

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRE-PAR 50 mg/5 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Ritodrin hidroklorür.....10 mg/mL

Yardımcı maddeler:

Sodyum metabisülfid.....5 mg

Sodyum: 13,8 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk/enjeksiyonluk çözelti
Ampül içerisinde renksiz, berrak, akıcı likit.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Tokolitik tedaviye tıbbi veya obstetrik kontrendikasyonu bulunmayan hastalarda komplikasyonsuz prematüre doğumun kısa süreli tedavisinde, gebeliğin 22. ve 37. haftaları arasındaki uterus kontraksiyonlarının engellenmesinde,
- Doğum sırasında uterus hipermotilitesine bağlı gelişen akut fetal distreste,
- Gebelik sırasında cerrahi girişim sonrası prematüre doğumların önlenmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Komplikasyonsuz prematüre doğumun kısa süreli tedavisi:

PRE-PAR tedavisi yalnızca tokolitik ilaçların kullanımı konusunda deneyimli doktorlar veya kadın doğum uzmanları tarafından uygulanmalıdır. Annenin ve fetüsün sağlık durumunun sürekli izlenebileceği tam donanımlı merkezlerde uygulanmalıdır.

Veriler tokolitik tedavinin ana etkisinin doğumu maksimum 48 saate kadar ertelediğine işaret ettiği için tedavi süresi 48 saati geçmemelidir; randomize kontrollü çalışmalarda perinatal morbidite ve mortalite üzerine istatistiksel olarak anlamlı bir etki gözlenmemiştir. Bu erteleme süresi, perinatal sağlığı iyileştiren diğer yöntemleri uygulamak için kullanılabilir.

PRE-PAR tedavisine, prematüre doğum tanısı konduktan be hastanın ritodrin tedavisine karşı herhangi bir kontrendikasyonu olup olmadığının değerlendirilmesinden hemen sonra en kısa sürede başlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3). Tedavi süresinde kardiyorespiratuvar fonksiyon izlemi ve sürekli elektrokardiyografik izlem ile hastanın kardiyovasküler durumunun yeterli bir değerlendirmesi de gerçekleştirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4).

Intravenöz infüzyon: Başlangıç dozu dakikada 0,05 mg'dır. İstenilen sonuç sağlanana, yan etkiler oluşana ya da maksimum 0,35 mg/dak'lık doza rağmen doğum eylemi devam ediyorsa alınan yanıtı göre her 10 dakikada bir doz 0,05 mg/dak'lık bir oranda yavaş yavaş yükseltilir. İntravenöz infüzyon tedavisi, tokoliz sağlandıktan sonra 12-48 saate kadar devam ettirilmelidir.

Intramüsküler enjeksiyon: İntravenöz infüzyonun uygulanmadığı durumlarda tedaviye 1 mL (10 mg) intramüsküler enjeksiyonla başlanabilir. Elde edilen etki yetersiz ise, 1 saat sonra 10 mg dozun ardından, önce her 2-6 saatte bir ve daha sonra her 12-48 saatte bir 10-20 mg uygulanır. Doz hastanın verdiği yanıtı veya olası advers olayların ortaya çıkma durumuna göre artırılır veya azaltılır.

İnfüzyona yönelik özel önlemler:

Doz, sınırlayıcı faktörler olan kontraksiyonların bastırılmasına, nabız artışına ve kan basıncındaki değişikliklere bağlı olarak hasta bazında ayarlanmalıdır. Tedavi süresince bu parametreler dikkatle izlenmelidir. Maternal kalp atım hızı dakikada 120'yi geçmemelidir.

Maternal pulmoner ödem riskini önlemek için kapsamlı bir hidrasyon durum kontrolü şarttır (Bkz. Bölüm 4. 4). Bu nedenle ilaç ile beraber uygulanacak olan sıvı miktarı en aza indirilmelidir. Kontrollü bir perfüzyon cihazı, tercihen bir enjektör pompası kullanılabilir.

