bir infüzyon bölgesi kullanılmalıdır.

Beta blokörler, karşılanmamış alfa-reseptör kökenli koroner arter vazokonstriksiyonuna bağlı olarak Prinzmetal anjinası olan hastalarda anjina ataklarının sıklık ve süresini arttırabilir. Bu tür hastalarda selektif olmayan beta blokörler kullanılmamalı; beta-1 selektif olan blokörler ise yalnızca son derece dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

ERMOLOC hipovolemik hastalarda refleks taşikardiyi zayıflatabilir ve dolaşım kollapsı riskini arttırabilir. Bu nedenle bu tür hastalarda ERMOLOC dikkatli kullanılmalıdır.

Beta blokörler periferik dolaşım bozukluklarının (Raynaud hastalığı veya sendromu, intermittan klidasyon) bulunduğu hastalarda son derece dikkatli uygulanmalıdır.

ERMOLOC dahil, özellikle intravenöz olarak uygulanan bazı beta blokörler, serum potasyum düzeylerinde yükselme ve hiperkalemi ile ilişkilendirilmiştir. Bu risk böbrek yetmezliği ve hemodiyaliz tedavisi görme gibi risk faktörlerinin bulunduğu hastalarda artar.

Beta blokörler hem alerjenlere duyarlılığı, hem de anafilaktik reaksiyonların şiddetini arttırır. Beta blokör kullanan hastalar anafilaktik ya da anafilaktoid reaksiyonların tedavisinde kullanılan olağan dozlarda epinefrine yanıt vermeyebilir (bölüm 4.5'e bakınız).

Beta blokörlerin psöriyazis ya da psöriyazis benzeri döküntülere yol açabileceği ve mevcut bir psöriyazis hastalığını ağırlaştırabileceği bildirilmiştir. Özgeçmiş ya da soy geçmişinde psöriyazis bulunanlarda beta blokörler ancak tedaviden beklenen fayda ile olası riskleri dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Propranolol ve metoprolol gibi beta blokörler hipertiroidinin belirli klinik işaretlerini (taşikardi gibi) maskeleyebilir. Tirotoksikoz gelişim riski ya da kuşkusu olan hastalarda beta blokörlerle devam etmekte olan tedavinin aniden kesilmesi tiroid krizini hızlandırabilir ve bu tür hastalar yakından izlenmelidir.

Bu ürün 250 ml'lik bir torbasında 30.45 mmol (700 mg) sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ERMOLOC diğer antihipertansif ajanlar veya bradikardiye neden olabilen diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında daima dikkatli olunmalıdır: ERMOLOC'un etkileri veya hipotansiyon veya bradikardi yan etkileri şiddetlenebilir.

Verapamil gibi kalsiyum antagonistleri ve daha düşük düzeyde diltiazem kontraktilitede ve AV iletiminde negatif bir etkiye sahiptir. Bu kombinasyon iletim anomalileri olan hastalara uygulanmamalı ve ERMOLOC verapamil kesildikten sonraki 48 saatte verilmemelidir (bkz bölüm 4.3).

Dihidropiridin türevi (örn. nifedipin) kalsiyum antagonistleri hipotansiyon riskini arttırabilir. Kalp yetmezliği için kalsiyum antagonist ile tedavi gören hastalara beta blokör uygulanması kalp yetmezliğine neden olabilir. ERMOLOC'un dikkatle titre edilerek uygun hemodinamik monitorizasyon önerilir.

ERMOLOC ve Sınıf I anti-aritmik ilaçların (örn, dizopiramid, kinidin) ve amiodaronun eşzamanlı kullanımı atriyal-iletim süresinde güçlendirici etkiye sahip olabilir ve negatif inotropik etkiye neden olabilir.

ERMOLOC ve insülin veya oral anti-diyabetik ilaçların eşzamanlı kullanımı kan şekeri düşürücü etkiyi artırabilir (özellikle selektif olmayan beta-blokörler). Beta- adrenerjik blokajı hipoglisemi belirtilerinin (taşikardi) gözlenmesini engelleyebilir ancak baş dönmesi / sersemlik ve terleme gibi diğer belirtiler maskelenmeyebilir.

Anestezi ilaçları: hastaların hacim durumunun belirsiz olduğu veya eşzamanlı antihipertansif ilaçların kullanıldığı durumlarda refleks taşikardide azalma veya hipotansiyon riskinde artış görülebilir. Beta-blokaja devam edilmesi indüksiyon ve entübasyon sırasında aritmi riskini azaltır. Hastaya ERMOLOC'a ek olarak bir beta-blokör ajan verilirken anestezi bilgilenmelidir. İnhalasyon anestezi ajanlarının hipotansif etkileri ERMOLOC varlığında artabilir. Her bir ajanın dozu istenen hemodinamik parametrelerin korunması için değiştirilebilir.

ERMOLOC ile gangliyon bloke edici ilaçların kombinasyonu hipotansif etkiyi artırabilir.

Steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile birlikte kullanıldıklarında beta blokörlerin hipotansif etkileri azalabilir.

Beta-blokörlerle eşzamanlı olarak floktafenin veya amisulprid kullanılırken özellikle dikkatli olunmalıdır.

Trisiklik antidepresanların (imipramin ve amitriptilin gibi), barbitüratların ya da fenotiyazinler (klorpromazin gibi) yanında diğer antipsikotik ajanların (klozapin gibi) birlikte uygulanması kan basıncını azaltıcı etkiyi artırabilir. Beklenmeyen bir hipotansif durumdan kaçınmak için birlikte kullanımda ERMOLOC dozu azaltılmalıdır.

Beta-blokörler kullanılırken anafilaktik reaksiyon riski olan hastalarda alerjen maruziyetine (kazara, diagnostik veya terapötik) reaksiyon gözlenebilir. Beta blokör kullanan hastalar, anafilaktik reaksiyonların tedavisinde kullanılan mutad epinefrin dozlarına yanıt vermeyebilir (bkz bölüm 4.4).

ERMOLOC'un etkileri eşzamanlı uygulandığında beta-adrenerjik agonist aktiviteye sahip semptomimetik ilaçlara bağlı olarak azalabilir. Her bir ajanın dozunun hasta yanıtına göre ayarlanması veya alternatif terapötik ajanların kullanımının düşünülmesi gerekebilir.

Katekolamin boşalmasına yol açan ilaçlar (örn., rezerpin) beta-blokör ilaçlarla birlikte verildiğinde aditif bir etki gösterebilirler. ERMOLOC ile eşzamanlı olarak katekolamin boşalmasına yol açan ilaç tedavisi alan hastalar vertigo, senkop veya postüral hipotansiyon ile sonuçlanabilen hipotansiyon ve önemli bradikardi belirtileri açısından yakından izlenmelidir.

