

TITLE - VASOPRESSIN / PITRESSIN MEDICATION PATIENT INFORMATION IN TURKISH

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : USFDA

ÖNEMLİ BİLGİLER Bu önemli noktalar VASOSTRICT'i kullanmak için gereken tüm bilgileri içermez. Çabucuk ve etkili bir şekilde. VASOSTRICT için tam reçete bilgilerine bakın.

Damar içi kullanım için vazostriksiyon (vazopressin enjeksiyonu) İlk ABD Onayı: 2014

GÖSTERGELER VE KULLANIMLARI

- Vazostrit, sıvılara ve katekolaminlere rağmen hipotansif kalan vazodilatör şoklu (örn., kardiyotomi veya sepsis sonrası) erişkinlerde kan basıncını arttırdığı endikedir. (1)

DOZAJ VE İDARE

- Vazostrit'i normal tuzlu su (%0.9 sodyum klorür) veya su içinde %5 dekstroz (D5W) ile 0.1 ünite/mL veya intravenöz uygulama için 1 ünite/mL'ye seyreltin. Oda sıcaklığında 18 saat veya buzdolabında 24 saat sonra kullanılmamış seyreltilmiş solüsyonu atın. (2.1)
- Kardiyotomi sonrası şok: 0.03 ila 0.1 ünite/dakika (2.2)
- Septik şok: 0,01 ila 0,07 birim/dakika (2.2)

DOZAJ ŞEKİLLERİ VE DAYANIKLILIKLARI

- Enjeksiyon: mL başına 20 birim; flakon başına 1 mL olarak paketlenmiştir (3)

KONTRENDİKASYONLAR

- Vazostrit, 8-L-arginin vazopressin veya klorobütanole alerjisi veya aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. (4)

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kalp fonksiyonunu kötüleştirebilir. (5.1)

TERS TEPKİLER

En yaygın yan etkiler arasında kalp debisinde azalma, bradikardi, taşiaritmiler, hiponatremi ve iskemi (koroner, mezenterik, cilt, dijital) yer alır. (6)

ŞÜPHELİ ADVERS REAKSİYONLARI bildirmek için 1-800-828-9393 numaralı telefondan Par İlaç Şirketleri veya 1-800-FDA-1088 numaralı telefondan FDA ile iletişime geçin veya www.fda.gov/medwatch

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

- Katekolaminlerin ve Vasostrict'in baskılayıcı etkilerinin aditif olması beklenir. (7.1)
- İndometasin, Vasostrict'in etkilerini uzatabilir. (7.2)
- SIADH'ye neden olan ganglionik blokerlerin veya ilaçların birlikte uygulanması, baskı yanıtını artırabilir. (7.3, 7.5)
- Diabetes insipidusa neden olan ilaçların birlikte uygulanması, baskı yanıtını azaltabilir. (7.6)

BELİRLİ POPÜLASYONLARDA KULLANIM

- Gebelik:**Rahim kasılmalarına neden olabilir. (8.1)
- Pediyatrik Kullanım:**Güvenlik ve etkinlik oluşturulmamıştır. (8.4)
- Geriyatrik Kullanım:**Yaşlı hastalarda herhangi bir güvenlik sorunu tespit edilmemiştir. (8.5)

Revize: 4/2014

TAM YÖNERGE BİLGİSİ: İÇİNDEKİLER*

1 GÖSTERGELER VE KULLANIMLARI

2 DOZAJ VE YÖNETİM

- 2.1 Seyreltilmiş Çözeltilerin Hazırlanması
- 2.2 Yönetim

3 DOZAJ ŞEKİLLERİ VE KUVVETLERİ

4 KONTRENDİKASYONLARI

5 UYARILAR VE ÖNLEMLER

- 5.1 Kötüleşen Kardiyak

6 Fonksiyon TERS TEPKİLER

7 İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

- 7.1 Katekolaminler
- 7.2 İndometasin
- 7.3 Ganglion Engelleyici Ajanlar
- 7.4 Furosemid
- 7.5 SIADH'ye Neden Olduğundan Şüphelenilen İlaçlar
- 7.6 Diabetes Insipidus'a Neden Olduğundan Şüphelenilen İlaçlar