Akut fetal distres:

Bu durumda ritodrinin kullanım amacı, doğumun gerçekleştirilebilmesi için en uygun yönteme karar verinceye kadar zaman kazanmaktır. Başlangıç dozu olan 0,05 mg/dakika şeklinde intravenöz enjeksiyon, uterus aktivitesi bastırılincaya kadar hızla artırılır. Etkili doz genellikle 0,15-0,35 mg/dak arasında değişmektedir. İnfüzyon uygulanırken bir yandan da girişimli doğum gerçekleştirmek için gerekli olan her şey hazırlanmalıdır.

Cerrahi girişimlerin ardından prematüre doğumun önlenmesi:

Cerrahi girişimlerin ardından istenmeyen uterus hareketliliği gelişmesi durumunda prematüre doğum tedavisinde önerilenler uygulanmalıdır.

PRE-PAR'ın doğru kullanılmasına ilişkin talimatlar için bakınız Bölüm 6.6.

Uygulama şekli

PRE-PAR intramüsküler enjeksiyon ya da intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona yönelik veri bulunmaması nedeniyle bu grupta kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyona yönelik veri bulunmaması nedeniyle bu grupta kullanımı önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

• Etken madde ritodrine veya ilacın bileşiminde bulunan bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde,

- Gebeliğin ilk 22 haftasında herhangi bir rahatsızlık olması durumunda,
- Tokolitik olarak önceden var olan iskemik kardiyopati hastalarında ya da iskemik kardiyopati için önemli risk faktörleri olan hastalarda,
- Birinci veya ikinci trimesterde düşük riski durumunda,
- Gebeliğin uzatılmasının tehlikeli olduğu anneye veya fetüse ait herhangi bir bozukluk durumunda, örneğin ciddi toksemi, intrauterin enfeksiyon, plasenta previa nedeniyle vajinal kanama, eklampsi veya ağır pre-eklampsi, plasenta dekolmanı veya umbilikal kord kompresyonu
- İntrauterin fetüs ölümü, konjenital malformasyonlar veya bilinen kromozom anormalliklerinde kontrendikedir.

PRE-PAR, betamimetiklerin olumsuz bir etkiye sahip olabileceği önceden var olan herhangi bir tıbbi durumda da, örneğin pulmoner hipertansiyon ve hipertrofik obstrüktif kardiyomyopati gibi kardiyak bozukluklar veya aort stenozu gibi herhangi bir tür sol ventrikül çıkış yolu obstrüksiyonunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gebeliğin 37. haftasından sonra prematüre doğum tedavisinde tokolitikler önerilmemektedir. Amniyotik kese yırtılması halinde, uterus kontraksiyonları yoksa veya koryoamniyonit şüphesi durumu varsa tedavi önerilmez.

Tokoliz

PRE-PAR tedavisine başlama kararı, risklerin ve yararların dikkatlice değerlendirilmesinden sonra verilmelidir.

Tedavi, yalnızca annenin ve fetüsün sağlık durumunun sürekli izlenebileceği tam donanımlı merkezlerde uygulanmalıdır. Membran rüptürü veya serviks genişlemesinin 4 cm'nin üzerinde olması durumunda, beta-agonistler ile tokoliz kullanımı önerilmemektedir.

PRE-PAR tokolitik olarak dikkatle kullanılmalıdır ve tüm tedavi süresince kardiyorespiratuvar fonksiyon izlenmeli ve elektrokardiyografik izlem gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki izlem yöntemleri devamlı olarak anneye ve mümkün olduğunda veya uygun olduğunda fetusa uygulanmalıdır:

- Arteriyal basınç ve nabız
- EKG
- Sıvı ve elektrolit dengesi: pulmoner ödem belirtilerini gözlemlemek için
- Glikoz ve laktat seviyeleri: özellikle diyabetik hastalarda
- Potasyum seviyeleri: beta-agonistler, aritmi riskinin artmasına sebep olan serum potasyum seviye düşüklüğü ile ilişkilendirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.5).

Tedavi, miyokardiyal iskemi bulguları (göğüs ağrısı veya elektrokardiyografik anormallikler gibi) varlığında kesilmelidir.

PRE-PAR, kalp rahatsızlığı veya önceden var olan şüpheli kalp hastalığı açısından önemli herhangi bir risk faktörü (örn. taşiaritmiler, kalp yetmezliği veya kalp kapağı hastalığı) taşıyan hastalarda tokolitik olarak kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3). Kalp rahatsızlığı olduğu doğrulanmış veya şüphelenilen bir hastada preterm doğum olması durumunda, kardiyoloji alanında deneyimli bir doktor tarafından PRE-PAR infüzyonuna başlanmadan önce tedavinin uygunluğu değerlendirmelidir.