Beta blokörlerin moksonidin veya alfa-2-agonistleriyle (klonidin gibi) birarada kullanımı çekilmeye bağlı rebound hipertansiyon riskini artırır. Klonidin veya moksonidin bir beta blokörle birlikte kullanılacaksa ve daha sonra her iki ilaç da kesilecekse, ilk olarak beta blokör, klonidin veya moksonidin birkaç gün sonra kesilmelidir.

Beta blokörlerin ergo türevleriyle birarada kullanımı ciddi periferik vazokonstriksiyon ve hipertansiyonla sonuçlanabilir.

ERMOLOC ile varfarin arasındaki bir etkileşim olup olmadığını belirlemek için yapılan bir çalışmadaki veriler, ERMOLOC ve varfarinin birlikte uygulanmasının, varfarinin plazma düzeylerini değiştirmedığını göstermiştir. Buna rağmen varfarin ile birlikte uygulanan ERMOLOC'un konsantrasyonları daha yüksek olarak bulunmuştur.

ERMOLOC ve digoksin sağlıklı gönüllülerde intravenöz yoldan birlikte uygulandığında, bazı zaman noktalarında digoksinin kandaki düzeylerinde %10-20'lik bir yükselme olduğu bildirilmiştir. Dijital glikozitleriyle ERMOLOC kombinasyonu AV ileti süresini uzatabilir. Digoksin, ERMOLOC'un farmakokinetik özelliklerini etkilememiştir.

İntravenöz morfin ve ERMOLOC sağlıklı gönüllülere eşzamanlı olarak uygulandığında morfinin kan düzeylerinde herhangi bir değişiklik olmadığı görülmüştür. Morfin varlığında ERMOLOC'un kararlı durum kan düzeylerinin %46 oranında arttığı ancak diğer farmakokinetik parametrelerden hiçbirinin değişmediği saptanmıştır.

ERMOLOC'un suksametonyum klorür ve mivakuryum ile uyarılan nöromüsküler blokajın süresi üzerine etkisi cerrahi girişimde bulunan hastalarda incelenmiştir. ERMOLOC, suksametonyum klorür ile indüklenen nöromüsküler blokajın başlamasını etkilememektedir, ancak nöromüsküler blokajın süresi 5 dakikadan 8 dakikaya çıkmıştır. ERMOLOC, mivakuryumun klinik süresini (%18,6) ve geri kazanım indeksini (%6,7) kısmen uzatmıştır.

Varfarin, digoksin, morfin, suksametonyum klorür veya mivakuryum ile yapılan çalışmalarda özlenen etkileşimler klinik açıdan çok önemli olmamakla birlikte esmolol eşzamanlı olarak varfarin, digoksin, morfin, suksametonyum klorür veya mivakuryum uygulanan hastalarda titrasyon dikkatli yapılmalıdır.

4.6. Gebelik ve İktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C / D (2. ve 3. trimester)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. Hayvanlar üzerinde ERMOLOC ile yapılan çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Esmolol hidroklorür **gebelik döneminde önerilmez.**

Farmakolojik etkileri nedeniyle gebeliğin geç döneminde fetus ve yenidoğan üzerindeki yan etkileri (özellikle hipoglisemi, hipotansiyon ve bradikardi) dikkate alınmalıdır.

Gebelikte ERMOLOC tedavisi gerekli olursa, ancak potansiyel yarar, fetus üzerindeki toksisiteden fazla ise kullanılmalıdır ve uteroplasental kan akımı ve fetal büyüme izlenmelidir. Yenidoğan bebeğin yakından izlenmesi gerekir.

Laktasyon dönemi

Esmolol hidroklorür emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Emziren kadınlarda esmolol hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yenidoğan bebeklere/bebeklere potansiyel bir risk gözardı edilemez.

Üreme yeteneği / fertilité

Esmolol'ün insanlarda üreme yeteneği / fertilité üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı sırasında ERMOLOC'un kullanımı mümkün olmadığından bu konudaki etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin görülmesi durumunda ERMOLOC'un dozu azaltılabilir ya da uygulamaya son verilebilir.

Görülen advers etkilerin çoğu hafif ve geçici nitelikte olarak bildirilmiştir. En önemlisi hipotansiyondur.

Advers etkilerin görülme sıklığı, aşağıdaki kriterler kullanılarak değerlendirilmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın:	Anoreksi
Bilinmiyor:	Hiperkalemi, metabolik asidoz

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın:	Depresyon, anksiyete
Yaygın olmayan:	Anormal düşünce

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:	Baş dönmesi / sersemlik hali ¹ , uykuya meyil, baş ağrısı, parestezi, dikkat bozukluğu, konfüzyonel durum, ajitasyon
Yaygın olmayan:	Senkop, konvülsiyon, konuşma bozukluğu.

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan:	Görmede bozulma
-----------------	-----------------

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan:	Bradikardi, atriyoventriküler blok, pulmoner arteriyel basınçta yükselme, kalp yetmezliği, ventriküler ekstrasistoller, nodal ritim, anjina pectoris
Çok seyrek:	Sinüs durması, asistol.

Bilinmiyor: Akselere idiyoventriküler ritim, koroner arteriyospazm, kardiyak arest.

Vasküler hastalıklar

Çok yaygın: Hipotansiyon
Yaygın olmayan: Periferik iskemi, solukluk, yüz ve boyun bölgesinde kızarma
Çok seyrek: Trombofilebit²

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Dispne, pulmoner ödem, bronkospazm, hırıltılı solunum, nazal konjesyon, akciğer seslerinde ronkus ve raller

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma
Yaygın olmayan: Disguzi, dispepsi, kabızlık, ağızda kuruma, karında ağrı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Diaforez¹
Yaygın olmayan: Ciltte renk kaybı², eritem²
Çok seyrek: Deri nekrozu (ekstravazasyona bağlı)²
Bilinmiyor: Psoriyazis³, anjiyoödem, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve iskelet hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas-iskelet ağrısı⁴

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: Üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Asteni, halsizlik, enjeksiyon yeri reaksiyonu, infüzyon bölgesi reaksiyonu, infüzyon bölgesi inflamasyonu, infüzyon bölgesi endürasyonu
Yaygın olmayan: Titremeler, ateş yükselmesi, ödem², ağrı², infüzyon bölgesinde yanma, infüzyon bölgesinde ekimoz
Bilinmiyor: İnfüzyon bölgesinde filebit, infüzyon bölgesinde veziküller, infüzyon bölgesinde blisterlenme²

1. Baş dönmesi / sersemlik hali ve diaforez semptomatik hipotansiyonla birlikte görülmüştür.
2. Enjeksiyon ve infüzyon bölgesi reaksiyonlarıyla ilişkili reaksiyonlardır.
3. Beta blokörler sınıf reaksiyonu olarak bazı durumlarda psoriyazise ya da psoriyaziste kötüleşmeye neden olabilir.
4. Midskapular ağrı ve kostokondrit dahil.

