

KULLANMA TALİMATI

GLISENIT 1mg/ml IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin Madde:** Her bir 10 ml ampul etkin madde olarak 10 mg gliserol trinitrat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Glukoz (susuz) , propilen glikol, enjeksiyonluk su ve pH ayarı için hidroklorik asit içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLISENIT nedir ve ne için kullanılır?

GLISENIT berrak, renksiz, kokusuz bir çözeltilidir. 10 ml'lik renksiz cam ampul içerisinde ambalajlanmıştır. Bir kutu 10 adet ampul içerir.

GLISENIT kalp ağrısı nöbetlerinin tedavisinde kullanılan damar genişletici bir ilaçtır.

GLISENIT aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Koroner damarlarda (kalbi besleyen damarlar) dolaşım bozukluğuna bağlı olarak ortaya çıkan kalp ağrılarında (şiddetli angina pectoris ve vazospastik (damarlardaki spazm sonucu oluşan) göğüs ağrılarında
- Ani kalp krizinde,
- Sol ventriküler yetmezlik bulunan akut kalp kası zayıflıklarında (kalbin sol karıncığında yetmezliğe yol açan ani gelişen kalp kası zayıflıklarında) (akut sol ventrikül yetmezliği),
- Kalp yetmezliğine bağlı yüksek tansiyon krizinde,
- Kontrollü hipotansiyon (Kontrollü olarak tansiyonun düşürülmesi)

2. GLISENIT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLISENIT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Gliserol trinitrat (GTN), diğer nitrat bileşiklerine ya da GLISENIT içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı hassasiyetiniz varsa,
- Kan dolaşımınızda ani olarak yetmezlik geliştirse ve şoka girdiyse, bayıldıysanız,
- Uygun önlemler alınarak kalp içerisinde yeterince yüksek bir dolmuş basıncı (sol ventriküler basınç, diastol sonu basıncı) sağlanamamasından kaynaklanan kalp yetmezliğine bağlı şok (kardiyojenik şok) yaşadysanız,
- Kalp kaslarının aşırı çalışarak büyümesi ile seyreden tıkaçıcı kalp hastalığı, aortik veya mitral stenozis (aort yani büyük arter çıkışındaki aort kapağı darlığı veya sol kalbin odacıkları arasındaki mitral kapakta darlık, obstruksiyon yani tıkanıklık nedeniyle gelişen kalp kası rahatsızlıklarından biri) varsa,
- Kalp zarı iltihaplanması,
- Kan veya sıvıların kalp kası ile kalbi çevreleyen zar arasındaki boşluğu doldurduğu ve kalp üzerinde aşırı basınç oluşturduğu bir durum gelişmişse,
- Akciğer ödemi (akciğerde sıvı tutulumu) durumlarında,
- Çok düşük kan basıncında (belirgin hipotansiyon), yani sistolik kan basıncınız 90 mmHg’nın altına düşüyse
- Kafa içi basıncının artmasıyla seyreden bir rahatsızlığınız varsa (beyin kanaması veya kafa travması-şimdiye kadar sadece gliserol trinitratın yüksek dozda damar içine verilmesi durumunda basınç artışı gözlemlenmiştir)
- Kan hacminde şiddetli azalma varsa
- Şiddetli kansızlığınız varsa

GLISENIT ile tedavi uygulanırken, örneğin sildenafil, vardenafil veya tadalafil gibi fosfodiesteraz tip 5 denilen enzimi etkisizleştirerek, erkeklerde sertleşme bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç almamalısınız, çünkü böylesi bir durumda kan basıncınızın aniden düşmesi tehlikesi mevcut olup, bunun da ağır sonuçları (örneğin ani bilinç kaybı, kalp krizi) olabilir (Bkz. Bölüm 2 "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı").

GLISENIT’i, örneğin Sildenafil, Vardenafil veya Tadalafil gibi bir ilaç aldıysanız ve ardından ani göğüs ağrısı şikayetleriniz olduysa da kullanmamalısınız.