8 BELİRLİ POPÜLASYONLARDA KULLANIM

- 8.1 Hamilelik
- 8.3 Emziren Anneler
- 8.4 Pediatrik Kullanım
- 8.5 Geriatrik Kullanım

10 DOZ AŞIMI

11 TANIM

12 KLİNİK FARMAKOLOJİ

- 12.1 Eylem Mekanizması
- 12.2 Farmakodinamik
- 12.3 Farmakokinetik

13 KLİNİK OLMAYAN TOKSİKOLOJİ

- 13.1 Karsinojenez, Mutajenez, Doğurganlığın Bozulması

14 KLİNİK ÇALIŞMALAR

16 SAĞLANMA ŞEKLİ/DEPOLAMA VE TAŞIMA

* Tam reçete bilgisinden çıkarılmış bölümler veya alt bölümler listelenmemiştir.

TAM REÇETE BİLGİLERİ

1 ENDİKASYONLARI VE KULLANIMI

vazostriksiyonçbSıvılara ve katekolaminlere rağmen hipotansif kalan vazodilatör şoklu (örn., kardiyotomi veya sepsis sonrası) erişkinlerde kan basıncını arttırdığı endikedir.

2 DOZAJ VE YÖNETİM

2.1 Seyreltilmiş Çözeltilerin Hazırlanması

Kullanımdan önce Vasostrict'i normal tuzlu su (%0,9 sodyum klorür) veya su içinde %5 dekstroz (D5W) içinde seyreltin. Oda sıcaklığında 18 saat veya buzdolabında 24 saat sonra kullanılmamış seyreltilmiş solüsyonu atın.

Tablo 1 Seyreltilmiş çözeltilerin hazırlanması

Sıvı kısıtlama?	son konsantrasyon	Karışım	
		vazostriksiyon	Seyreltici
Numara	0.1 birim/mL	2,5 mL (50 birimler)	500 ml
Evet	1 birim/mL	5 ml (100 birimler)	100 ml

Parenteral ilaç ürünlerini, solüsyon ve kap izin verdiğiğinde, kullanımdan önce partikül madde ve renk bozulması açısından inceleyin.

2.2 Yönetim

Tedavinin amacı, kritik organlara perfüzyonun optimizasyonudur, ancak agresif tedavi, gastrointestinal sistem gibi, işlevinin izlenmesi zor olan organların perfüzyonunu tehlikeye atabilir. Aşağıdaki tavsiye deneyseldir. Genel olarak, klinik olarak kabul edilebilir bir yanıtla uyumlu en düşük doza titre edin.

Kardiyotomi sonrası şok için, 0.03 birim/dakika'lık bir dozla başlayın. Septik şok için 0,01 ünite/dakika dozu ile başlayın. Hedef kan basıncı yanıtına ulaşılmazsa, 10-15 dakikalık aralıklarla 0,005 birim/dakika kadar titre edin. Kardiyotomi sonrası şok için maksimum doz 0.1 ünite/dakika ve septik şok için 0.07 ünite/dakikadır. Hedef kan basıncı, katekolaminler kullanılmadan 8 saat korunduktan sonra, hedef kan basıncını korumak için Vasostrict'i tolere edildiği şekilde saatte 0.005 ünite/dakika azaltın.

3 DOZAJ ŞEKİLLERİ VE GÜÇLERİ

Enjeksiyon: mL başına 20 birim; flakon başına 1 mL olarak paketlenmiştir

4 KONTRENDİKASYONLARI

Vazostrit, 8-Larginin vazopressin veya klorobütanole alerjisi veya aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

5 UYARILAR VE ÖNLEMLER

5.1 Kötüleşen Kardiyak Fonksiyon

Kardiyak yanıtı bozulmuş hastalarda kullanım kalp debisini kötüleştirebilir.

6 TERS TEPKİLER

Literatürde vazopressin kullanımı ile ilişkili aşağıdaki yan etkiler tanımlanmıştır. Bu reaksiyonlar, büyüklüğü belirsiz bir popülasyondan gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklıklarını güvenilir bir şekilde tahmin etmek veya ilaca maruz kalma ile nedensel bir ilişki kurmak mümkün değildir.

