

## KULLANMA TALİMATI

### ENAXİL 0.2mg/mL enjeksiyonluk çözelti

**Kas, damar, kalp içine veya deri altına uygulanır**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik ampul 0,2 mg izoprenalin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit anhidrus, 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. **ENAXİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENAXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENAXİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENAXİL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ENAXİL her bir ampulde izoprenalin olarak isimlendirilen bir ilaç etkin maddesini içerir. İzoprenalin "Adrenerjik ve dopaminerjik ilaçlar" olarak bilinen ve güçlü semptomatik aminler grubuna ait bir ilaçtır. Belirgin vazodilatör (damar genişletici) ve bronkodilatör (bronşları genişletici) etkisi vardır.

ENAXİL vücudunuzdaki kalp pompalarınızın verimliliğini artırmaya yardımcı olur, kalp kaslarınızı güçlendirerek ve kalp atış hızınızı arttırarak etki gösterir.

ENAXİL;

- Elektrik şok veya kalp pili tedavisini gerektirmeyen hafif veya geçici kalp bloğu ataklarında,
- Ciddi kalp bloğu vakalarında ve Adams-Stokes (yavaş nabız veya nabızın alınamaması) ataklarında (ventriküler taşikardi (kalbin dakikadaki atım sayısının artması) veya fibrilasyonun sebep olduğu durumlar hariç),
- Önerilen elektrik şok veya kalp pili tedavileri hazır olana kadar kardiyak arrestte (kalp durması) kullanım için,
- Anestezi sırasında ortaya çıkan bronkospazmda (hava yolunun geçici daralması),
- Sıvı ve elektrolit replasmanı tedavisine bir yardımcı ve hipovolemik (kan hacmindeki bir azalmaya bağlı olarak ortaya çıkan şok) ve septik şok (travma veya cerrahi girişimlerden kaynaklı şok) tedavisi, düşük kalp debisi (hipoperfüzyon) durumlarında, konjestif kalp yetmezliğinde ve kardiyojenik şok durumlarının tedavisinde diğer ilaçların ve prosedürlerin kullanımında yardımcı olarak kullanılır.

ENAXİL, 1 mL kapasiteli 5 adet renksiz Tip I cam ampul içerisinde pazarlanmaktadır.

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

### **ENAXİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İzoprenalin hidroklorür ve diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Taşiaritminiz (kalbin dakikadaki atım sayısının artması) varsa,
- Dijital ilaçlarla uyarılan kalp bloğu veya taşikardiniz (kalbin dakikadaki atım sayısının artması) varsa,
- İnotropik (kalp kasının kasılma gücünün değişmesi) tedavi gerektiren aritmi, yeni geçirilmiş miyokart infarktüsü (kalp krizi), angina pectoris (genellikle kalp kasındaki iskemi veya koroner arter spazmı nedeniyle oluşan göğüste ağrı, sıkışma ve baskı hissi),

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

- Yaşlılarda,
- Koroner yetersizliği olanlarda,
- İskemik kalp hastalığı olanlarda,
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon) durumunda
- Anevrizmalarda (damar genişliği),

- Diyabet veya hipertiroidiye (tiroid bezi salgısının aşırı çalışması) sahip hastalarda,
- Sempatomimetik aminlere (adrenalin vb.) duyarlı hastalarda,
- Refrakter (inatçı) astımlı çocuklarda,
- Asidoz (vücutun aşırı asit üretmesi), hipoksemi (kanda oksijen seviyesinin düşük olması), kortikosteroidlerle (hormonlarla) birlikte uygulama, metilksantinlerin (solunumla ilgili hastalıklarda kullanılan ilaçlar; örneğin, teofilin, teobromin) veya aminofilinle (solunuma yardımcı ilaçlar) birlikte uygulama,
- Şeker hastalığı veya kapalı açılı glokoma (gözküresi içindeki sıvı basıncının artması) sahip hastalara sempatomimetik ajanlar verildiğinde,
- Bakteremi (kan dolaşımında canlı bakterilerin bulunması durumu) ile ilişkili şok vakalarında, uygun antimikrobiyal tedavi şarttır,
- Sistemik kan basıncı, kalp hızı, idrar akışı ve elektrokardiyografinin rutin olarak izlenmesine ek olarak, merkezi venöz basıncın ve kan gazlarının sık sık belirlenmesiyle tedaviye yanıt izlenmelidir.

