

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TROMCARDIN Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

10 ml'lik her bir ampulde;

Rasemik potasyum aspartat hemihidrat 0,500 g

(= 2,8 mmol = 2,8 mval = 109,5 mg potasyum)

Rasemik magnezyum aspartat tetrahidrat 0,500 g

(= 1,4 mmol = 2,8 mval = 34 mg magnezyum)

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit çözeltisi (1N) 0 - 0,05085 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hem magnezyum hem de potasyumun birlikte eksik olduğu durumlarda kullanılması uygundur.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

TROMCARDIN'in doz uygulaması her hastanın ihtiyacına göre ayarlanmalıdır. EKG, serum potasyum ve magnezyum seviyeleri doz belirlenmesinde kılavuz olarak kullanılabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

10 ml ampul'den iki ampul verilmesi gerekiyorsa her bir ampul 10 dakikadan kısa bir süre içerisinde verilmemelidir. İki ampulden fazlası bir seferde enjekte edilmemelidir. Tekrarı 2-4 saat sonra yapılmalıdır. Enjeksiyon uygulamalarının sıklığı tıbbi gereksinime göre ayarlanır.

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım içindir. 10 ml enjeksiyon çözeltisi 5 dakika içerisinde enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Normal böbrek fonksiyonlarında TROMCARDIN tedavisi iyi tolere edilir.

Yüksek doz uygulamalarında ve böbrek yetmezliğinde veya aynı zamanda potasyum tutucu diüretiklerin kullanımında hiperpotasemi veya hipermagnezemi oluşabilir.

Böbrek yetmezliğine neden olabilecek karaciğer hastalığı olan hastalarda magnezyum intoksisitesi gelişebileceğinden, parenteral magnezyum uygulaması sırasında dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda TROMCARDIN dozu hastanın ihtiyacına göre kilogram hesabı ile yapılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hasta popülasyonu ile genç hasta popülasyonu arasında klinik farklılık olduğunu belirten mevcut bir literatür bulunmamaktadır. Potasyum ve magnezyum böbreklerden atıldığı için, bozulmuş böbrek fonksiyonu olan hastalarda toksik reaksiyon görülme oranı daha fazladır. Yaşlı hastalarda da böbrek fonksiyonlarında daha fazla azalma görülebildiğinden, doz belirleme ve böbrek fonksiyonu takibi dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ağır böbrek fonksiyon bozukluklarında, hiperpotasemi ve hipermagnezemilerde, III. Derece AV-bloklarında kullanılmamalıdır.

TROMCARDIN potasyum tutucu diüretiklerle kullanıldığında, infüzyon hızından bağımsız olarak hiperpotasemi ve hipermagnezemi belirtileri ortaya çıkabilir. ACE–İnhibitörleri veya ARB (Anjiotensin reseptör blokerleri) ile beraber kullanımda ise serumda potasyum seviyeleri yükselir.

TROMCARDIN, bileşiminde yer alan etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Serum elektrolit düzeyi ve asit-baz durumunun kontrolü gereklidir.

Sıvı ve elektrolit verilmesi için dozlamada öneriler:

Günlük, kg vücut ağırlığı başına 30 ml ile sadece fizyolojik bazal ihtiyaç karşılanır. Postoperatif durumlar ile yoğun bakım hastalarında böbreğin konsantre etme yeteneğinin kısıtlanması ve itrah edilmesi zorunlu metabolizma ürünlerinin artması nedeniyle düzeltilmiş bazal ihtiyacın, yaklaşık 40 ml/kg'a yükseltilmesi gereklidir. Bunun dışında görülen kayıplara göre (ateş, diyare, fistüller, kusma gibi) sıvı ve elektrolit açığı düzeltilerek ihtiyaç kapatılmalıdır. Güncel ve bireysel olarak ihtiyaç duyulan sıvı miktarının ölçümü her vakada basamaklı olarak yapılması gerekli monitorizasyon (örneğin idrar çıkışı, serum ve idrar osmolaritesi, itrahı zorunlu maddelerin belirlenmesi) sonucu belirlenir.

En önemli katyonlar olan sodyumun bazal substitüsyonu yaklaşık 1.5-3.0 mmol/kg/gün ve potasyumunki ise, 0.8-1.0 mmol/kg/gün'dür. İnfüzyon tedavisi çerçevesinde gerçekten gerekli olan ihtiyaç, açıkların uygun şekilde hesaplanması ve plazma konsantrasyonlarının laboratuvar kontrolleri sonrası belirlenir.