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

Konsantre ERMOLOC solüsyonları ile kazara büyük doz aşımı vakaları meydana gelmiştir. Bu doz aşımının bazıları ölüme yol açarken, diğerleri kalıcı işlev kaybına neden olmuştur. Preparatın 6.25 mg - 2.5 g arasındaki bolus dozları (12.5 - 50 mg/kg) ölümle sonuçlanmıştır.

Doz aşımının semptomları

Doz aşımı durumunda aşağıdaki belirtiler oluşabilir: şiddetli hipotansiyon, sinüs bradikardisi, atriyoventriküler blok, kalp yetmezliği, kardiyojenik şok, kardiyak arrest, bronkospazm, solunum yetmezliği, komaya ilerleyebilen bilinç kaybı, havalere, bulantı, kusma, hipoglisemi ve hiperkalemi.

Doz aşımında tedavi

Kısa eliminasyon yarı ömrü nedeniyle (yaklaşık 9 dakika) toksisite tedavisinde ilk basamak ERMOLOC infüzyonunun durdurulmasıdır. Doz aşımı sonrasında semptomların kaybolması için gereken süre uygulanan ERMOLOC miktarına bağlı olacaktır. Bu süre ERMOLOC'un terapötik doz düzeyinde ilaç kesildikten sonra 30 dakikadan uzun sürebilir. Suni solunum gerekebilir. Daha sonra gözlenen klinik etkilere göre aşağıdaki tedaviler uygulanabilir:

- Bradikardi:** Atropin ya da diğer bir antikolinergik ilaç intravenöz yoldan uygulanır. Bradikardinin yeterince tedavi edilemediği durumlarda pacemaker gerekli olabilir.
- Bronkospazm:** Nebülize beta-2-sempatomimetikler uygulanmalıdır. Bu yeterli olmazsa beta-2-sempatomimetikler ya da aminofilinin intravenöz yoldan uygulanması düşünülmelidir.
- Semptomatik hipotansiyon:** İntravenöz yoldan sıvılar ve/veya pressör ajanlar verilmelidir.
- Kardiyovasküler depresyon veya kardiyak şok:** Diüretik veya sempatomimetikler uygulanabilir. Uygulanacak sempatomimetiklerin (semtoma göre dobutamin, dopamin, noradrenalin, isoprenalin) dozu terapötik etkiye bağlıdır.

Daha ileri tedavi gerektiğinde, klinik duruma ve tedaviyi yürüten hekimin kararına göre aşağıdaki ilaçlar intravenöz yoldan verilebilir.

- Atropin
- İnotropik ajanlar
- Kalsiyum iyonları

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Selektif beta blokör ilaçlar

ATC kodu: C07AB09

ERMOLOC bir beta selektif (kardiyoselektif) adrenerjik reseptör blokaj ajanıdır. Terapötik dozlarda anlamlı bir intrinsek sempatomimetik aktivite (ISA) ya da membran stabilizan etkinliği yoktur.

ERMOLOC'un etkin maddesi olan esmolol hidroklorür kimyasal olarak beta blokörlerin fenoksi propanolamin sınıfındandır.

Farmakolojik özelliklerine bağlı olarak ERMOLOC'un etkisi hızla başlar ve dozunun hızlıca ayarlanabilmesine olanak verecek şekilde kısa sürer.

Uygun yükleme dozu kullanıldığında, kandaki kararlı durum düzeylerine 5 dakikada ulaşılır. Ancak terapötik etkiye stabil plazma konsantrasyonundan daha kısa sürede erişilir. Daha sonra istenen farmakolojik etkinin elde edilmesi için infüzyon oranı ayarlanabilir.

ERMOLOC beta blokörlerin bilinen hemodinamik ve elektro fizyolojik etkilerine sahiptir:

- İstirahat halinde ve egzersiz sırasında kalp hızında azalma;
- İzoprenalin azalması sonucunda kalp hızında artış;
- Sinoatriyal (SA) düğümün recovery süresinde uzama;
- Atriyoventriküler (AV) iletide gecikme;
- Atriyoventriküler (AV) aralığının normal sinüs ritmi ile ve His-Purkinje dokusunda gecikme olmadan atrium stimülasyonu sırasında uzama;
- PQ süresinde uzama, evre II atriyoventriküler blok indüksiyonu;
- Atriyum ve ventriküllerin fonksiyonel refraktör periyodunda uzama;
- Azalmış ejeksiyon fraksiyonu ile negatif inotropik etki;
- Kan basıncında azalma

Pediyatrik popülasyon

Supraventriküler taşikardisi olan yaşlan 2 ile 16 arasındaki 26 pediyatrik hastada kontrollü bir farmakokinetik/etkinlik çalışması yürütülmüştür. 1000 mikrogram/kg'lık bir esmolol yükleme dozu uygulandıktan sonra devamlı infüzyonla dakikada 300 mikrogram/kg'lık dozla idame tedavisine geçilmiştir. Esmolol başlandıktan sonraki 5 dakikada hastaların %65'inde supraventriküler taşikardi sonlanmıştır.

Randomize olan ancak kontrolsüz bir doz karşılaştırması çalışmasında, yaşlan 1 ile 7 arasındaki

116 pediyatrik hastanın aorta koarktasyonu düzeltildikten sonra gelişen hipertansiyonda etkinlik araştırılmıştır. 125 mikrogram/kg'lık, 250 mikrogram/kg'lık ve 500 mikrogram/kg'lık esmolol yükleme dozu uygulanan hastalarda daha sonra devamlı infüzyonla sırasıyla dakikada

125 mikrogram/kg, 250 mikrogram/kg ve 500 mikrogram/kg'lık dozlarla idame tedavisine geçilmiştir. Her üç dozaj grubunda hipotansif etki açısından anlamlı bir fark

görülmemiştir. Hastaların toplamda %54'ünde yeterli kan basıncı kontrolü sağlanması için esmolol dışında başka bir ilaç kullanılması gerekmiştir. Değişik doz gruplarında bu açıdan bir farklılık görülmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İntravenöz uygulama sonrası maksimum plazma konsantrasyonuna süratle ulaşılır.

Dağılım:

Esmolol hidroklorürün dağılım yarılanma süresi yaklaşık 2 dakika gibi çok kısadır. Dağılım hacmi 3.4 L/kg'dır.