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

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

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ENAXİL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İzoprenalin hidroklorür hamile bir kadında kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

İlacın beklenen faydası anne veya çocuğa olası risk açısından dikkatlice tartılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın insan sütüne geçtiği bilindiğinden, emzirme döneminde bu ilacı uygularken çok dikkatli olunmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışma yapılmamıştır.

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

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

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

Reçeteli veya reçetesiz satılan bazı ilaçlar ile ENAXİL eş zamanlı kullanıldığında birbirlerini etkileyerek, istenmeyen etkilere neden olabilirler. Bu ilaçlar:

- Adrenalin (yaşamı tehdit eden acil durumlarda kullanılan ilaçlar), dijital glikozitler (kalp yetersizliğinde tedavisinde kullanılan ilaçlar), halotan ve siklopropan gibi inhalasyon anestezikleri, antidepressanlar, trisiklik veya maprotilin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), merkezi sinir sistemi uyarıcıları, tiroid hormonları, bazı zihinsel ve duygusal durumu tedavi etmek için kullanılan klorpromazin veya monoamin oksidaz inhibitörleri, aminofilin, teofilin ve intravenöz kortikosteroidler, sempatomimetikler (kalp yetmezliği ve şok tedavisinde kullanılan ilaçlar), nitratlar, beta-adrenerjik blokerleri (yüksek kan basıncı veya kalp sorunları için ilaçlar), levodopadır (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

*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. ENAXİL nasıl kullanılır?**

Bu ilaç sadece hastanede kullanım içindir. İlaç size deneyimli sağlık personeli tarafından verilecektir. Uygulama yoluna, dozuna ve süresine doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuz veya eczacınız tarafından verilen tüm talimatları dikkatlice uygulamanız gerekir.

ENAXİL, normal koşullar altında, deri altı enjeksiyonu, damar içine, kas içine veya kalp içine enjeksiyon olarak uygulanır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda uygun dozu belirlemek için iyi kontrol edilmiş çalışma yoktur, bununla birlikte Amerikan Kalp Derneği başlangıç infüzyon dozu olarak 0,1 mcg/kg/dakika ve 0,1-1 mcg/kg/dakika genel aralığını önermektedir.

Çocuklarda izoprenalinin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yayınlanan literatürlere göre, 7 ila 19 yaş arası çocuklarda intravenöz (damar içi) izoprenalinin başlangıç dozu 0,05 ila 0,17 mcg/kg/dakika arasında değişir, titre edilmiş klinik yanıtı göre 15-20 dakika aralıklarla, 0,1- 0,2mcg/kg/dakika ile kademeli olarak artırılarak; 1,3 ila 2,7 mcg/kg/dakika arasında değişen bir maksimum doz kullanılmıştır. Genellikle çocuklarda intravenöz izoprenalin dozları, bradikardili (kalp atışının düşmesi) cerrahi müdahale sonrası kalp hastalarında ( $0,029 \pm 0,002$  mcg/kg/dakika), astımlı hastalardan ( $0,5 \pm 0,21$  mcg/kg/dakika) daha düşüktür.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Genel olarak yaşlı hastalar için doz seçimi, azalmış hepatik (karaciğer), renal (böbrek) veya kardiyak (kalp) fonksiyonun daha yüksek frekansını ve eşlik eden hastalıkları veya diğer ilaç tedavilerini yansıtan doz aralığının en alt sınırından başlamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

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

İzoprenalin hidroklorürün böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

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

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir. Yine de aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

İzoprenalinin aşırı dozu; titreme, çarpıntı, anjina (şiddetli göğüs ağrısı), aritmiler (ritim bozuklukları), taşikardi (kalbin dakikadaki atım sayısının artması), kan basıncında artış veya azalma, nöbetler, sinirlilik, baş ağrısı, ağız kuruluğu, mide bulantısı, baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik ve uykusuzluğa neden olabilir.

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

### **ENAXİL'i kullanmayı unutursanız**

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, kullanımının unutulması muhtemel değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ENAXİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ENAXİL tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi ENAXİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Listelenen her bir etkinin sıklığını belirlemek için veri yoktur.

### **Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor)**

- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- Bulanık görme
- Taşikardi (kalbin dakikadaki atım sayısının artması)
- Çarpıntı

- Adams-Stokes atakları (Muhtemelen AV düğümü ve dallarının organik hastalığının olduğu birkaç hastada, izoprenalin hidroklorür enjeksiyonunun, normal sinüs ritmi veya geçici kalp bloğu sırasında Adams-Stokes nöbetlerini hızlandırdığı bildirilmiştir)
- Ventriküler aritmiler (ventriküler ritim bozukluğu)
- Taşiaritmiler (kalbin dakikadaki atım sayısının artması)
- Anjina (şiddetli göğüs ağrısı)
- Pulmoner ödem (akciğer ödemi)
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Dispne (solunum güçlüğü)
- Cildin kızarması
- Terleme
- Solukluk
- Hafif titreme
- Halsizlik

*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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ENAXİL 'in saklanması**

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

*2°-8°C’de ve ışıktan koruyarak dış ambalajı içinde saklayınız. Dondurmayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Her durumda, izoprenalin çözeltisi hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hava, ışık ve artan sıcaklığın etkisiyle çözeltinin rengi pembe, kahverengi-pembe'ye dönüşebilir. Renk değişikliği ve çökelti bulunan ilaç kullanılmamalıdır.

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

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

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

***Ruhsat sahibi:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 11/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.*



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

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

İntravenöz, intramüsküler, subkütan veya intrakardiyak uygulama içindir.

ENAXİL enjeksiyonuna genellikle önerilmiş olan küçük dozlarla başlanmalı ve hasta dikkatle takip edilirken gerekirse uygulama oranı arttırılmalıdır. Genellikle intravenöz infüzyon ile veya bolus intravenöz enjeksiyonla uygulanır. Çok acil durumlarda ilaç intrakardiyak enjeksiyonla uygulanabilir. Eğer zaman çok büyük bir önem taşıyorsa başlangıç tedavisi için intramüsküler veya subkütan enjeksiyon tercih edilmelidir.

**Yetişkinler**

**Kalp bloğu, Adams-Stokes atakları ve kardiyak arresti olan yetişkinler için önerilen doz:**

| Uygulama yolu                      | İlacın seyreltilmesi  | Başlangıç dozu                                     | Sonraki Doz Aralığı*                            |
|------------------------------------|---|--|---|
| <b>Bolus İntravenöz enjeksiyon</b> | 1 mL ampul içeriğini (0,2 mg) %0,9 sodyum klorür ile veya %5 dektröz ile 10 mL'ye seyreltin | 0,02 mg -0,06 mg (1- 3mL seyreltilmiş çözelti )    | 0,01 - 0,2 mg (0,5 -10 mL seyreltilmiş çözelti) |
| <b>İntravenöz İnfüzyon</b>         | 10 mL ampul içeriği (2 mg), 500 mL %5 dektröz enjeksiyonda seyreltin                        | 5 mcg/dak. (Dakikada 1,25 mL seyreltilmiş çözelti) |   |
| <b>İntramüsküler</b>               | Ampul içeriği seyreltilmeden uygulanır.   | 0,2 mg (1 mL)                                      | 0,02 mg - 1 mg (0,1 mL – 5 mL)                  |
| <b>Subkütan</b>                    | Ampul içeriği seyreltilmeden uygulanır  | 0,2 mg (1 mL)                                      | 0,15 mg – 0,2mg (0,75 mL – 1 mL)                |
| <b>İntrakardiyak</b>               | Ampul içeriği seyreltilmeden uygulanır.   | 0,02 mg (0.1 mL)                                   |   |

\* Sonraki dozaj ve uygulama yöntemi, ventriküler hız ve ilacın kademeli olarak geri çekilmesi sırasında kardiyak kalp pilinin alabileceği hızlılığa bağlıdır.