Kanama/lenfatik sistem bozuklukları: Hemorajik şok, trombosit azalması, inatçı kanama

Kardiyak bozukluklar: Sağ kalp yetmezliği, atriyal fibrilasyon, bradikardi, miyokardiyal iskemi

Gastrointestinal bozukluklar: Mezenterik iskemi

Hepatobilyer: Artan bilirubin seviyeleri Böbrek/idrar

bozuklukları: Akut böbrek yetmezliği Vasküler

bozukluklar: Distal ekstremitte iskemisi Metabolik:

Hiponatremi

Deri: İskemik lezyonlar

7 İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

7.1 Katekolaminler

La kullan *katekolaminler* ortalama arteriyel kan basıncı ve diğer hemodinamik parametreler üzerinde ilave bir etki ile sonuçlanması beklenmektedir.

7.2 İndometasin

La kullan *indometasin* Vasostrict'in kardiyak indeks ve sistemik vasküler direnç üzerindeki etkisini uzatabilir [bkz. *Klinik Farmakoloji (12.3)*].

7.3 Ganglion Engelleyici Ajanlar

La kullan *ganglionik bloke edici ajanlar* Vasostrict'in ortalama arteriyel kan basıncı üzerindeki etkisini artırabilir [bkz. *Klinik Farmakoloji (12.3)*].

7.4 Furosemid

La kullan *furosemid* Vasostrict'in ozmolar klirens ve idrar akışı üzerindeki etkisini artırır [bkz. *Klinik Farmakoloji (12.3)*].

7.5 SIADH'ye Neden Olduğundan Şüphelenilen İlaçlar

La kullan *SIADH'*ye neden olduğundan şüphelenilen ilaçlar (örneğin SSRI'lar, trisiklik antidepresanlar, haloperidol, klorpropamid, enalapril, metildopa, pentamidin, vinkristin, siklofosfamid, ifosfamid, felbamat) Vasostrict'in antidiüretik etkisine ek olarak baskı etkisini artırabilir.

7.6 Diabetes Insipidus'a Neden Olduğundan Şüphelenilen İlaçlar

La kullan *diabetes insipidus*a neden olduğundan şüphelenilen ilaçlar (örneğin, deklosiklin, lityum, foskarnet, klozapin) Vasostrict'in antidiüretik etkisine ek olarak baskılayıcı etkisini azaltabilir.

8 BELİRLİ POPÜLASYONLARDA KULLANIM

8.1 Hamilelik

Hamilelik Kategorisi C

Risk Özeti: Gebe kadınlarda Vasostrict ile ilgili yeterli veya iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Vazopressinin hamile bir kadına verildiğinde fetal zarara yol açıp açmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Vazopressin ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır. [bkz. *Klinik Farmakoloji (12.3)*].

Klinik Hususlar: İkinci ve üçüncü trimesterde vazopressin klirensinin artması nedeniyle, Vasostrict dozunun kardiyotomi sonrası şokta 0.1 ünite/dakika ve septik şokta 0.07 ünite/dakika'yı aşan dozlara yükseltilmesi gerekebilir. Vazostrit, hamileliğin devamını tehdit edebilecek tonik uterus kasılmaları üretebilir..

8.3 Emziren Anneler

Vazopressinin insan sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. Bununla birlikte, emziren bir bebek tarafından oral absorpsiyon olası değildir, çünkü vazopressin gastrointestinal sistemde hızla yok edilir. Emziren bebeğe olası maruziyeti en aza indirmek için emziren bir kadına vazopressin aldıktan sonra 1.5 saat boyunca anne sütünü sağmasını ve atmasını tavsiye etmeyi düşünün.

8.4 Pediatrik Kullanım

Vazodilatör şoku olan pediatrik hastalarda Vasostrict'in güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

8.5 Geriatrik Kullanım

Vazopressin ile ilgili klinik çalışmalar, genç deneklerden farklı yanıt verip vermediklerini belirlemek için 65 yaş ve üstü sayıları yeterli sayıda içermemiştir. Bildirilen diğer klinik deneyimler, yaşlılar ve yaşlılar arasındaki yanıtlardaki farklılıkları belirlememiştir.

genç hastalar. Genel olarak, yaşlı bir hasta için doz seçimi dikkatli olmalıdır, genellikle doz aralığının alt ucundan başlayarak, karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonlarında azalma ve eşlik eden hastalık veya diğer ilaç tedavisi sıklığını yansıtmalıdır. [bkz. Uyarılar ve Önlemler (5), Olumsuz Reaksiyonlar (6) ve Klinik Farmakoloji (12.3)].