Nitrat tedavisi sırasında, solubl guanilat siklaz stimülatörü olan riociguat (riociguat, kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarını genişleten ve böylelikle kalbin akciğerlere kan pompalamasını kolaylaştıran bir maddedir) kullanılmamalıdır.

GLISENIT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

Eğer:

- Kalp bölmelerine düşük dolum basınçları söz konusu ise, örneğin ani kalp krizi, sol kalp bölmesi fonksiyonunun azalması durumunda (sol ventrikül yetmezliği), sistolik kan basıncınızın 90 mmHg'nın altına düştüğü durumlarda kullanımından kaçınılmalıdır
- Düşük kan basıncı nedeniyle dolaşım bozukluğunuz varsa
- Şiddetli karaciğer ve böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa

Diğer nitrat bileşiklerine karşı gelişen tolerans (etkinin azalması) ve çapraz tolerans (öncesinde başka nitrat bileşikleriyle yapılan tedavi nedeniyle etkinin azalması) tarif edilmiştir.

Hipovolemi (dolaşımdaki kan hacminin eksikliği) durumlarında, tedavinin başında uygun hacim artırıcı yöntemlerin uygulanması gerekmektedir.

GLISENIT, fosfodiesteraz inhibitörü içeren ürünleri (ör: sildenafil, vardenafil, tadalafil) kullandığı bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. GLISENIT tedavisi gören hastalar, fosfodiesteraz inhibitörü içeren ürünleri (ör: sildenafil, vardenafil, tadalafil) almamaları konusunda uyarılmalıdır (Bkz. Bölüm 2 "GLISENIT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı").

Eğer insülin kullanmakta iseniz hekiminize bunu uygulama öncesinde belirtiniz, bu durumda hekiminiz %5 oranında glukoz içeren çözelti kullanacaktır.

GLISENIT sterildir, ancak koruyucu madde kullanılarak üretilmemiştir. Ampul birden fazla çekim için uygun değildir. GLISENIT, ampülü açıldıktan sonra, aseptik olarak derhal kullanılmalıdır.

GLISENIT, nadir görülen glikoz-galaktoz malarpsorpsiyonu (diyetle alınan glikoz ve galaktozun barsaktan emilememesi durumudur) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarı

Polietilen (PE), polipropilen (PP) veya politetrafloroetilen (PTFE)'den yapılan malzemelerin, GLISENIT'in infüzyonunda kullanılmaya uygun olduğu görülmüştür. Polivinil klorür (PVC) veya poliüretan (PU) infüzyon malzemeleri yüzeye tutunma (adsorpsiyon) nedeniyle ciddi miktarda etkin madde kaybına neden olmaktadır. Eğer bu maddelerden yapılan malzemeler kullanılırsa, dozun hastanın ihtiyaçlarına uygun olarak ayarlanması gerekir.

Kanda oksijen miktarının azalması:

Şiddetli bir kansızlık (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz denilen enzimin eksikliğine bağlı biçimleri de dahil) nedeniyle, arteriyel hipoksemisi (atardamarlarda dolaşan kanda oksijenin yetersiz olması) bulunan hastalar özenle tedavi edilmelidir, çünkü bu hastalarda gliserol trinitratın (GTN) enzimlerin etkisi ile kimyasal değişikliğe uğraması düşük olur.

Ayrıca, bir akciğer rahatsızlığı veya kalbi besleyen damarlarda tıkanıklıkla gelişen kalp dokusu hasarından dolayı gelişen kalp yetmezliği nedeniyle kanlanma ve oksijenlenme bozukluğu olan ve kan oksijeni düşük olan hastalarda da özel bir özene gerek vardır.

Kalp spazmı, kalp krizi veya damarlarda tıkanıklık yüzünden beyin hasarı olan hastalar, sıklıkla küçük solunum yollarında yapısal bozuklukları mevcuttur (özellikle bronşların sonundaki keselerin az oksijenlenmesi durumu).