Bivotransformasyon:

Esmolol hidroklorür esterazlar tarafından bir asit metaboliti (ASL-8123) ve metanole metabolize olur. Bu metabolizasyon, ester bağlarının eritrositlerin sitozollerindeki esterazlar tarafından hidrolizi yoluyla gerçekleşir.

Esmolol hidroklorürün metabolizması dozunun 50 ile 300 mikrogram/kg/dakika olduğunda dozdan bağımsızdır.

Esmolol hidroklorürün insan plazma proteinlerine %55 oranında bağlandığı, asit metabolitinin ise sadece %10 oranında bağlandığı gösterilmiştir.

Eliminasyon:

İntravenöz uygulama sonucu eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 9 dakikadır.

Toplam klerensi 285 ml/kg/dakikadır; toplam klerens karaciğer veya diğer organların dolaşımından bağımsızdır. Esmolol hidroklorür böbreklerden kısmen değişmeden (uygulanan miktarın %2'sinden azı) kısmen de zayıf bir beta blokör etkinliğe sahip asit metaboliti olarak (uygulanan miktarın %0.1'inden azı) atılır. Asit metabolit idrarla atılır ve eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 3.7 saattir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Sağlıklı erişkinlerde esmolol kinetiği doğrusaldır. Bir yükleme dozu uygulanmazsa 50-300 mikrogram/kg/dakikalık dozlarda uygulandığında, plazma sabitlenmiş düzeylerine ulaşım süresi dozla doğrusaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon:

Yaşları 3 ile 16 arasında olan 22 pediyatrik hastada bir farmakokinetik çalışma gerçekleştirilmiştir. 1000 mikrogram/kg'lık bir esmolol yükleme dozu uygulandıktan sonra devamlı infüzyonla dakikada 300 mikrogram/kg'lık dozla idame tedavisi uygulanmıştır. Çalışmada çocuklardaki esmolol kinetiğinin erişkinlerdekinden farklı olmadığına işaret edecek şekilde ortalama toplam vücut klerensi 119 ml/kg/dakika, ortalama dağılım hacmi 283 ml/kg ve ortalama terminal eliminasyon yarılanma ömrü 6.9 dakika olarak gözlenmiştir. Ancak, çocuklarda bireysel değişkenliğin fazla olduğu gözlenmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvan çalışmalarında teratojenik etki görülmemiştir. Tavşanlarda olasılıkla esmololün neden olduğu embriyotoksik bir etki (fötal rezorpsiyonda artma) gözlenmiştir. Bu etki

terapötik dozların en az 10 katı yüksek dozlarda gözlenmiştir.

Esmolol'ün fertilité üzerindeki etkileri ile périnatal ve postnatal etkilerini araştıran bir çalışma gerçekleştirilmemiştir. Esmolol'ün birkaç *in vitro* ve *in vivo* test sistemlerinde mutajenik olmadığı bulunmuştur. Esmolol'ün gúvenilirlięi uzun süreli çalışmalarla incelenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum asetat trihidrat

Glasiyel asetik asit

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit – pH ayarı için

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından bu ilaç diğer ilaçlarla veya sodyum bikarbonat çözeltisi ile karıştırılmamalıdır.

Alkali maddelerle temasından kaçınınız.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Açılan ürün 2-8°C arasında saklandığında 24 saat süreyle fizikokimyasal olarak stabildir

Mikrobiyolojik açıdan ürün torbası açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda, kullanılmaya başlamadan önceki saklama süre ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Bu süre 2-8°C arasında torbanın kontrollü ve valide edilmişaseptik koşullarda açılmadığı durumlarda normalde 24saatten uzun olamaz.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ambalajında saklanmalıdır.

Buzdolabında saklanmamalı ya da dondurulmamalıdır.

Çözeltinin saklama koşulları için bölüm 6.3'e bakınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Alüminyum dış torba içinde iki çıkışlı 250 ml'lik non-pvc torba.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve

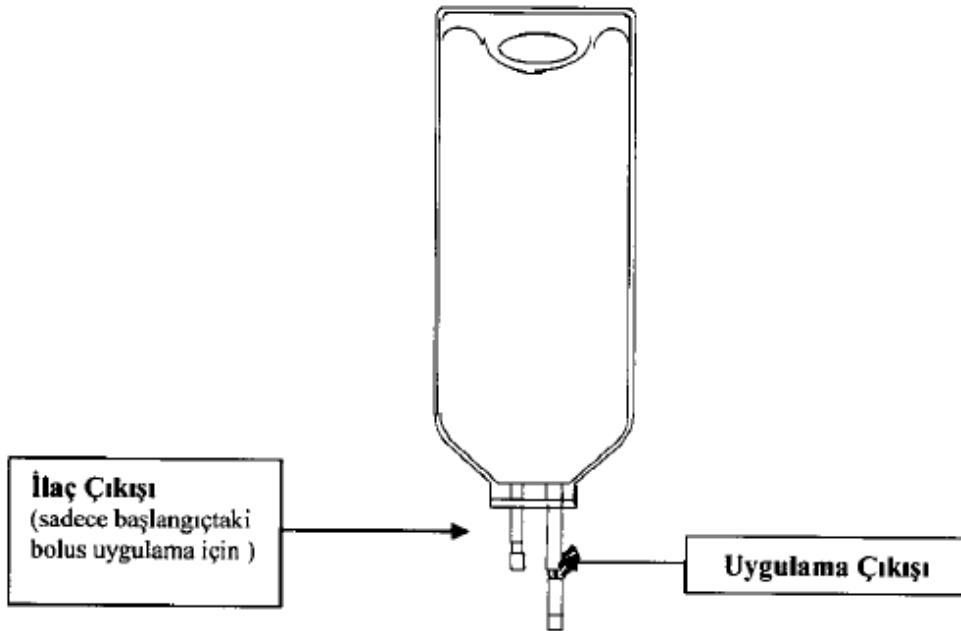
“Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

TORBA KULLANIM TALİMATI

Multiflex ERMOLOC Premiks 10 mg/mL infüzyon için kullanıma hazır çözelti, 250 ml’lik polyolefinik torbalarda (biri torbaya ilaç uygulama için, diğeri torbadaki ilacın hastaya verilmesi için olan iki PVC çıkışlı non-lateks polyolefinik torba) sunulmaktadır.