TROMCARDIN, her 10 ml'lik ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TROMCARDIN, potasyum tutucu diüretiklerle veya ACE-inhibitörleri ile beraber kullanımında normal enjeksiyon hızında da hiperpotasemi ve hipermagnezemi semptomları ortaya çıkabilir. Hiperpotasemi oluşmuşsa yeterli miktarda sıvı tüketimi sağlanmalıdır (günde 2 litreden fazla).

ARB (anjiyotensin reseptör blokerleri) ile beraber kullanımında da serum potasyum seviyeleri yükselir.

Magnezyum ve tetrasiklinler ya da demir preparatları arasında birbirlerinin rezorbsiyonunu engelleyici yönde etkileşimler olabilir.

TROMCARDIN, diğer enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri ile karıştırıldığında ender olarak bulanıklık veya matlaşma oluşturma riski taşıdığından güvenlik açısından diğer enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TROMCARDIN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve kontrasepsiyon üzerine olumsuz bir etki gösterdiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

TROMCARDIN, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TROMCARDIN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TROMCARDIN tedavisinin anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

TROMCARDIN'in fertilite üzerine olumsuz bir etki gösterdiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

TROMCARDIN'in hızlı bir şekilde enjekte edilmesi ile hiperpotasemi ve hipermagnezeminin tüm belirtileri ortaya çıkabilir.

TROMCARDIN'in yüksek dozda alımında dışkılama ihtiyacında artma görülebilir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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).

Klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler TROMCARDIN ile muhtemel ya da olası olarak gözlenmiştir.

Metabolizma bozuklukları

Yaygın: Hiperpotasemi, hipermagnezemi, terleme

Seyrek: Hipotermi

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: Stupor, paralizi, sersemlik hissi, konvülziyon

Görme bozuklukları

Seyrek: Çift görme

Kardiyovasküler bozukluklar

Yaygın: Hipotansiyon, aritmi, bradikardi

Seyrek: EKG bozuklukları

Solunum sistemi, göğüs ve mediastinal bozuklukları

Seyrek: Solunum depresyonu

Kas ve iskelet sistemi bozuklukları

Yaygın: Kaslarda güçsüzlük

Seyrek: Lokal adele kasılmaları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İntoksikasyon belirtileri;

Normal böbrek fonksiyonlarında TROMCARDIN tedavisi iyi tolere edilir.

Yüksek doz uygulamalarında ve böbrek yetmezliğinde veya aynı zamanda potasyum tutucu diüretiklerin kullanımında hiperpotasemi veya hipermagnezemi oluşabilir.

Hiperpotasemi belirtileri:

Klinik semptomlardan kardiyovasküler semptomlar ilk başta gelir. Bradikardi, AV-Bloklar, aritmiler, nemli ve soğuk ekstremitelere eşlik eden kan basıncı azalması, periferik dolaşım sisteminde yetersizlik oluşabilir ve ayrıca oluşabilecek fibrilasyonlar ve diyastolik kalp durması ölüme neden olabilir. Hiperpotaseminin yavaş olduğu durumlarda kardiyotoksik etkiler daha azdır. Derin duyu bozukluk, alt ekstremitelerde paresteziler, konfüzyon durumu gibi nöral rahatsızlıklar oluşabilir (6,5 mmol/l üzerindeki plazma konsantrasyonları tehlikelidir, 8 mmol/l üzerindeki konsantrasyonlar ölümcüldür).

Hipermagnezemi belirtileri:

Normal böbrek fonksiyonlarında magnezyum zehirlenmeleri oldukça nadirdir. Klinik bulgular santral sinir sistemi ve kalpte görülür. 2,5 ile 4,5 mmol/l'lik serum konsantrasyonlarında rastlanan klinik belirtiler bulantı, kusma, letarji, mesanede atoni ve kabızlıktır.

5 mmol/l üzerindeki serum konsantrasyonlarında derin tendon refleksleri yok olur. 7,5 mmol/l'de solunum felci ortaya çıkar. Yaklaşık bu konsantrasyonda magnezyum narkozu da oluşur. 2,5 ile 5 mmol/l arası konsantrasyonlarda atriyoventriküler ve ventriküler iletimde aksaklıklar oluşur.

Yüksek magnezyum konsantrasyonlarında diyastolik kalp durması gerçekleşir. Yüksek magnezyum dozları kan basıncının düşmesine de neden olur.

İntoksikasyonların tedavisi;

Hiperpotasemide 10-20 ml'lik % 10'luk kalsiyum glukonat solüsyonu genelde hızla yeterli etkiyi sağlar.

Ekstraselüler potasyumun hücre içine alınması, glukoz – insülin karışımının infüzyon halinde uygulanması ile sağlanabilir (Her 4-6 saatte bir 200-300 ml, %25-50'lik glukoz çözeltisi, her 3 gram glukoz başına bir ünite insülin, intravenöz olarak).