Bu koşullar altında akciğer damarlarında daralma meydana gelir ve bu da kan dolaşımının, keseciklerin oksijenlenmediği bölgelerden akciğerin daha iyi hava alan bölgelerine kaymasına neden olur (Bkz. Bölüm “Olası yan etkiler nelerdir?”). Güçlü bir damar genişletici olarak gliserol trinitrat (GTN) bu damarların koruyucu olarak daralması durumunu tersine döndürebilir ve böylelikle de az havalandırılan bölgelerde kan dolaşımının iyileşmesine, bozulan oksijenlenme/kanlanma oranındaki kötüleşme ile atardamar oksijen kısmi basıncının daha da azalmasına neden olabilir.

Methemoglobinemi:

GLISENIT ile yapılan tedavinin ardından, methemoglobinemi denilen dokulara yeterli oksijen gitmemesine neden olan ve halsizlik, kalp atım hızında artma, solunum sıkıntısı, dudaklarda morarma, bulantı, kusma gibi belirtilerin olduğu bir tablo geliştiği rapor edilmiştir. Methemoglobinemi tedavisinde kullanılan metilen mavisi, glukoz -6- fosfataz ve methemoglobin redüktaz enzimleri eksik olan kişilerde kontrendikedir (Bkz. Bölüm “Kullanmanız gerekenden daha fazla GLISENIT kullandıysanız”).

GLISENIT’i yalnızca özel bir dikkat gösterilerek ve tıbbi takip altında kullanabilirsiniz. Bunun için lütfen hekiminize danışınız. Özellikle dikkatli bir şekilde takip edilmesi gereklidir.

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

GLISENIT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GLISENIT kullanırken alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar üzerinde yeterli ve iyi kontrol edilmiş araştırma bulunmamaktadır.

Hayvan deneylerinin sonuçları insan üzerinde geçerli olmadığından gliserol trinitrat hamilelik sırasında sadece zorunlu olduğunda ve yalnızca hekimin talimatlarıyla ve hekimin gözetimi altında uygulanmalıdır.

İlaç çeşitli yollarla verildiği sıçanlarda ve tavşanlarda, çiftleşme davranışları, doğurganlık ve üreme üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir.

Gliserol trinitratın (GTN) insanlarda doğurganlık üzerindeki etkisine ilişkin herhangi bir veri

bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında süt çocuğu üzerindeki riskin belirlenmesine yönelik olarak eldeki mevcut veriler yetersizdir. Nitratların, anne sütüne geçtiklerini gösteren ve süt çocuklarında methemoglobinemi denilen dokulara oksijen gitmemesi sonucu parmaklarda, dudaklarda morarma, hızlı nefes alıp verme, bulantı ve kusma gibi belirtilerle seyreden tabloya neden olabileceklerine dair veri bulunmaktadır. Gliserol trinitratın anne sütüne ne ölçüde geçtiği belirlenmemiştir. Bu nedenle emzirilen bebek üzerindeki risk tamamen hariç bırakılamaz.

Mevcut bilgiler, emzirme sırasında kullanıldığında tedavinin bebeğe vereceği riskini belirlemek için yetersizdir. Nitratların anne sütüyle atıldığına dair veriler mevcuttur. Emzirilen çocuğa yönelik risk dışlanamaz. Hekim emzirmenin bebeğe ve tedavinin anneye yararı dikkate alınarak emzirmenin sürdürülmemesi veya GLISENIT tedavisinin uygulanmaması/kesilmesi konusunda bir karara varmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, usulüne uygun olarak kullanıldığında dahi hastanın reaksiyon becerisinde değişikliklere yol açabilir, hasta karayolu trafiğine aktif bir şekilde katılamayabilir veya makine kullanamayabilir veya güvenle çalışamayabilir. Bu husus özellikle de tedavinin başlangıcında, doz artışında, preparat değişiminde ve alkolle etkileşim halinde fazlasıyla geçerlidir.