10 DOZ AŞIMI

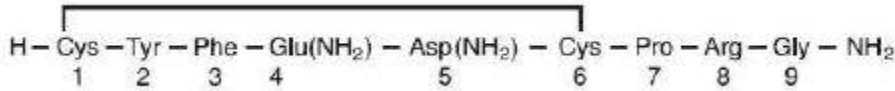
Vasostrict ile doz aşımının, çeşitli vasküler yatakların (periferik, mezenterik ve koroner) vazokonstriksiyonun sonuçları ve hiponatremi olarak ortaya çıkması beklenebilir. Ek olarak, doz aşımı daha az sıklıkla ventriküler taşiaritmilere (Torsade de Pointes dahil), rabdomiyoliz ve spesifik olmayan gastrointestinal semptomlara yol açabilir.

Doğrudan etkiler, tedavinin kesilmesinden birkaç dakika sonra çözülecektir.

11 TANIM

Vazopressin, vasküler ve diğer düz kasların kasılmasına ve antidiüze neden olan bir polipeptit hormondur. Vasostrict, intravenöz uygulama için steril, sulu bir sentetik arginin vazopressin çözeltisidir. 1 mL solüsyon vazopressin 20 ünite/mL, klorobutanol, koruyucu olarak %0.5 NF ve asetik asitle pH 3.4 – 3.6'ya ayarlanmış Enjeksiyon için Su, USP içerir.

Vazopressinin kimyasal adı Siklo (1-6) L-Sisteinil-L-Tyrosil-L-Fenilalanil-L-Glutaminil-L-Asparaginil-L-Sisteinil-L-Prolil-L-Arginil-L-Glisinamid'dir. Suda serbestçe çözünür, beyaz ila kirli beyaz amorf bir tozudur. Yapısal formül:



Moleküler Formül: C₄₆H₆₅N₁₅O₁₂S₂

Molekül Ağırlığı: 1084.23

Bir mg, 530 birime eşittir.

12 KLİNİK FARMAKOLOJİ

12.1 Eylem Mekanizması

Vazopressinin vazokonstriktif etkilerine vasküler V₁ aracılık eder. V₁reseptörler. Vasküler V₁Reseptörler doğrudan fosfolipaz C'ye bağlanır, bu da kalsiyum salınımına neden olarak vazokonstriksiyona yol açar. Ek olarak vazopressin, V₂'nin uyarılması yoluyla antidiüze uyarır. Adenil siklaza bağlı reseptörler.

12.2 Farmakodinamik

Terapötik dozlarda eksojen vazopressin, splanknik, renal ve kutanöz dolaşım dahil olmak üzere çoğu vasküler yatakta vazokonstriktif bir etki ortaya çıkarır. Ek olarak, baskılayıcı dozlarda vazopressin, kas V₁'nin aracılık ettiği gastrointestinal sistemdeki düz kasların kasılmalarını tetikler. V₁-reseptörler ve prolaktin salınımı ve

V üzerinden ACTH₃reseptörler. Antidiüretik hormon için tipik olan daha düşük konsantrasyonlarda vazopressin renal V yoluyla su diürezini inhibe eder.2reseptörler.

Vazodilatör şoklu hastalarda terapötik dozlarda vazopressin, sistemik vasküler direnci ve ortalama arteriyel kan basıncını artırır ve norepinefrin için doz gereksinimini azaltır. Vazopressin, kalp atış hızını ve kalp debisini düşürme eğilimindedir. Baskı etkisi, eksojen vazopressinin infüzyon hızı ile orantılıdır. Vazopressinin baskılayıcı etkisinin başlangıcı hızlıdır ve en yüksek etki 15 dakika içinde ortaya çıkar. İnfüzyon durdurulduktan sonra, baskı etkisi 20 dakika içinde kaybolur. Hastalarda taşifilaksi veya vazopressinin baskılayıcı etkisine tolerans olduğuna dair bir kanıt yoktur.