### Şok ve hipoperfüzyonlu yetişkin hastalar için önerilen doz:

| Uygulama yolu       | İlacın seyreltilmesi+                                     | İnfüzyon hızı++   |
|---------------------|---|---|
| İntravenöz İnfüzyon | 5 mL (1 mg)'ı 500 mL %5 dekstroz enjeksiyonunda seyreltin | Dakikada 0,5 mcg - 5 mcg (0,25 mL – 2,5 mL seyreltik çözelti) |

+ Hacim sınırlamasının gerekli olduğu durumlarda, 10 kat daha yoğun konsantrasyonlar kullanılmıştır.

++ Şokun ileri safhalarında dakikada 30 mcg'nin üzerindeki oranlar kullanılmıştır. İnfüzyon hızı; kalp hızı, santral venöz basınç, sistemik kan basıncı ve idrar çıkışı esas alınarak ayarlanmalıdır. Kalp atışı dakikada 110 atımı aşarsa, infüzyonu azaltmak veya geçici olarak durdurmak önerilebilir.

### Anestezi sırasında yetişkinlerde görülen bronkospazm için önerilen doz:

| Uygulama yolu               | İlacın seyreltilmesi   | Başlangıç dozu   | Sonraki doz                                   |
|-----------------------------|--|--|---|
| Bolus İntravenöz enjeksiyon | 1 mL (0,2 mg)'yi %0.9 Sodyum klorür veya %5 Dekstroz Enjeksiyonu ile 10 mL'e seyreltin | 0,01 mg – 0,02 mg (0.5 mL - 1 mL seyreltilmiş çözelti) | Gerektiğinde başlangıç dozu tekrar edilebilir |

Parenteral ilaçlar, çözelti ve kap izin verdiği sürece, uygulama öncesinde partikül madde ve renk değişikliği için görsel olarak kontrol edilmelidir. Renk değişikliği ve partikül içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İzoprenalin hidroklorürün böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

#### Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda uygun dozu belirlemek için iyi kontrol edilmiş çalışma yoktur, bununla birlikte Amerikan Kalp Derneği başlangıç infüzyon dozu olarak 0,1 mcg/kg/dakika ve 0,1-1 mcg/kg/dakika genel aralığını önermektedir.

Çocuklarda izoprenalinin güvenilirliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yayınlanan literatürlere dayanarak, 7 ila 19 yaş arası çocuklarda intravenöz izoprenalinin başlangıç dozu 0,05 ila 0,17 mcg/kg/dakika arasında değişir, titre edilmiş klinik yanıtı göre 15-20 dakika aralıklarla, 0,1- 0,2mcg/kg/dakika ile kademeli olarak artırılarak; 1,3 ila 2,7 mcg/kg/dakika arasında değişen bir maksimum doz kullanılmıştır. Genellikle çocuklarda intravenöz izoprenalin dozları, bradikardili post-operatif kardiyak hastalar ( $0,029 \pm 0,002$  mcg/kg/dakika)'da astımlı hastalar ( $0,5 \pm 0,21$  mcg/kg/dakika)'dan daha düşüktür.

### **Geriyatrik popülasyon:**

İzoprenalin hidroklor ile yapılan klinik çalışmalarda, klinik koşullarda genç bireylerden farklı şekilde cevap verip vermediklerini belirlemek için 65 yaş ve üzeri yeterli sayıda kişi dahil edilmemiştir. Bununla birlikte, yaşlı sağlıklı veya hipertansif hastaların genç bireylere göre beta-adrenerjik uyarıma karşı daha az tepki verdiğini gösteren bazı veriler vardır. Genel olarak yaşlı hastalar için doz seçimi, azalmış hepatik, renal veya kardiyak fonksiyonun daha yüksek frekansını ve eşlik eden hastalıkları veya diğer ilaç tedavilerini yansıtan doz aralığının en alt sınırından başlamalıdır.

### **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Refrakter astımlı çocuklarda 0,05-2,7 mcg/kg/dakikalık intravenöz izoprenalin infüzyonları klinik olarak kötüleşme, miyokardiyal nekroz, konjestif kalp yetmezliği ve ölüme neden olmuştur. Kardiyak toksisite riskleri, özellikle bu hastalarda bulunma ihtimali olan bazı faktörler [asidoz, hipoksemi, kortikosteroidlerle birlikte uygulama, metilksantinlerin (teofilin, teobromin) veya aminofilinle birlikte uygulama] tarafından artırılmış gibi görünmektedir. Refrakter astımlı çocuklarda İ.V. izoprenalin kullanılacaksa, hasta izlenirken, vital bulgular, sık elektrokardiyografi ve CPK-MB dahil olmak üzere kardiyak enzimlerin günlük ölçümleri sürekli değerlendirilmelidir.