GLISENIT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GLISENIT, her bir ampulde (10 ml çözelti) 0,48 g glukoz içerir. Bu durum, şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

GLISENIT, alkol benzeri semptomları arttırabilecek propilen glikol maddesi içermektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumlar GLISENIT'in kan basıncı düşürücü etkisini artırır:

- Damar açıcı diğer maddeler gibi kan basıncını düşüren ilaçlar
- Kan basıncını düşüren preparatlar (örneğin beta reseptör blokerleri (örn. atenolol ve metoprolol), diüretikler (örn. furosemid ve hidroklorotiyazid), kalsiyum kanal antagonistleri (örn. amlodipin ve nifedipin), ADE inhibitörleri (örn. kaptopril ve ramipril))
- Ruhsal rahatsızlıkları (depresyon gibi) tedavi etmeye yönelik ilaçlar: trisiklik antidepresanlar (örn. Amitriptilin, nortriptilin, klomipramin ve imipramin) ve nöroleptikler (örn. klorpromazin ve haloperidol)
- Alkol

- Morfin benzeri çok güçlü bazı ağrı kesiciler (opiyatlar, alfentanil gibi)
- Sildenafil, Vardenafil veya Tadalafil gibi erkeklerde sertleşme bozukluğunun tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri içeren ilaçlar (Bkz. Bölüm 2. “GLISENIT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “GLISENIT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”). Bu, hayati tehlike teşkil eden kalp ve damar sisteminizde rahatsızlıklara neden olabilir. Kısa bir süre önce (örneğin Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil gibi) fosfodiesteraz inhibitörü kullanmış olan hastalara bu nedenle GLISENIT ile acil terapi uygulanmamalıdır.

GLISENIT, riociguat (solubl guanilat siklaz stimülatörü) (riociguat, kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarını genişleten ve böylelikle kalbin akciğerlere kan pompalamasını kolaylaştıran bir maddedir) ile birlikte kullanılmamalıdır. Çünkü birlikte kullanımları tansiyonun düşmesine sebep olabilir.

GLISENIT migren tedavisinde kullanılan dihidroergotamin (DHE) ile eşzamanlı uygulandığında DHE seviyesinin yükselmesine neden olabilir ve böylelikle de onun kan basıncını artırıcı etkisini artırabilir. Bu durumda, kalbi besleyen damarlara bağlı kalp rahatsızlığınız, yani damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızda daralma varsa, özellikle dikkatli olmanız gerekir, çünkü DHE, gliserol trinitratın (GTN) etkisini engelleyerek kalbinizi besleyen damarlarda daralmaya neden olabilir.

Heparin (kanın pıhtılaşmasını önleyen madde) ve GLISENIT eş zamanlı olarak, damar yoluyla uygulanırsa heparinin etkisinde azalma meydana gelir. Kan pıhtılaşma parametrelerinin çok sıkı bir şekilde kontrol edilmesi şartıyla heparin dozu buna uygun olarak ayarlanmalıdır. Gliserol trinitratın (GTN) bırakılmasının ardından kan pıhtılaşmasında belirgin bir azalma (PTT'de fırlama şeklinde artış) meydana gelebilir ve bu durumda heparinin dozunun azaltılması gerekebilir.

GLISENIT’i asetilsalisilik asitle eşzamanlı kullanırsanız GLISENIT’in kan basıncını düşürücü etkisi artabilir.

Asetilsalisilik asit dışındaki iltihap giderici ilaçlar (örn. ibuprofen ve diklofenak) GLISENIT’in tedavi edici etkisini azaltabilirler.

Sapropterin (tetrahidrobipterin, BH4) nitrik oksit sentetazının bir kofaktörüdür. Sapropterin içeren ilaçlar (Örn. Kuvan. Kuvan yetişkin ve çocuklar dahil tüm Fenilketonüri, (FKÜ) hastaların Hiperfenilalaninemi (HFA) tedavisinde kullanılır. Kuvan ayrıca erişkinler ve çocuklar dahil Hiperfenilalaninemi (HFA) ve tetrahidrobipterin (BH4) eksikliğinin tedavisinde de kullanılır); klasik nitrik oksit donörleri de (örneğin gliserol trinitrat (GTN), izosorbit dinitrat (ISDN), izosorbid -5- mononitrat (ISMN) ve diğerleri) dahil olmak üzere metabolizmaya ya da nitrik oksidin (NO) etkisini değiştirebilecek, damar açıcı etkin maddelerle birlikte alınacaksa özellikle dikkat etmelisiniz.