12.3 Farmakokinetik

Vazodilatör şokta kullanılan infüzyon hızlarında (0.01-0.1 ünite/dakika) vazodilatör şoku olan hastalarda vazopressin klerensi 9 ila 25 mL/dak/kg'dır. görünen t_{1/2}Bu seviyelerde vazopressin≤10 dakika. Vazopressin ağırlıklı olarak metabolize edilir ve dozun sadece yaklaşık %6'sı değişmeden idrarla atılır. Hayvan deneyleri, vazopressin metabolizmasının öncelikle karaciğer ve böbrek tarafından olduğunu göstermektedir. Serin proteaz, karboksipeptidaz ve disülfid oksido-redüktaz, hormonun farmakolojik aktivitesi ile ilgili bölgelerde vazopressini parçalar. Bu nedenle, üretilen metabolitlerin önemli farmakolojik aktiviteyi muhafaza etmesi beklenmez.

İlaç-İlaç Etkileşimleri

Sağlıklı deneklerde indometasin, vazopressinin periferik vasküler direnç ve kalp debisi üzerindeki etkisini dengelemek için gereken zamanı iki katından fazla artırır [bkz. *İlaç Etkileşimleri (7.2)*].

Ganglionik bloke edici ajan tetra-etilamonyum, sağlıklı deneklerde vazopressinin baskı etkisini %20 oranında artırır. [bkz. *İlaç Etkileşimleri (7.3)*].

Furosemid, sağlıklı deneklerde ekzojen vazopressin ile birlikte uygulandığında ozmolar klirensi 4 kat ve idrar akışını 9 kat artırır. [bkz. *İlaç Etkileşimleri (7.4)*].

Halotan, morfin, fentanil, alfentanil ve sufentanil, endojen vazopressine maruz kalmayı etkilemez.

Özel Popülasyonlar

Gebelik:Plasental vazopressinazın kana yayılması nedeniyle, eksojen ve endojen vazopressinin klirensi hamilelik boyunca kademeli olarak artar. Gebeliğin ilk üç ayında klirens sadece biraz artar. Bununla birlikte, üçüncü trimesterde vazopressin klerensi yaklaşık 4 kat ve termde 5 kata kadar artar. Doğumdan sonra vazopressin klirensi iki hafta içinde gebelik öncesi başlangıç düzeyine döner..

13 KLİNİK OLMAYAN TOKSİKOLOJİ

13.1 Karsinogenez, Mutajenez, Doğurganlığın Bozulması

Hayvanlarda vazopressin ile hiçbir resmi karsinogenesisite veya fertilitite çalışması yapılmamıştır. Vazopressin negatif bulundu. *laboratuvar ortamında* bakteriyel mutajenite (Ames) testi ve *laboratuvar ortamında* Çin hamsteri yumurtalık (CHO) hücresi kromozom sapma testi. Farelerde vazopressinin spermatozoanın işlevi ve dölleme yeteneği üzerinde bir etkisi olduğu bildirilmiştir.

14 KLİNİK ÇALIŞMALAR

Septik şokta 7 çalışmada ve kardiyotomi sonrası vazodilatör şokta 8 çalışmada vazopressin uygulamasını takiben sistolik ve ortalama kan basıncında artışlar gözlenmiştir.

16 SAĞLANMA ŞEKLİ/DEPOLAMA VE TAŞIMA

Vasostrict (vazopressin enjeksiyonu, USP), aşağıdaki gibi şişelerde sağlanır:

Her biri 20 birim/mL'de 1 mL vazopressin içeren 25 çok dozlu flakon içeren bir karton.

15°C ve 25°C (59°F ve 77°F) arasında saklayın. Dondurmayın.

İlk ponksiyondan 48 saat sonra flakonu atın.

NDC 42023-164-25 (karton)



Tarafından üretildi:

Par Pharmaceutical Companies, Inc.

Spring Valley, NY 10977

OS164J-01-90-01

Vasostrict, Par Pharmaceutical Companies, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.

**Bu, elektronik olarak imzalanmış bir elektronik kaydın temsilidir
ve bu sayfa elektronik imzanın tezahürüdür.**

/s/

NORMAN L STKBRIDGE
04/17/2014