Multiflex ERMOLOC Premiks 10 mg/mL infüzyon için kullanıma hazır çözeltinin torbasındaki ilaç uygulama ucu yalnızca torbadan ilk bolus uygulanacak ilacın çekilmesi için kullanılmalıdır; tekrarlanan bolus uygulaması için değildir. Bolus dozunu çekerken aseptik teknik kullanılmalıdır. Multiflex ERMOLOC Premiks 10 mg/mL infüzyon için kullanıma hazır çözelti’ye hiçbir ilave ilaç eklenmemelidir. Her torba tek hastada kullanım içindir. İlaç uygulama çıkışının mühürü kırıldıktan ve torbadan ilacın çekilmesinden sonra torbanın 24 saat içinde kullanılması gerekir. Çözeltinin kullanılmayan bölümü ve torbası yerel uygulamalar doğrultusunda imha edilmelidir. Kısmen kullanılmış torbaları yeniden kullanmayınız.

Şekil 1. Çift-çıkışlı Multiflex torba



DİKKAT

Plastik torbaları seri bağlamalar için kullanmayınız. Bu tip kullanım ikinci kaptaki sıvının uygulanması tamamlanmadan önce birinci kaptan rezidüel havanın çekilmesine bağlı

emboliye neden olabilir.

AÇMAK İÇİN

Kullanımdan hemen öncesine kadar dış ambalajından (dış torba) çıkarılmamalıdır. Dış torba daha önceden açılmışsa ya da hasar görmüşse kullanılmamalıdır. Dış torba nemi önleme amacını taşır. İç torba çözeltinin sterilitesini korur.

Dış torba çentikli yerinden açılarak premiks torba çıkarılır. Bu aşamada plastik torba üzerinde görülebilen opasiteler, sterilizasyon prosesi sırasındaki nem absorpsiyonuna bağlıdır ve çözeltinin kalitesini veya güvenilirliğini etkilemez. Opaklık giderek azalacaktır.

İç torba sıkıştırılarak küçük sızıntılar olup olmadığı kontrol edilir. Sızıntı varsa sterilizasyon etkilenmiş olacağından çözelti atılmalıdır. Uygulamadan önce partiküler madde ve renk değişikliği için solüsyon görsel olarak incelenir. Yalnızca berrak ve renksiz veya açık sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır.

Multiflex ERMOLOC Premiks 10 mg/mL'ye hiçbir ekstra madde eklenmemelidir.

İNTRA VENÖZ UYGULAMA İÇİN HAZIRLIKLAR (aseptik teknik kullanılmalıdır)

1. Premiks torba, asma yerinden bir askıya asılır.
2. Torbanın alt tarafındaki uygulama çıkışından plastik koruyucu çıkartılır.
3. Uygulama seti takılır; setle birlikte verilen talimata uyularak uygulamaya başlanır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Haver Ecza Deposu A.Ş.
Esenşehir Mahallesi
Haseki Sok. No: 20 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 324 38 38
Fax: 0216 317 04 98

8. RUHSAT NUMARASI

2015/138

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.02.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-

KULLANMA TALİMATI

Multiflex ERMOLOC Premiks 10 mg/mL İ.V. infüzyon için çözelti

Seyreltilmeden damar içine uygulanır.

Etkin maddeler: Her bir 250 mililitrelik torba 2500 mg esmolol hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, 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. ERMOLOC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ERMOLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ERMOLOC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ERMOLOC'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERMOLOC nedir ve ne için kullanılır?

ERMOLOC esmolol adı verilen bir ilacı içerir. Bu ilaç 'beta blokörler' adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini kalp atım kuvveti ve hızını kontrol ederek gösterir. Ayrıca kan basıncınızın düşmesine de yardımcı olabilir.

Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kalp atış sorunları, kalbiniz çok hızlı attığında
- Kalp atışı sorunları ve bir ameliyat sırasında veya ameliyattan hemen sonra kan basıncında bir artış meydana gelirse.

2. ERMOLOC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERMOLOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde esmolole, diğer beta blokör ilaçlara ya da içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (alerjik bir reaksiyonun belirtileri arasında solukta kesilme, hırıltılı solunum, döküntü, kaşıntı veya yüz ve dudaklarınızda şişme bulunur).

- Kalbiniz çok yavaş atıyorsa (kalp hızınız dakikada 50'den az ise).
- Kalp atışlarınızda bir hızlanma veya bir yavaşlama oluyorsa.
- Şiddetli bir kalp bloğunuz varsa (kalp bloğu kalbinizin çalışmasını düzenleyen elektriksel akımın iletilmesinde bir sorun oluşmasıdır).
- Kan basıncınız düşükse.
- Kalbinize kan gitmesinde bir sorun varsa.
- Ciddi bir kalp yetmezliği belirtileriniz varsa.
- Verapamil (yüksek tansiyon, kalp spazmı, kalpte ritm bozukluğu, kalbin çok hızlı atması gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır) adlı ilacı kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullanmışsanız (verapamil adlı ilaç kesildikten sonra 48 saat geçmeden ERMOLOC uygulanmamalıdır).
- Tedavi edilmemiş feokromositomanız varsa (feokromositoma böbrek üstü bezlerden kaynaklanır ve kan basıncında ani yükselmelere, ciddi baş ağrılarına, terlemeye ve kalp atışlarının hızlanmasına yol açabilir)
- Akciğerlere giden damardaki kan basıncınız yüksekse (pulmoner hipertansiyonunuz varsa),
- Hızlı bir şekilde kötüleşen astım belirtileriniz varsa.
- Vücudunuzdaki yapım-yıkım işlerinin bozulmasına bağlı olarak vücudunuzda oluşan fazla asitleri vücudunuzdan atamıyorsanız (metabolik asidoz durumunuz varsa).
- Gebe iseniz veya emziriyorsanız.

ERMOLOC'u kullanmayınız.

ERMOLOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ERMOLOC'u kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza danışınız. Eğer aşağıdaki durumlar sizde varsa, doktorunuz size ERMOLOC uygularken özel önlemler alacaktır:

- Supraventriküler aritmi olarak adlandırılan özel bir ritim bozukluğunuz varsa ve sizde aynı zamanda aşağıdakilerden biri varsa:
 - ☐ Diğer kalp sorunlarınız varsa veya
 - ☐ Başka bir kalp ilacı alıyorsanız
 Böyle durumlarda sizde ERMOLOC kullanılması ölümcül de olabilen aşağıdaki durumlara yol açabilir:
 - ☐ Bilinç kaybı
 - ☐ Şok (kalbinizin yeteri kadar kan pompalayamaması durumu)
 - ☐ Kalp krizi (kalp durması)
- Kan basıncınız düşmüşse (hipotansiyon). Bu durumu özellikle ayaktayken baş dönmesi ya da sersemlik hali şeklinde hissedebilirsiniz. Düşük kan basıncı genellikle ERMOLOC tedavisinin kesilmesinden sonraki 30 dakikada iyileşir.
- Tedavi öncesinde kalp hızınızın düşük olması.
- Kalp hızınızın dakikada 50-55 vuruma kadar azalması. Bu durumda doktorunuz ERMOLOC dozunuzu azaltabilir ya da tedavinizi durdurabilir.
- Kalp yetmezliğiniz varsa.