Gliserol trinitrat ve doku plazminojen aktivatörünün (t-PA) (Alteplase, Reteplase ve Tenecteplase gibi doku plazminojen aktivatörü (t-PA) ürünler, kan pıhtısının sebep olduğu

emboli veya inme klinik durumların tedavisinde pıhtının parçalanmasında görev alır) eşzamanlı verilmesi durumunda t-PA'nın plazma konsantrasyonunda azalma ve böylelikle de uygulanan t-PA dozunun etkisinde azalma olabilir.

Öncesinde örneğin izosorbid dinitrat, izosorbid-5-mononitrat gibi organik nitratlarla tedavi edilmiş iseniz ilacın kan dolaşımınızda yol açtığı etkinin sağlanabilmesi için daha yüksek bir gliserol trinitrat (GTN) dozu gerekli olabilir.

Bu hususların kısa bir süre önce uygulanmış bulunan ilaçlar için de geçerli olabileceğini unutmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GLISENIT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Eldeki mevcut klinik ve dolaşıma ait başlangıç verilerine bağlı olarak dozaj hastanın ihtiyacına ve kontrol edilmesi istenen ölçüm değerlerinin sonuçlarına göre belirlenir. Klinik uygulamada 0,5 - 1,0 mg/saat doz gliserol trinitrat ile başlanır; bunu takip eden doz bireysel ihtiyaca göre ayarlanır. Azami dozlar kural olarak saatte 8 mg gliserol trinitrat olup, ender hallerde saatte 10 miligrama çıkar.

Akut miyokart enfarktüsünde yani ani gelen kalp krizi durumunda sürekli damardan çözelti içinde uygulanmasına mümkün olduğunca erken başlanmalıdır. Sistolik basıncının 100 mmHg üzerinde olması halinde anjina pectoris yani göğüs ağrısı semptomlarında azalma görülünceye kadar saatte 2 - 8 mg (dakikada 33 - 133 mikrogram), nadir hallerde ise saatte 10 miligrama kadar (dakikada 166 mikrogram) çözelti içinde damardan verilebilir.

Akut sol ventrikül yetmezliğinde yani ani gelişen kalbin sol karıncık yetmezliğinde (akciğer ödemi) 1 - 2 gün boyunca saatte 2 - 8 mg (dakikada 33 - 133 mcg) dozunda uygulanır.

Şiddetli anjina pectoris (göğüs ağrısı) hastalarında saatte 2 - 8 miligramlık (dakikada 33 - 133 mcg) dozlar halinde ve yatakta tedavi koşullarında (yoğun bakımda) tedavi uygulanmalıdır. İnfüzyon yani damar yoluyla sıvı içerisinde ilacın verilmesi sırasında durum sürekli takip edilmelidir. Sistolik ve diyastolik kan basıncı, kalp atım sayısı ve sistolik pulmoner (akciğer) arter basıncı, pulmoner-kapiller basınç, diyastolik pulmoner arter basıncı, kardiyak output yani kalp debisi ve EKG gibi hemodinamik değerler sürekli kontrol edilmelidir.

Kardiyak dekompenzasyon bulunan yani kalp yetmezliğinin düzeltilemediği hipertansiyon krizinde kan basıncı ve kalp atım hızı sürekli kontrol altında tutulmak suretiyle saatte 2 - 8 mg (saatte ortalama 5 mg) infüzyon yani damar yoluyla sıvı içerisinde verilmelidir.

Kontrollü hipotansiyon için narkoz yöntemine ve kan basıncında istenen seviyeye göre EKG takibi altında ve kan basıncı girişimsel olarak kontrol edilmek suretiyle bir kilogram vücut ağırlığı başına dakikada 2 - 10 mikrogram infüze edilir.

Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarında bozulma bulunan hastalarda doz fonksiyon bozukluğunun şiddetine göre azaltılmalıdır ve klinik yanıtın da ayrıca takibi gerekebilir.

Etkinin zayıflamasını veya etkinin kaybolmasını önlemek amacıyla klinik olarak etkili olan mümkün olan en düşük doz tercih edilmeli ve gerekirse aralıklar bırakarak verilmeli veya alternatif olarak başka damar genişleticilerin verilmesinin mümkün olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Gliserol trinitratın (GTN) damar yolu ile infüzyonu yataklı tedavi koşullarında ve kan dolaşım sistemi sürekli kontrol altında tutularak gerçekleştirilmelidir.

GLISENIT uygun aletler kullanılarak seyreltilmeden veya seyreltilerek intravenöz yolla infüzyon şeklinde verilebilir (örneğin fizyolojik sodyum klorür, %5 glukoz, %10 glukozla seyreltme). İnfüzyon çözeltileriyle kombine edilmesi halinde her üreticinin kendi infüzyon çözeltisi hakkında vermiş olduğu bilgilere, özellikle de geçimlilik ve uyumluluğa, kontrendikasyonlara, yan etkiler ile karşılıklı etkilere ilişkin bilgilere dikkat edilmelidir.

Seyreltme tablosu

Etkin madde miktarı (Gliserol trinitrat)		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
GLISENIT		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Seyreltme oranı için gerekli infüzyon çözeltisi miktarı	1 + 10	100	200	300	400	500
	1 + 20	200	400	600	800	1000
	1 + 40	400	800	1200	1600	2000
Hazır infüzyon çözeltisi miktarı	1 + 10	110	220	330	440	550
	1 + 20	210	420	630	840	1050
	1 + 40	410	820	1230	1640	2050

İnfüzyon Tablosu

Seyreltme	1 + 10	1 + 20	1 + 40
İstenen gliserol trinitrat dozu / saat	ml/saat	İnfüzyon ml/saat	ml/ saat
0,50 mg	5,5	10,5	20,5
0,75 mg	8,25	15,75	30,75

1,0 mg	11,0	21,0	41,0
1,25 mg	13,75	26,25	51,25
1,5 mg	16,5	31,5	61,5
2,0 mg	22,0	42,0	82,0
2,5 mg	27,5	52,5	102,5
3,0 mg	33,0	63,0	123,0
3,5 mg	38,5	73,5	143,5
4,0 mg	44,0	84,0	164,0
4,5 mg	49,5	94,5	184,5
5,0 mg	55,0	105,0	205,0
5,5 mg	60,5	115,5	225,5
6,0 mg	66,0	126,0	246,0
7,0 mg	77,0	147,0	287,0
8,0 mg	88,0	168,0	328,0
9,0 mg	99,0	189,0	369,0
10,0 mg	110,0	210,0	410,0

Hastalık tablosunun türüne ve şiddetine bağlı olarak tedavi süresince kontrollerine (sempomatik belirtiler, kan basıncı, kalp atım sayısı, idrar çıkışı gibi olağan ölçümlere ilaveten girişimsel bazı ölçümler de kullanılır.

Uygulamanın süresi

Klinik tabloya, hemodinami ve EKG'ye bağlı olarak tedavi 3 güne kadar veya hatta daha fazla sürdürülebilir.

Uygulamanın süresine tedaviyi gerçekleştiren hekim karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GLISENIT'in çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği şimdiye kadar kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Dozun yaşlı hastalarda (65 yaş ve üstü) ayarlanması gerektiğini gösteren bir kanıt bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, hastalığınızın durumuna göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Eğer GLISENIT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLISENIT kullandıysanız:

GLISENIT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

a) Doz aşımının semptomları

Kan basıncında düşme (≤ 90 mmHg) ile, refleks kalp atım hızının artması ve baş ağrısı, sersemlik, güçsüzlük hissi, pozisyondan kaynaklanan sersemlik hissi (baş dönmesi), sıcak basması, terleme, solgunluk, zayıf nabız, şok, bayılma, bulantı, kusma ve ishal meydana gelebilir.