Diyabet

Beta-agonist uygulaması, yüksek glisemi ile ilişkilendirilmiştir. Bu nedenle, diyabetik annelerde kan glikozu ve laktat seviyeleri izlenmeli ve diyabet tedavisi diyabetik annenin tokoliz sırasındaki ihtiyaçlarına uygun olarak ayarlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

Pulmoner ödem

Preterm doğumun beta-agonistlerle tedavisi sırasında veya sonrasında maternal pulmoner ödem ve miyokardiyal iskemi bildirilmiş olduğundan, sıvı dengesi ve kardiyorespiratuvar fonksiyona özellikle dikkat edilmelidir. Çoğul gebelikler, aşırı sıvı yüklemesi, maternal enfeksiyon veya pre-eklampsi gibi predispozan faktörleri olan hastalar yüksek pulmoner ödem riski altındadır. İntravenöz perfüzyon yerine bir enjektör pompası ile uygulama, sıvı yüklemesi riskini sınırlamaktadır. Pulmoner ödem ya da miyokardiyal iskemi belirtilerinin görülmesi durumunda tedavinin durdurulması düşünülmelidir. (Bkz. Bölüm 4.2 ve 4.8).

Arteriyal basınç ve nabız

Beta-agonist perfüzyonuna genellikle dakikada 20 ila 50 atım arasında maternal kalp hızında artış eşlik etmektedir. Maternal kalp hızı izlenmeli ve her durumda bu artışı kontrol altında tutabilmek için doz azaltımı veya tedavinin durdurulması düşünülmelidir. Genel olarak maternal kalp hızının dakikada 120 atım hızında sabit seyretmesine izin verilmemelidir.

Perfüzyon sırasında maternal arteriyal basınç hafifçe düşebilir ve bu etki sistolik basınca kıyasla diyastolik basınç üzerinde daha kuvvetlidir. Diyastolik basınç azalması genellikle 10 ila 20 mm Hg aralığındadır. Perfüzyonun fetal kalp hızı üzerindeki etkisi daha az belirgin olmakla birlikte, dakikada 20 atımlık artış meydana gelebilir.

Tokolitik tedavi ile ilişkili hipotansiyon riskini en aza indirmek için, perfüzyon sırasında hastayı sol veya sağ lateral pozisyonda tutarak vena kavanın kompresyonunu önlemeye özellikle dikkat edilmelidir.

Hipertiroid

PRE-PAR hipertiroidi olan hastalarda yarar ve risklerin dikkatlice değerlendirilmesinin ardından uygulanmalıdır.

Ritodrinin intravenöz yolla uzun süreli kullanımı önerilmemektedir (Bkz. Bölüm 4.2)

Bu ürün 5 mg sodyum metabisülfite içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 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

Halojenli anestezipler

Ek antihipertansif etki nedeniyle kanama riski ile birlikte uterus hareketsizliğinde artış söz konusudur; ek olarak, halojenli anesteziplerle etkileşim yoluyla artmış kardiyak reaktivitenin bir sonucu olarak ciddi ventriküler aritmiler bildirilmiştir. Halojenli anesteziplerle herhangi bir planlı anesteziyenin mümkünse en az 6 saat önce tedavinin kesilmesi gerekmektedir.

Kortikosteroidler

Prematüre doğum durumunda fetüsün akciğer gelişimini desteklemek amacıyla genellikle sistemik kortikosteroidler kullanılmaktadır. Beta-agonistler ve kortikosteroidlerin eş zamanlı kullanımı ile tedavi edilen kadınlarda pulmoner ödem bildirilmiştir.