- Kalbinizin çalışmasını düzenleyen elektriksel akımın iletilmesinde sorunlar (kalp bloğu) varsa.
- Alfa-reseptör blokörleri ile tedavi görmekte olduğunuz feokromositoma adı verilen bir salgı bezi hastalığınız varsa.
- Vücut ısıınızın çok düşmesine (hipotermi) bağlı gelişen kan basıncı yükselmeniz (hipertansiyon) için tedavi görüyorsanız.
- Astım hastalığınızda olduğu gibi solunum yollarınızda daralma ya da hırıltılı, ısık gibi soluk alıp vermeden yakınmanız varsa.
- Sizde şeker hastalığı (diyabet) varsa ya da kan şekeri düşükse (ERMOLOC şeker ilaçlarınızın etkisini artırabilir).
- Cilt sorunlarınız gelişirse. Bu tür sorunlar ilacınızın uygulandığı yerden damar dışına kaçmasından kaynaklanabilir. Bu tür bir olay gerçekleştiğinde doktorunuz ilacı başka bir toplardamarınızdan uygulayacaktır.
- “Prinzmetal anjinası” olarak adlandırılan özel bir anjinası (göğüs ağrısı) varsa
- Kan hacminiz düşükse (kan basıncı düşüklüğüyle birlikte). Bu durumda dolaşım sisteminiz çok daha kolay çökebilmektedir.
- Parmaklarınızda solukluk (Raynaud hastalığı) veya ağrı, yorgunluk ve bazen bacaklarınızda yanma şeklinde ağrılar gibi kan dolaşımınızla ilgili sorunlarınız varsa.
- Böbrek sorunlarınız varsa. Böbrek hastalığınız varsa veya böbreklerin için diyaliz tedavisi görüyorsanız kanınızdaki potasyum düzeyleri yükselmiş olabilir (hiperkalemi). Bu durum ciddi kalp sorunlarına neden olabilir.
- Herhangi bir şeye karşı alerjiniz varsa ya da anafilaktik reaksiyon (ağır alerjik tepki) riskiniz bulunuyorsa. ERMOLOC kullanımına bağlı olarak mevcut alerjiler daha da ağırlaşabilir ve tedavi edilmeleri daha zorlaşabilir.
- Sizde veya ailenizde sedef hastalığı (psöriyazis olarak da adlandırılan bu cilt hastalığında ciltte yamalar şeklinde pullanmalar görülür) varsa.
- Hipertiroidizm (tiroid bezinin aşırı çalışması) olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa.

Aşağıdaki durumda ise dozu değiştirmek genellikle gerekmez:

- Karaciğerinizle ilgili sorunlar varsa.

ERMOLOC’u kullanmaktayken izlenmeniz gerekir:

- ERMOLOC gibi ilaçların uzun süreli kullanımı kalp atım gücünüzde bir azalmaya neden olabilir.
- ERMOLOC yalnızca kısıtlı bir süre için kullanıldığından, bu durum sizde oluşmayacaktır. ERMOLOC tedavisi alırken dikkatle izleneceksiniz ve kalp atım gücünüzde bir azalma görülürse ERMOLOC tedavi dozları azaltılacak ya da durdurulacaktır. ERMOLOC ile tedavi süresince doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir.

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

ERMOLOC'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERMOLOC kullanırken yiyecek ve içecek kullanmanız mümkün değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziren bir anneyseniz ERMOLOC kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. ERMOLOC anne sütüne geçebilir ve bu nedenle emziren bir anneyseniz ERMOLOC sizde kullanılmayabilir.

Araç ve makine kullanımı

ERMOLOC kullanırken araç ve makine kullanımı mümkün değildir.

ERMOLOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir torbasında yaklaşık 700 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza hemşirenize ya da eczacınıza söyleyiniz. Bu, reçetesiz aldığınız diğer ilaçları, bitkisel ilaçları ve doğal ürünleri de kapsamaktadır.

- Kan basıncınızı düşüren ya da kalbinizin atım hızını yavaşlatan ilaçlar
- Kalp ritim sorunları ya da göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan verapamil ve diltiazem gibi ilaçlar. Verapamil adlı ilaç kesildikten sonra 48 saat geçmeden ERMOLOC almamalısınız.
- Göğüs ağrısı (anjina), yüksek kan basıncı ve Raynaud hastalığı için kullanılan nifedipin
- Kalp ritim sorunları (kinidin, disopramid, amiodaron gibi) ve kalp yetmezliği (digoksin, digitoksin, digitalis gibi) için kullanılan ilaçlar
- İnsülin ve ağızdan alınanlar dahil şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Gangliyon blokörleri olarak adlandırılan ilaçlar (trimetafan gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ağrı kesici olarak kullanılan ve steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaçlar (aspirin, ibuprofen, nabumeton gibi)
- Bir ağrı kesici olan floktafenin
- Ruh sağlığıyla ilgili sorunların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amisülprid
- Trisiklik antidepresan ilaçlar (imipramin ve amitriptilin gibi) veya ruh sağlığıyla ilgili sorunların tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaç
- Barbitüratlar (sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenobarbital gibi) veya fenotiyazinler (ruh sağlığı bozukluklarının tedavisinde kullanılan klorpromazin gibi)

- Klopazapin (ruh sağlığı bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan epinefrin
- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nazal dekonjestan olarak adlandırılan ve soğuk algınlığı veya burun tıkanıklığında kullanılan ilaçlar
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda kullanılan reserpin adlı ilaç
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda ve migrende kullanılan klonidin adlı ilaç
- Kan basıncının yüksek olduğu bazı durumlarda kullanılan moksonidin adlı ilaç
- Esas olarak Parkinson hastalığında kullanılan ergo türevleri olarak adlandırılan ilaçlar
- Kanınızı sulandırmak için kullanılan varfarin adlı ilaç
- Gl bir ağrı kesici olan morfin
- Genellikle ameliyat sırasında kas gevşetici olarak kullanılan süksametonyum klorür (süksinilkolin ya da skolin olarak da bilinir). Ayrıca eğer ameliyat olacaksanız ve ameliyatınız sırasında size narkoz ilaçları ya da diğer tedaviler uygulanacaksa, doktorunuz ameliyatınız sırasında ERMOLOC’u kullanırken özel önlemler alacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ERMOLOC nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin ne kadar ilaca gereksiniminiz olduğuna ve ne kadar süreyle kullanacağınıza karar verecektir.

ERMOLOC normalde 24 saatten uzun süreyle kullanılmaz.