Başka organik nitratlarla tedavi edilmiş olan hastalarda methemoglobinemi rapor edilmiştir. Yüksek dozlarda (1 kilogram vücut ağırlığı başına 20 miligramdan fazla) GTN metabolizması sırasında ortaya çıkan nitrit iyonu neticesinde methemoglobinemi oluşumu ve buna eşlik eden morarma, nefes darlığı ve hızlı nefes alıp verme, korku hissi, bilinç kaybı ve kalp durması beklenmelidir.

Çok yüksek dozlarda kafa içi basıncında artış ve beyine ait semptomlar meydana gelebilir.

Kronik doz aşımı durumunda methemoglobin seviyesinde artış ölçülmüş olup bunun klinik açıdan önemi açıklığa kavuşmamıştır.

b) Doz aşımının tedavisi

GLISENIT çözeltisinin alımına derhal son verilmelidir.

Oksijen verilmesi, hastayı yatay konuma getirip kafayı aşağı seviyeye indirme ve bacakları yukarıya alma ve gerektiğinde de hastanın bacaklarına kompresyon bandaj koyma gibi genel tedbirlerin yanı sıra yoğun bakım koşullarında yaşamsal parametreler takip edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir.

Belirgin bir hipotoni (yani istirahat halindeki kasların gerginliğini kaybetmiş olması) ve/veya şok durumunda hacim ikamesi (yerine koyma) (i.v. sıvı) gerçekleştirilmelidir. İstisnai hallerde dolaşım sisteminin tedavisi için infüzyon yoluyla nöropinefrin ve/veya dopamin gibi damarlarda düz kas tonusunu yani gerginliğini artıran ilaçlar verilebilir. Epinefrin ve benzer maddelerin uygulanması kontrendikedir.

Durumun ciddiyetine bağlı olarak methemoglobinemi durumunda aşağıdaki panzehir uygulanabilir:

1. C Vitamini: 1 g. ağızdan veya sodyum tuzu olarak damar yoluyla.

2. Metilen mavisi: % 1'lik metilen mavisi çözeltisinden 50 mililitreye kadar i.v.

3. Toluidin mavisi: Başlangıçta bir kilogram vücut ağırlığı başına 2 - 4 mg damar yoluyla verilir; gerekirse 1 saatlik aralıklarla 1 kilogram vücut ağırlığı başına 2 mg dozunda tekrarlanabilir.

4. Oksijen tedavisi, kanın temizlenmesi işlemi, kan değiştirme, suni teneffüs.

Methemoglobineminin, glukoz -6- fosfat eksikliği veya methemoglobin reduktaz eksikliği bulunan hastalarda metilen mavisi ile tedavisi kontrendikedir (Bakınız: Bölüm 2 "GLISENIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Bu tedavinin kontrendike olduğu veya

etkili olmadığı durumlarda kırmızı kan hücrelerinin transfüzyonu ve/veya kan değişimi tavsiye edilir.

Yeniden canlandırma tedbirleri

Solunumun veya kan dolaşımının durması durumunda hemen yeniden canlandırma tedbirleri hayata geçirilmelidir.

GLISENIT'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLISENIT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLISENIT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavi sürenizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

GLISENIT'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir: Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı ("nitrate bağlı baş ağrısı") tedavinin başlangıcında meydana gelir; deneyimler, birkaç gün düzenli kullanım sonrasında birçok vakada azaldığını göstermiştir.