İzoprenalin hidroklorür enjeksiyonu, etkin koroner perfüzyonu düşürürken miyokardiyal oksijen gereksinimlerini artırarak, hasta veya zayıf kalp üzerinde zararlı bir etkiye sahip olabilir. Çoğu uzman, miyokard infarktüsü sonrasında kardiyojenik şok tedavisinde başlangıç ajanı olarak kullanımını önermemektedir. Bununla birlikte, düşük arteriyel basınç diğer yollarla yükseltildiğinde, izoprenalin hidroklorür enjeksiyonu yararlı hemodinamik ve metabolik etkiler oluşturabilir.

Muhtemelen AV düğüm ve dallarının organik hastalığı olan birkaç hastada, izoprenalin hidroklorür enjeksiyonunun kalp bloğunu kötüleştirdiği veya normal sinüs ritmi veya geçici kalp bloğu sırasında Adams-Stokes ataklarına neden olduğu paradoksal olarak bildirilmiştir.

Yaşlılar ve koroner yetersizliği olan hastalar, iskemik kalp hastalığı olanlar, hipertansiyon, anevrizmalar, diyabetler veya hipertirodiye sahip hastalara ve semptomimetik aminlere duyarlı hastalara, izoprenalin enjeksiyonunun uygulanmasında özel dikkat gösterilmesi gerekir.

ENAXİL infüzyonu esnasında astımlı hastalarda, devamlı oksijen uygulanmasını sağlamak için özen gösterilmelidir. EKG ile kalp hızı, kan basıncı, aritmiler ve miyokardiyal iskeminin belirtileri izlenmelidir. Arteryal kan gazları da dikkatle izlenmeli ve PaO<sub>2</sub>, 60 torr üzerinde muhafaza edilmelidir. EKG'nin miyokardiyal iskemiye gösterdiği durumda, kardiyak spesifik CPK-MB izoenzim seviyeleri de dahil olmak üzere kardiyak enzimler belirlenmelidir.

İntravasküler bölmenin uygun hacim genişleticiler tarafından yeterli şekilde doldurulması çoğu şok vakasında birinci derecede önemlidir ve vazoaaktif ilaçların verilmesinden önce uygulanmalıdır. Normal kardiyak fonksiyonu olan hastalarda, santral venöz basıncın belirlenmesi, hacim replasmanı sırasında güvenilir bir rehberdir. Yeterli hacim replasmanı sonrasında hipoperfüzyon bulguları devam ederse, izoprenalin hidroklorür enjeksiyonu yapılabilir.

Sistemik kan basıncı, kalp hızı, idrar akışı ve elektrokardiyografinin rutin olarak izlenmesine ek olarak, merkezi venöz basıncın ve kan gazlarının sık sık belirlenmesiyle tedaviye yanıt izlenmelidir. ENAXİL'in uygulanması sırasında şoktaki hastalar yakından izlenmelidir. Kalp atışı dakikada 110 atımı aşarsa, infüzyon hızını düşürmek veya infüzyonu geçici olarak durdurulması önerilir. Kalp debisi ve dolaşım süresinin belirlenmesi de yararlı olabilir. Yeterli ventilasyonu sağlamak için uygun tedbirler alınmalıdır. Asit-baz dengesine ve elektrolit bozukluklarının düzeltilmesine dikkat edilmelidir.

ENAXİL enjeksiyonu genellikle önerilen en düşük dozla başlanmalıdır. Hastayı izleyerek gerekirse doz aşamalı olarak artırılabilir. Kalp hızını 130/dakika'nın üzerine çıkaran dozlar, ventküler aritmi gelişimine neden olabilir. Kalp hızındaki böyle artışlar kalp yetmezliği veya

ciddi arteriyoskleroza olan hastalarda kalbin iş yükünü ve oksijen ihtiyacını arttırarak ters etki yaratabilir.