Kortikosteroidlerin glisemiye arttırdığı ve serum potasyum düzeylerini değiştirebileceği bilinmekte olduğundan, eş zamanlı uygulama, hiperglisemi ve hipopotasemi riski nedeniyle hastanın sürekli izlemi ile birlikte dikkatli bir şekilde yapılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Antidiyabetikler

Beta-agonistlerin uygulanması, antidiyabetik tedavinin yetersiz kalması olarak yorumlanabilecek artmış glisemi ile ilişkilidir; bu nedenle, antidiyabetik tedaviyi bireysel olarak ayarlamak gerekebilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Potasyum seviyesini değiştiren ilaçlar

Beta-agonistlerin hipopotasemik etkileri nedeniyle serum potasyumunu düşüren ve diüretik, digoksin, metilksantin ve kortikosteroid gibi hipopotasemi riskini arttıran ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda hipopotaseminin bir sonucu olarak artmış kardiyak aritmi riskine özellikle dikkat ederek yararlar ve riskler dikkatlice değerlendirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4).

Monoamin oksidaz inhibitörleri

Kardiyovasküler riskin artışına sebep olabilirler.

Adrenerjik beta-blokörler

Bronkospazma ve ritodrinin etkisinin azalmasına sebep olabilirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü/Kontrasepsiyon

Hekim tarafından beklenen yararların olası risklerden fazla olduğuna karar verildiği durumlarda kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebeliğin ilk 22 haftasında ritodrin kullanılması önerilmez.

Hayvanlarda gerçekleştirilen çalışmalarda yüksek dozlarda dahi teratojenite gözlenmemiştir. Ritodrinin plasentadan geçtiği gösterilmiştir. Bu nedenle, yeni doğanın ritodrine bağlı yan etki olasılığı açısından yakından izlenmesi önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Ritodrinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ritodrin tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve ritodrin tedavisinin anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ritodrinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine 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)

MEDRA Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	İstenmeyen Etki
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Seyrek	Hiperглиsemi* Hipopotasemi*
Kardiyak hastalıklar	Çok yaygın	Taşikardi*
	Seyrek	Kardiyak aritmiler* (örneğin atriyal fibrilasyon, miyokard iskemisi. (Bkz. Bölüm 4.4) Çarpıntılar* Azalmış diyastolik basınç*
Vasküler hastalıklar	Seyrek	Periferik vazodilatasyon* Hipotansiyon (Bkz. Bölüm 4.4)*
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Yaygın olmayan	Pulmoner ödem*

(*) Bu reaksiyonlar, obstetrik endikasyonlarda kısa etkili beta-agonistlerin kullanımı ile ilişkili olarak rapor edilmiştir ve sınıf etkileri olarak düşünülmüştür (Bkz. Bölüm 4.4).

PRE-PAR ile en sık görülen advers reaksiyonlar betamimetiklerin farmakolojik aktivitesi ile ilgilidir ve kan basıncı ve kalp hızı gibi hemodinamik parametrelerin yakından izlenmesiyle ve dozun uygun şekilde ayarlanması ile sınırlandırılabilir ya da önlenir. Bu reaksiyonlar genellikle tedavinin durdurulmasıyla yönetilebilir.

Bazı advers reaksiyonların tanımı

Kardiyak hastalıklar

- PRE-PAR, pozitif inotropik, kronotropik, bamotropik ve dromotropik etki gösterir.
- Kalp hızı artar ve çarpıntıya neden olur. Diyastolik kan basıncı önemli derecede azalırken sistolik kan basıncı hafifçe yükselir. Bu basınç değişiklikleri nadiren klinik semptomlara neden olmaktadır.
- Nadiren, hastalar göğüs ağrısı veya sıkışma hissi (EKG anomalileri olsun veya olmasın) bildirilmiştir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Tedaviye başlandıktan sonra oldukça hızlı bir şekilde ortaya çıkan geçici hiperглиsemi, birkaç saat sonra kaybolur ve PRE-PAR tedavisine devam edilse bile maksimum 3 gün

içerisinde geçer. İnsülin geçici olarak yükselir. Glikoz tolerans esti (GTT) anlık olarak değişebilir.