Yaygın:

- Sersemlik hali (pozisyon değişimine bağlı sersemlik dahil), somnolans (uykuya eğilimli olma hali)
- Taşikardi (kalp hızının artması)
- Ortostatik hipotansiyon (sırtüstü yatar pozisyondan oturur pozisyona geçtikten veya ayağa kalktıktan sonra oluşan tansiyonun düşüklüğü)
- Asteni (Kronik yorgunluk)

Yaygın olmayan:

- Anjina pektoris semptomlarında artış (kalp kasındaki beslenme ve koroner arter spazmı nedeniyle oluşan göğüste ağrı, sıkışma ve baskı hissinde artış)
- Dolaşım kollapsı (dolaşım sisteminin organ ve dokularına gerekli ve yeterli kan akımı sağlayamaması) (bazen nabızda yavaşlama ile seyreden aritmilere ve ani bilinç kaybına yol açabilir)
- Bulantı, kusma
- Alerjik deri reaksiyonları (ör: döküntü), alerjik kontakt dermatit (temas edilen bir maddeye karşı gelişen deri reaksiyonu)
- Prürit (deri kaşıntısı), yanma, eritem ve tahriş.

Çok seyrek:

- Mide yanması

Bilinmiyor:

- Çarpıntı
- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), sıcak basması
- Ciddi enflamatuvar deri hastalığı (eksfoliatif dermatit) (mevcut deri hastalığına, ilaçlara bağlı derinin yaygın kızarıklık ve pullanması), jeneralize döküntü (yaygın deri döküntüsü)
- Kalp atış hızında artış

Doza bağlı olarak kan basıncında düşüş ve kalp hızında artış meydana gelebilir. Kan basıncında fazla düşüş olması halinde infüzyon sonlandırılmalıdır. Spontan bir düzelme meydana gelmezse duruma göre kalbi ve dolaşım sistemini düzenleyici tedbirlere başvurulabilir; örneğin bacaklar yukarı pozisyona alınarak hacim tamamlayıcı verilebilir.

Organik nitratlarda ağır tansiyon düşmesine bağlı reaksiyonlar ve mide bulantısı, kusma, huzursuzluk, solgunluk ve aşırı terleme rapor edilmiştir.

Diğer uyarılar:

- GLISENIT uygulanırken kan akışının akciğerin daha az hava alan bölgelerine göreceli olarak yeniden dağılımından kaynaklanan atardamar kanında oksijen miktarında geçici azalma meydana gelebilir ve böylelikle de kalbi besleyen damarlarda kan dolaşımı bozukluğu bulunan hastada kalp kasının oksijenle yeterince beslenememesi sonucu ortaya çıkabilir (myokard hipoksisi).
- Öncesinde başka nitratlı ilaçlarla tedavi uygulanmışsa etkinin kaybolduğu (tolerans geliştirme) ve ilacın etkisinin zayıfladığı tarif edilmiştir. Etkinin zayıflamasını veya etkinin kaybolmasını önlemek için aynı derecede yüksek dozlardan kaçınmak gerekir.
- Aşırı hassasiyet reaksiyonlarının ilk kez ortaya çıkması ile birlikte GLISENIT artık bir daha kullanılmamalıdır.
- Diğer nitrat preparatlarında olduğu gibi, GTN genellikle vazodilatasyon (damarlarda genişleme) nedeni ile doza bağlı baş ağrısına neden olabilir. Bu genellikle tedaviye devam edilen birkaç gün içerisinde geriler. Tedavi süresince baş ağrısının devam ettiği durumlarda

hafif bir analjezik (ağrı kesici) ile ağrı kesilebilir. Buna rağmen baş ağrısı devam ederse GTN dozu azaltılmalı ya da tedavi sonlandırılmalıdır.

• Refleks sebepli kalp atım hızında hafif artışın önüne geçmek için tedavi yeniden düzenlenir ya gerekiyorsa tedaviye beta blöker eklenir.

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 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. GLISENIT’in saklanması

GLISENIT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLISENIT’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Solebio İlaç San. İthalat İhracat A.Ş.

Ümraniye/İSTANBUL

Üretim yeri:

Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 03/10/2019’da onaylanmıştır.