Eğer ventriküler aşırı duyarlılık (ekstrasistoller, polimorfik ekstrasistoller veya sürekli ventriküler taşikardi) ortaya çıkarsa, dozaj azaltılmalı ve elektrokardiyogram izlenmelidir.

Bakteremi ile ilişkili şok vakalarında, uygun antimikrobiyal terapi şarttır. Şeker hastalığı veya kapalı açılı glokoma sahip hastalara semptomimetik ajanlar verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

#### **Adrenalin**

ENAXİL ve adrenalin aynı anda uygulanmamalıdır, çünkü her iki ilaç da doğrudan kardiyak uyarıcıdır ve kombine etkileri ciddi aritmileri indükleyebilir. Bununla birlikte, ilaçlar dozlar arasında uygun bir süre geçtikten sonra dönüşümlü olarak uygulanabilir.

#### **Anestezikler**

Miyokardi, semptomimetik aminlerin etkilerine duyarlı hale getirme potansiyeli nedeniyle, halotan ve siklopropan gibi potent inhalasyon anestezikleri kullanıldığında ENAXİL dikkatle kullanılmalıdır veya kullanımından kaçınılmalıdır.

#### **Antidepresanlar, trisiklik veya maprotilin**

Eşzamanlı kullanımda izoprenalin, fenilefrinin kardiyovasküler etkilerini güçlendirir ve muhtemelen aritmiler, taşikardi veya ciddi hipertansiyon veya hiperpireksi ile sonuçlanır.

#### **Beta-adrenerjik blokerleri**

İzoprenalin ile eş zamanlı kullanım, terapötik etkilerin karşılıklı inhibisyonuna neden olabilir; beta blok, izoprenalinin beta-2-adrenerjik bronkodilasyon etkilerini antagonize edebilir; düşük dozlarda asebutolol, atenolol veya metoprolol gibi bir kardiyoselektif beta-2-adrenerjik blokerlerin kullanımı, bronkodilasyon etkisinin antagonizmini azaltabilir.

#### MSS uyarıcıları

ENAXİL ile eşzamanlı kullanım, sinirlilik, iritabilite, uykusuzluk veya muhtemel konvülsiyonlar veya kardiyak aritmiler gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Sıkı gözlem önerilir.

#### Dijital glikozitler

ENAXİL ile fenilefrinin birlikte kullanımı kardiyak aritmilerin riskini artırabilir; eşzamanlı kullanımın gerekli olması halinde dikkat ve elektrokardiyografik izleme çok önemlidir.

#### Levodopa

İzoprenalin ve fenilefrinin birlikte kullanımı, kardiyak aritmileri artırabilir; semptomimetik dozaj azaltımı önerilir.

#### Nitratlar

İzoprenalin ile fenilefrinin birlikte kullanımı, bu ilaçların antianjinal etkilerini azaltabilir.

#### Sempatomimetikler

Eşzamanlı kullanım, diğer sempatomimetiklerden veya izoprenalin ve fenilefrinden kaynaklanan kardiyovasküler etkileri ve yan etkileri artırır.

#### Tiroid hormonları

Eş zamanlı kullanım, ya bu ilaçların ya da izoprenalin ve fenilefrinin etkilerini artırabilir; tiroid hormonları, koroner arter hastalığı olan hastalara sempatomimetik ajanlar uygulandığında koroner yetmezlik riskini artırır; dozaj ayarlaması önerilir, ancak problem ötiroid hastalarda azalır.

#### MAOI'leri, klorpromazin

İzoprenalin etkileri artabileceğinden, klorpromazin veya monoamin oksidaz inhibitörleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

#### Ksantinler / kortikosteroidler

İntravenöz metil ksantinler (aminofilin, teofilin) ve intravenöz kortikosteroidler ile birlikte sürekli intravenöz izoprenalin infüzyonları kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Aminofilin ve kortikosteroidler ile izoprenalin kullanımı, kardiyotoksik özellikleri arttırabilir ve miyokardiyal nekroza ve ölüme yol açabilir. Sempatik aşırı aktivasyonun ciddi kardiyak semptomları, örneğin hipertansiyon, taşikardi, aritmiler, nöbetler, miyokardiyal iskemi ve ölümcül miyokardiyal nekroz bildirilmiştir.