Süpheli 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 bildirilmesi 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

Doz aşımı belirtileri şunlardır; bulantı, kusma, titreme, taşikardi, dispne. Beta-blokör tedavisi önerilmez ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sempatomimetikler, doğumu baskılayanlar (tokolitikler)
ATC Kodu: G02CA01

Etkin madde olarak beta-2 sempatomimetik etki gösteren ritodrin içeren PRE-PAR, uterus gevşetici özelliğe sahiptir. PRE-PAR, spontan ya da oksitosin veya prostaglandinler ile indüklenen uterus kontraksiyonlarını inhibe eder. PRE-PAR, kontraksiyonların sıklığını ve şiddetini azaltır. Bu etki ile doğum, 48 saatten uzun süre boyunca önemli ölçüde geciktirilebilir. Bu sayede, 37 haftalık gebelik sayısı ve/veya 2.500 gramdan fazla ağırlığa sahip olunması önemli derecede artmaktadır ve yeni doğanda idiyo patik respiratuar distres sendromu riski azalmaktadır.

Preterm doğumun tedavisi ile gebeliğin uzaması, kontrendikasyonların yokluğunda bebek morbidite ve mortalitesi için olumlu bir faktördür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Deltoid kasa intramüsküler uygulama, gluteal kasa uygulamaya kıyasla %25-45 daha yüksek pik konsantrasyon sağlamaktadır, ancak plazma düzeyindeki fark, her iki uygulama şekli arasında önemli farklılıklar göstermez.

Dağılım:

Dağılım fazında ritodrinin yarılanma ömrü 6-9 dakikadır. Dağılım hacmi 0,26- 6,95 L/kg'dır.

Ritodrin, plasenta bariyerinden geçerek anne kanındaki (uterus arteri) konsantrasyonun yaklaşık üçte biri oranına karşılık gelen fetal kan konsantrasyonlarına ulaşır.

100 mikrogram/dak (IV) uygulamanın ardından kan ritodrin düzeyi 15 mikrogram/mL'ye ulaştığından tokolitik etkiye ulaşılması beklenir. Ritodrineminin 400 mikrogram/dak'da maksimum plato dozuna ulaşması nedeniyle bu dozdan daha yüksek dozlar uygulanması gerekmemektedir.

Biyotransformasyon:

PRE-PAR esasen, inaktif metabolitler halinde intestinal, hepatik ve plasental seviyede bir sülfo-glukurono konjugasyonu ile metabolize edilir.

Eliminasyon:

Ritodrin ve metabolitlerinin atılımı %71-93 oranında idrar yoluyla gerçekleşmektedir. Ritodrin eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık olarak 60 ila 156 dakika arasındadır.

Ritodrin hemodiyaliz ve peritoneal diyaliz ile elimine edilebilir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid (E 223)

Sodyum klorür

Asetik asit

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Sararma veya çökeltme görülen PRE-PAR enjeksiyonluk çözeltiler kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 mL'lik Tip 1 renksiz cam ampul.

6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

PRE-PAR enjeksiyonluk çözeltinin doğru kullanımı ile ilgili talimatlar

Perfüzyonun hazırlanması:

İnfüzyon pompası ile uygulama: 150 mg ritodrin (3 ampul) 50 mL, %5 dekstroz içerisinde seyreltilir. Elde edilen konsantrasyon 3 mg/mL'dir ve çözelti renksizdir. Pozolojide belirtilen hıza uygun olarak uygulayınız (Bkz. Bölüm 4.2).

İnfüzyon pompası olmadan uygulama: 150 mg ritodrin (3 ampul) 500 mL, %5 dekstroz içerisinde seyreltilir. Elde edilen konsantrasyon 0,3 mg/ml'dir ve çözelti renksizdir.

Çözeltinin 20 damlasının 1 mL'ye karşılık geldiğini göz önünde bulundurarak, pozolojide belirtilen hızda uygulayınız (Bkz. Bölüm 4.2).

Tuz seyrelticilerin pulmoner ödem olasılığını arttırması nedeniyle seyreltici sıvı normalde %5 dekstroz çözeltisi olmalıdır. Örneğin diyabetes mellitusta olduğu gibi dekstroz çözeltisinin tıbbi olarak uygun olmadığı durumlarda tuz seyrelticileri kullanılabilir.

İnfüzyon tipi	Seyreltme	Konsantrasyon
İnfüzyon pompası	3 amp. (150 mg) 50 mL içerisinde	3 mg/mL
İnfüzyon pompası olmadan	3 amp. (150 mg) 500 mL içerisinde	0,3 mg/mL

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394
Şişli- İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

222/10

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

05.03.2019