• Uygulama yolu ve metodu

ERMOLOC, kullanıma hazır bir ilaçtır. ERMOLOC kolunuzdaki bir toplar damara uygulanmış bir iğne yoluyla yavaş yavaş enjekte edilecektir (infüzyon).

ERMOLOC, diğer ilaçlarla veya sodyum bikarbonat çözeltisi ile karıştırılmamalıdır.

İlaç size iki aşamalı olarak verilecektir:

- Birinci aşama: Bir dakika içinde yüksek bir yükleme dozu uygulanır. Bu şekilde kandaki ilaç düzeyi hızla yükselir. Bazı durumlarda doktorunuz ilacınızı size bu yükleme dozunu uygulamaksızın doğrudan idame dozuyla da başlayabilir.
- İkinci aşama: Dört dakika içinde ilk yükleme dozundan daha düşük bir doz (idame dozu) uygulanır.

Kalbinizi verdiği yanıtı göre birinci ve ikinci aşama dozları tekrarlanabilir ve doz ayarlanabilir. Olumlu yanıt alınır alınmaz birinci aşama (yüksek doz uygulanan aşama) uygulamasına son verilerek ikinci aşama (düşük dozun olduğu idame aşaması) dozla devam edilerek gerekirse bu doz azaltılır.

Durumunuz sabitleşirse ERMOLOC dozunuz giderek azaltılarak başka bir kalp ilacına geçilebilir.

Bir ameliyat sırasında ya da ameliyattan çıkar çıkamaz ayılma döneminde kalp hızınız artar ya da kan basıncınız yükselirse sizde ERMOLOC daha kısa süreyle daha yüksek dozlarda verilecektir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşına kadar olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız doktorunuz size bu ilacı daha düşük bir dozda uygulamaya başlayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ERMOLOC kullanımına dikkat edilmesi gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda özel önlemler gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERMOLOC kullandıysanız:

ERMOLOC 'dan kılınmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ERMOLOC size eğitilmiş ve kalifiye bir sağlık personeline uygulanıyor olacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç kullanmış olma ihtimaliniz düşüktür. Buna rağmen sizde kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç kullanıldığı durumda doktorunuz ERMOLOC'u uygulamaya son verecek ve gerekirse size ek tedavi uygulayacaktır.

ERMOLOC'u kullanmayı unutursanız:

Unutudan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERMOLOC size eğitilmiş ve kalifiye bir sağlık personeline uygulanıyor olacağından, ilacı almayı unutmanız mümkün değildir. Ancak dozlardan birinin unutulduğunu düşünüyorsanız en kısa sürede bir doktor, eczacı ya da hemşireyle konuşunuz.

ERMOLOC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ERMOLOC ile tedaviye aniden son verilirse kalbin hızlı attığındaki (taşikardi) ve kan basıncının yüksek olduğundaki (hipertansiyon) semptomlar geri gelebilir. Bundan kaçınmak için doktorunuz tedavinizi giderek azaltarak kesecektir. Koroner kalp hastalığınız varsa (bu hastalıkta anjina (kalbe yetersiz kan gelmesi sonucu kalp bölgesinde ve göğüste meydana gelen şiddetli ağrı) veya kalp krizleri hikayesi de bulunabilir) doktorunuz ERMOLOC ile tedavinizi sonlandırırken özel dikkat gösterecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ERMOLOC'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerin çoğu ERMOLOC ile tedavinin sonlandırılmasından 30 dakika sonra kaybolur.

ERMOLOC kullanımıyla ilgili olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın (her 10 kişiden birden fazlasını etkileyenler)

- Kan basıncında (tansiyonda) düşme. Bu durum, dozun azaltılması ya da ilacın uygulanmasına son verilmesiyle süratle düzeltilebilir. Tedavi sırasında sık sık tansiyonunuzun ölçülecektir.
- Aşırı terleme,

Yaygın (her 10 kişinin birden azını etkileyenler)

- İştahsızlık
- Endişe hali veya depresif hissetme
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Karıncalanma ya da "iğne batması" hissi
- Dikkati toplama güçlüğü
- Bilinçte bulanma ya da ajitasyon (kişisel ruh bozukluğu hallerine bağlı olarak davranışsal ve ruhsal heyecanlılık şeklinde beliren aşırı tutarsız davranış) hali
- Kendini hasta hissetme (bulantı ve kusma)
- Kendini zayıf hissetme
- Kendini halsiz hissetme (yorgunluk)
- Cildinizde ERMOLOC'un uygulandığı yerde tahriş ve sertleşme

Yaygın olmayan (her 100 kişinin birden azını etkileyenler)

- Anormal düşünceler
- Ani bilinç kaybı
- Bayılacakmış gibi hissetme
- Kasılma nöbetleri
- Konuşma bozuklukları
- Görme ile ilgili sorunlar
- Kalp atışlarının yavaşlaması
- Kalp atışlarının kontrol eden elektriksel uyarılarla ilgili sorunlar
- Akciğer atardamarlarında basınç artışı
- Kalbin yeteri kadar kan pompalayamaması (kalp yetmezliği)
- Çarpıntı olarak bilinen kalp ritminin bazen bozulması durumu (ventriküler ekstrasistol)
- Bir tür kalp atım bozukluğu (nodal ritim)
- Kalp kasını besleyen kan damarlarında yeteri kadar kan dolaşımı olmamasına bağlı oluşan göğüste rahatsızlık hissi (anjina pectoris)
- Kol ve bacaklarda yetersiz kan dolaşımı
- Soluk görünme ya da yüz ve boyunda kızarıklık
- Akciğerlerde sıvı birikimi
- Soluk kesilmesi ya da soluk alıp vermeyi zorlaştıran bir şekilde göğüste sıkışma hissi
- Hırıltılı solunum
- Burunda tıkanıklık
- Soluk alıp verirken akciğer seslerinde çıtırtı seslerinin duyulması
- Tat duyumunda bozukluklar
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Ağızda kuruma
- Mide bölgesinde ağrı
- Ciltte renk kaybı
- Ciltte kızarıklık
- Omuz ve sırt dahil kas ve tendonlarda ağrı
- İdrar yapmada zorluk (mesanenin tam boşaltılamaması)
- Üşüme veya yüksek ateş
- ERMOLOC'un enjekte edildiği yerde ağrı ve şişme (ödem)
- Enjeksiyon yapılan yerde yanma hissi ya da morarma

Çok seyrek (her 10.000 kişinin birden azını etkileyenler)

- Kalp hızında ciddi azalma (sinüs aresti)
- Kalpteki elektriksel aktivitenin yok olması (asistol)
- Ciltte kızarıklık ve sıcak bir bölgeyle beraber kan damarlarının hassaslaşması (tromboflebit)
- Enjeksiyon yapılan yerin çevresine çözeltilerin sızmasına bağlı ciltte ölü bölümlerin oluşması

Bilinmiyor (etkilenen kişi sayısı bilinmiyor)

- Kan potasyum düzeylerinde yükselme (hiperkalemi)
- Kan asit düzeylerinde yükselme (metabolik asidoz)
- Kalbin kasılma hızında artış (hızlanmış idiyoventriküler ritim).
- Kalbi besleyen atardamarda spazm
- Kanın normal dolaşımının yetmezliği (kalp durması)
- Sedef hastalığı (psöriyazis olarak da adlandırılan bu cilt hastalığında ciltte yamalar şeklinde pullanmalar görülür)
- Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme (anjiyoödem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Bir toplardamarın enflamasyonu veya infüzyonun uygulandığı yerde sıvı toplanması

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ERMOLOC'un saklanması

ERMOLOC'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- ERMOLOC'u ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.
- Kullanmadan hemen öncesine kadar torba dışındaki koruyucu kılıfı açmayınız.
- ERMOLOC'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- İlaç buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.
- ERMOLOC, ambalajı açıldıktan sonra 2 ile 8°C arasında saklanırsa 24 saat süreyle bozulmaz. Ancak açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Çözelti içinde parçacıklar ya da renk değişikliği görürseniz ERMOLOC'u kullanmayınız.

İlaçlar evsel atık ve kanalizasyona atılmamalıdır. Eczacınıza artık gereksinim duymadığınız ilaçları nasıl atacağınızı sorunuz. Böylece çevre korumasına yardımınız olur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ERMOLOC 'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Haver Ecza Deposu A.Ş.
Esenşehir Mahallesi Haseki Sok.
No: 20 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 324 38 38
Faks: 0216 317 04 98

Üretici: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad.
No: 52 Beykoz / İSTANBUL
Tel: (0216) 320 45 50
Faks: (0216) 320 45 56

Bu kullanma talimatı 20/01/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu bölüm uygulamaya ilişkin pratik bilgileri içermektedir. Pozoloji ve uygulama şekli, kontrendikasyonlar, uyarılar vb için Kısa Ürün Bilgisi'nin tümü okunmalıdır.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Supraventriküler Taşikardi veya Kompanse Olmamış Sinüs Taşikardisinin Tedavisinde Dozlama

ERMOLOC devamlı intravenöz infüzyonla yükleme dozu ile birlikte veya yükleme dozu olmaksızın uygulanır. İstenilen ventriküler yanıtı göre ilave yükleme dozları ve/veya idame infüzyonun (basamaklı dozlama) titrasyonu gerekli olabilir.

Tablo 1 – Basamaklı Dozlama

Adım	İşlem
1	Opsiyonel yükleme dozu (500 mcg/kg 1 dk içinde), sonra 4 dk süreyle 50 mcg/kg/dk
2	Gerekliyse opsiyonel yükleme dozu, 4 dk süreyle 100 mcg/kg/dk
3	Gerekliyse opsiyonel yükleme dozu, 4 dk süreyle 150 mcg/kg/dk
4	Gerekliyse, doz 200 mcg/kg/dk'ya çıkarılır

Yükleme dozu uygulanmadığı durumlarda sabit konsantrasyonda uygulanan esmololün farmakokinetik ve farmakodinamik açıdan sabitlenmiş konsantrasyonlarına yaklaşık 30 dakikada ulaşmaktadır.

Etkili idame dozu, devamlı ve basamaklı dozlama için 25 mikrogram/kg/dk kadar düşük dozların yeterli olmasına karşın 50 ila 200 mikrogram/kg/dk'dır. 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek dozlar, etkisini azaltarak kalp atış hızında küçük bir artışa sebep olmakta ve advers reaksiyonların oranını arttırmaktadır.

İdame infüzyon 48 saate kadar devam ettirilebilir.

İntraoperatif ve Postoperatif Taşikardi ve/veya Hipertansiyon

Bu kullanımda terapötik etki için yavaşça titre edilmesi her zaman önerilmez. Bu yüzden iki dozlama seçeneği sunulmaktadır: hemen kontrol ve basamaklı kontrol.

1. Hemen kontrol sağlamak için doz önerisi

- Bolus doz olarak 30 saniye içerisinde 1 mg/kg ardından gerekliyse 150 mikrogram/kg/dk infüzyonla uygulanır.
- İstenilen kalp atış hızı ve kan basıncını idame ettirmek için infüzyon hızı gerektiği şekilde ayarlanır. Aşağıdaki Maksimum Önerilen Dozlar kısmına bakınız.

2. Basamaklı titrasyon için doz önerisi

- Bolus doz olarak 1 dakika içerisinde 500 mikrogram/kg ardından 4 dakika içinde 50 mikrogram/kg/dk idame infüzyonla uygulanır.
- Elde edilen yanıtı bağlı olarak, supraventriküler taşikardi için belirlenen dozlamaya devam edilir. Aşağıdaki Maksimum Önerilen Dozlar kısmına bakınız.

Maksimum Önerilen Dozlar

- Taşikardinin tedavisi için 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek idame dozları önerilmemektedir. 200 mikrogram/kg/dk'dan yüksek dozlar, etkisini azaltarak kalp

atış hızında küçük bir artışa sebep olmakta ve advers reaksiyonların oranını arttırmaktadır.

- Hipertansiyon tedavisi için daha yüksek idame infüzyon dozları (250-300 mikrogram/kg/dk) gerekebilir. 300 mikrogram/kg/dk'nın üzerindeki dozların güvenilirliği çalışılmamıştır.

ERMOLOC Tedavisinden Alternatif İlaçlara Geçiş

Hastalarda kalp hızında yeterli kontrol ve stabil bir klinik tablo sağlandıktan sonra alternatif antiaritmik ilaçlara geçiş yapılabilir.

ERMOLOC tedavisinden alternatif ilaçlara geçileceği zaman hekim seçilen alternatif ilacın kullanma talimatlarını dikkatli şekilde incelemeli ve ERMOLOC dozunu aşağıdaki şekilde azaltmalıdır:

- Alternatif ilacın ilk dozundan sonraki 30 dakika içerisinde ERMOLOC infüzyon hızı yarıya (%50) düşürülür.
- Alternatif ilacın ikinci dozunun uygulanmasından sonra hastanın yanıtı izlenir ve ilk saatte yeterli kontrol sağlanırsa ERMOLOC infüzyonu kesilir.

Uygulama şekli:

Multiflex ERMOLOC Premiks 10 mg/mL kullanıma hazır bir çözelti olduğundan, seyreltilmeden intravenöz yoldan kullanılır.