Böbrek yetmezliğinde ekstrarenal eliminasyon hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz ile sağlanır ya da potasyum eliminasyonu katyon bağlayıcılar (Reçine A) ile barsak yolu ile gerçekleşir.

Magnezyum zehirlenmesi intravenöz kalsiyum ile tedavi edilebilir. Ayrıca periferik felçlerde, özellikle solunum kasları felcinde fizostigmin de kullanılabilir. Bunun dışında hemodiyaliz, peritoneal diyaliz ve suni solunum da gerekli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri

ATC Kodu: A12BA30

Magnezyum, potasyumun hücre içerisine alımında etkilidir. Dolayısıyla magnezyum kayıpları potasyum kayıplarına da sebep olur. Bu nedenle magnezyum ve potasyum eksiklikleri beraber ortaya çıkabilir. Bu durum kalp yetmezliğinde, kalp infarktüsünde ve özellikle uzun süreli diüretikler ile tedavilerde ortaya çıkar.

Magnezyum ve potasyum kayıpları kalpte elektriksel uyarı eşiğini düşürürler. Bu nedenle oluşan ritim bozuklukları iki iyonun dışarıdan profilaktik takviyesi ile azaltılabilir ve hatta önlenabilir. Bunun dışında magnezyum ve potasyum damar direncinin ayarlanmasında da, özellikle kalp damarlarında etkindir; kayıpları damar spazmlarının oluşmasına sebep olabilir. Magnezyum ve potasyum kayıplarının ortadan kaldırılmasıyla damar spazmları önlenabilir veya azaltılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İntraselüler sıvının en yüksek miktarda bulunan iki katyonu potasyum ve magnezyumdur. Bu iki element birçok enzim sistemi için esansiyeldir, nörokimyasal iletiler ve kas uyarılmasında önemli roller oynarlar.

Emilim:

İntravenöz uygulamayı takiben hücre içi kompartmana geçen potasyum ve magnezyum, ilerleyen aşamalarda vücuttan yavaş bir şekilde atılır.

Dağılım:

Potasyum plazma proteinlerine bağlanmaz. Plazmada magnezyumun %25-30'u proteine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Potasyum ve magnezyum büyük oranda hücre içinde bulunurlar. Plazma potasyumu hücrelere geçer veya böbrekten elimine edilir. Hücrelere geçiş sodyum potasyum kanalları aracılığı ile sağlanır. Magnezyumun hücreye giriş mekanizması ise hala aydınlatılamamıştır.

Eliminasyon:

Potasyum ve magnezyum büyük oranda böbreklerden elimine edilir. Potasyum esas olarak böbreklerin distal tübülüs bölgesinden salgılanarak idrar yoluyla atılır. Potasyumun çok az bir miktarı dışkı ve ter yolu ile atılabilir. Magnezyum çok az miktarda anne sütünde bulunur ve plasentayı geçebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Fare ve sıçanlar üzerinde yapılan deneylerde K^+/Mg^{++} aspartatın, K^+ -klorüre nazaran daha az toksik olduğu görülmüştür. Bu durum özellikle intravenöz uygulamalar için geçerlidir. TROMCARDIN'in LD_{50} değeri $-K^+$ için- farelerde 1,2 mmol/kg, sıçanlarda 1,17 mmol/kg'dır. K^+ -klorür için değerler 0,99 mmol/kg yani 1,0 mmol/kg'dır. Hamsterlere TROMCARDIN infüze edildiğinde, 4 mmol/kg'lık K^+ , 49 dakika sonra kalp durmasına neden olmuştur. K^+ -klorürün 2,3 mmol/kg'lık dozunun uygulanmasından 23 dakika sonra asistoli ortaya çıkmıştır. Magnezyum eklenmesi ve aspartata bağlama işlemi potasyumun toksisitesini önemli derecede düşürür. Hayvansal deneylerde ölümle sonuçlanan zehirlenme belirtileri kramplar, kalp durması ve solunum felcidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- 1 N sodyum hidroksit çözeltisi (pH ayarlayıcısı olarak)
- 1 N hidroklorik asit (pH ayarlayıcısı olarak)
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

TROMCARDIN, diğer enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri ile karıştırıldığında ender olarak bulanıklık veya matlaşma oluşturma riski taşıdığından güvenlik açısından diğer enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri ile birlikte kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz hidrolitik Tip I cam OPC (Avr. Far. kalitesine uygun), 10 ml'lik 5 ampul olarak sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88

55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45 (Fabrika)

(0362) 432 60 46 (Fabrika)

Fax : (0362) 431 96 72 (Fabrika)

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

08.12.1969 - 102/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 08.12.1969

Son yenileme tarihi: 29.04.2010

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ: