

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Nitrocine, 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Glütserüültrinitraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nitrocine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nitrocine kasutamist
3. Kuidas Nitrocine't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nitrocine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nitrocine ja milleks seda kasutatakse

Nitrocine toimeaine on glütserüültrinitraat. Glütserüültrinitraat lõõgastab veresoonte seinas olevaid silelihaseid ja põhjustab sellega veresoonte (arterite ja veenide) laienemist. Selle tulemusel väheneb verevool südamesse ja südame koormus.

Nitrocine kasutatakse raskekujulise stenokardia, ägeda müokardiinfarkti, südamepuudulikkuse ja kaasuva südamepuudulikkuse ohuga hüpertensiivse kriisi raviks ning vererõhu meditsiiniliseks langetamiseks kirurgiliste operatsioonide ajal.

2. Mida on vaja teada enne Nitrocine kasutamist

Nitrocine't ei tohi kasutada:

- kui olete glütserüültrinitraadi, teiste nitraatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge raskekujuline vereringe puudulikkus (šokk);
- kui teie vererõhk on väga madal (süstoolne rõhk madalam kui 90 mmHg);
- kui teie ringleva vere maht on tõsiselt langenud (hüpovoleemia);
- kui teil on raskekujuline aneemia (kehvveresus);
- kui teil on südamelihase puudulikkus tingituna verevoolu takistusest aordi ahenemise või südameklapi rikke tõttu või südame väliskesta kootuv põletik (konstriktiivne perikardiit);
- kui teil on vedeliku kogunemine südamepauna, mis põhjustab südame puudulikkuse (südame tamponaad);
- kui teil on haigusseisund, mille tõttu koljusisene rõhk on suurenenud;
- samaaegselt fosfodiesteraasi inhibiitorite rühma kuuluvate ravimitega (sildenafil, vardenafiil, tadalafil)
- samaaegselt riotsiguadiga (kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks (vererõhu tõus kopsuveresoontes)).

Kui mõni ülalloetletud asjaolu kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Nitrocine manustamine võib põhjustada olemasolevate vereringe- ja hapnikuvarustushäirete süvenemist ning järgnevate seisundite korral peab olema eriti ettevaatlik ja rakendama meditsiinilist jälgimist:

- madala täitumisrõhuga äge müokardiinfarkt või vasaku südamevatsakese talitlushäire (kahjustus); sellisel juhul ei tohi süstoolne vererõhk langeda madalamale kui 90 mmHg;
- kaasuvad ortostaatilised vereringehäired (vererõhu langus püstiasendis);
- raskekujulisest aneemiast, kopsuhaigusest, südame-veresoonkonna haigusest tingitud organismi hapnikuvaegus, sest sellisel juhul on glütserüültrinitraadi ainevahetus aeglasem;
- stenokardia, müokardiinfarkt ja ajuisheemia (ebapiisav verevarustus), millega võivad kaasneda vereringe kohanemuslikud muutused; glütserüültrinitraat võib oma toime tõttu need kõrvaldada ja sellega halvendada organismi hapnikuvarustust.

Lapsed

Glütserüültrinitraadi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole kindlaks tehtud.

Muud ravimid ja Nitrocine

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Samaaegsel ravil teiste vererõhku langetavate ravimitega peab olema ettevaatlik. Ravimid, mille samaaegne manustamine võib tugevdada glütserüültrinitraadi vererõhku langetavat toimet, on muuhulgas:

- vererõhku langetavad ravimid, nt beetablokaatorid, kaltsiumkanali blokaatorid, veresooni laiendavad ravimid (vasodilataatorid), reniin-angiotensiinsüsteemi toimivad ained, diureetikumid (uriinieritust soodustavad ravimid), riotsiguaat;
- fosfodiesteraasi inhibiitorid, nt sildenafil, vardenafiil, tadalafil (kasutatakse nt erektsioonihäirete raviks); glütserüültrinitraati ei tohi manustada patsientidele, kes on hiljuti kasutanud fosfodiesteraasi inhibiitoreid, sest see võib põhjustada eluohtlikke koostoimeid südame-veresoonkonnale;
- neuroleptikumid, tritsüklilised antidepressandid;
- atsetüülsalitsüülhape;
- saproteriin.

Samaaegne ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (lüh. MSPVA), v.a atsetüülsalitsüülhape, võib nõrgendada glütserüültrinitraadi toimet.

Dihüdroergotamiinil (kasutatakse migreeni raviks) on vastandlik toime glütserüültrinitraadile ja nende ravimite samaaegne kasutamine on vastunäidustatud. Glütserüültrinitraat võib suurendada dihydroergotamiini saadavust organismis ja tugevdada selle veresooni ahendavat toimet. Eriti tähelepanelik peab olema südame isheemiatõvega patsientide puhul, kellel võib tekkida südame pärgarterite ahenemine.

Samaaegsel ravil glütserüültrinitraadi ja hepariiniga võib hepariini toime nõrgeneda.

Glütserüültrinitraadi ja koeplasminogeeni aktivaatori (nt alteplaas) samaaegne manustamine võib kiirendada koeplasminogeeni aktivaatori eemaldamist organismist tulenevalt verevoolu suurenemisest maksas.

Nitrocine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Glütserüültrinitraadiravi ajal tuleb vältida alkoholi tarbimist, kuna see võib tugevdada glütserüültrinitraadi vererõhku alandavat ja veresooni laiendavat toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Nitrocine efektiivsust ja ohutust rasedatel ei ole uuritud. Nitrocine'i tohib manustada rasedatele ainult vältimatu näidustuse korral ja hoolika meditsiinilise jälgimise tingimustes.

Andmed glütserüültrinitraadi eritumisest rinnapiima on puudulikud. Võimalikku ohtu imikule ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine, tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Nitrocine mõju viljakusele inimesel ei ole kindlaks tehtud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nitrocine võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Samaaegne alkoholi tarbimine tugevdab mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemisele.

Nitrocine sisaldab glükoosi.

Sellega tuleb arvestada piiratud suhkrusisaldusega dieedil olevate patsientide (nt suhkruhaigete) ravis. 10 ml ampull sisaldab 0,48 g glükoosi annuse kohta. 50 ml pudel sisaldab 2,472 g glükoosi annuse kohta.

3. Kuidas Nitrocine't kasutada

Seda ravimit manustab teile tervishoiutöötaja. Annuse määrab arst, sõltuvalt teie seisundist ja vereringe näitajatest. Ravimit manustatakse tilkinfusioonina veeni, lahjendatult või lahjendamata, kasutades infusiooniseadet või süstlapumpa.

Glütserüültrinitraadi soovitatav annus on 0,75...8 milligrammi tunnis.

Ägeda stenokardia ja infarktieelse seisundi (nn äge koronaarsündroom) korral on annus 2...8 milligrammi tunnis (33...133 mikrogrammi minutis).

Ägeda südamepuudulikkuse ja ägeda müokardi infarkti korral alustatakse manustamist aeglaselt, kiirusega 1 milligramm 3 minuti jooksul, jätkates edasist manustamist kiirusega 2...8 milligrammi tunnis 1...2 ööpäeva.

Hüpertensiivse kriisi korral manustatakse 2...8 milligrammi tunnis.

Annust peab kohandama soovitud ravivastuse saamiseks.

Ravi ajal peab jälgima elektrokardiogrammi ja vererõhku.

Täpsemad juhised lahjendamise ja manustamise kohta on tervishoiutöötajatele käesoleva infolehe lõpus.

Kasutamine lastel

Glütserüültrinitraadi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole kindlaks tehtud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli tekkivad kõrvaltoimed (rohkem kui 1 patsiendil 10-st) on:

- peavalu.

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 patsiendil 10-st) on:

- pööratustunne, k.a püsti tõustes;
- unisus;

- südame löögisageduse tõus (tahhükardia);
- vererõhu langus püstiasendis;
- jõuetus.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 patsiendil 100-st) on:

- stenokardia ägenemine;
- äge vereringe nõrkus, mõnikord koos südametegevuse aeglustumise ja teadvuskaoga;
- iiveldus;
- oksendamine;
- allergilised nahareaktsioonid, nt lööve;
- allergiline nahapõletik (kontaktdermatiit);
- sügelus,
- kuumatunne;
- punetus (erüteem);
- ärritus.

Väga harva tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 patsiendil 10000-st) on:

- kõrvetised.

Teadmata sagedusega tekkivad kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) on:

- südamekloppimine;
- vererõhu langus,
- õhetus;
- raskekujuline nahakahjustus (kooruv nahapõletik e eksfoliatiivne dermatiit);
- üldine lööve;
- südame löögisageduse tõus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nitrocine'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või pudelil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Glütserüültrinitraadi lahus on steriilne, kuid ei sisalda säilitusaineid. Pudel ei ole mõeldud mitmekordseks kasutamiseks. Lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes.

Lahjendatud lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril +2...+8°C. Kui lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nitrocine sisaldab

- Toimeaine on glütserüültrinitraat.
- Teised koostisosad on glükoos, propüleenglükool, süstevesi, vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks).

Kuidas Nitrocine välja näeb ja pakendi sisu

Nitrocine on selge, värvitu süstelahus

- värvitust klaasist, süstlaga ampullides 10 ml, 10 ampulli pakis, või
- värvitust klaasist süstepudelis 50 ml, 1 pudel pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

Merus Labs Luxco II S.à r.l.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxembourg
Luksemburg

Tootja:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel Str. 10
D-40789 Monheim
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Saksamaa	Perlinganit
Ühendkuningriik	Nitrocine
Iirimaa	Nitrocine
Luksemburg	Perlinganit
Slovakkia	Perlinganit
Austria	Perlinganit
Poola	Perlinganit
Tšehhi Vabariik	Perlinganit
Läti	Nitrocine
Leedu	Nitrocine

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Annustamine ja manustamisviis

Glütserüültrinitraadi lahust tuleb manustada haiglatingimustes, pideva kardiovaskulaarse jälgimise all kas lahjendatud kujul pideva intravenoosse infusioonina, kasutades automaatset infusiooniseadet või lahjendamata kujul, kasutades süstlapumpa.

Annustamine on individuaalne, sõltudes patsiendi kliinilistest ja hemodünaamilistest näitajatest ning ravivastusest. Annust peab kohandama soovitud ravivastuse saamiseks.

Glütserüültrinitraadi annus on 0,75...8 mg/h, harva 10 mg/h.

Ägeda koronaarsündroomiga patsientidel on annus 2...8 mg GTN/h (33...133 mikrogrammi/min).

Ägeda vasaku vatsakese puudulikkuse (kopsuturse) ja ägeda müokardi infarkti korral peab alustama aeglase intravenoosse infusiooniga 1 mg 3 minuti jooksul, edasi pidevinfusioon 2...8 mg/h 1...2 ööpäeva.

Hüpertensiivne kriis: 2...8 mg/h infusioonina, jälgides pidevalt vererõhku ja südame löögisagedust.

Juhitav hüpotensioon: sõltuvalt anesteesia meetodist ja soovitud vererõhu väärtustest

2...10 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta/min. Vajalik EKG monitooring ja invasiivne vererõhu mõõtmine.

Sobimatus

Glütserüültrinitraadi manustamisel võib kasutada polüetüleenist (PE), polüpropüleenist (PP) või polütetrafluoretüleenist (PTFE) infusioonitarvikuid. Glütserüültrinitraat võib adsorbeeruda polüvinüülkloriidist (PVC) ja polüüretaanist (PU) infusioonitarvikutele.

Nitrocine'i võib lahjendada järgnevate intravenoosete infusioonilahustega:

0,9% naatriumkloriidilahus, 5% glükoosilahus või 10% glükoosilahus.

Nitrocine lahjendamisel valmis infusioonilahustega tuleb järgida lahuse tootja juhiseid talutavuse, kokkusobivuse, vastunäidustuste, kõrvaltoimete ja koostoimete kohta.

Lahjendamine

Lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes.

Lahjendustabel

	GTN kogus + infusiooni lahuse kogus					
Toimeaine kogus		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Nitrocine maht		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Infusioonikontsentraadi lahjendamine	1+10	100	200	300	400	500
	1+20	200	400	600	800	1000
	1+40	400	800	1200	1600	2000
Valmis infusioonilahuse kogus	1+10	110	220	330	440	550
	1+20	210	420	630	840	1050
	1+40	410	820	1230	1640	2050

Infusioonitabel

Lahjendus	1+10	1+20	1+40
Glütserüültrinitraadi soovitud annus tunnis	Infusioonikiirus ml/tunnis		
0,5 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

Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid on

- vererõhu langus ≤ 90 mmHg;
- kahvatus;
- higistamine;
- nõrk pulss;
- reflektorne tahhükardia;
- teadvuskadu vererõhu languse tõttu;
- minestamine;
- peapööritus püstiasendis;
- peavalu;
- asteenia;
- pööritustunne;
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- methemoglobineemia (hapnikuvaeguse ilmingud – nahasinetus, hingeldus, ärevus, teadvuskadu, südameseiskus),
- koljusisese rõhu tõus koos vastavate sümptomitega.
-

Üldine ravi nitraatidega seotud hüpotensiooni korral:

- ravimi manustamise lõpetamine;
- patsiendi paigutamine pikali asendisse tõstetud jalgadega, vajadusel rõhksidemega jalgadele;
- hapniku manustamine;
- veremahu suurendamine (i.v.);
- spetsiifiline šoki ravi (intensiivravi osakonnas).

Spetsiifiline ravi:

- vererõhu tõstmine, kui see on väga madal;
- vasokonstriktori manustamine, nt norepinefriinvesinikkloriid;
- methemoglobineemia ravi:
 - valikravi kas C-vitamiini, metüleensinise või toluidiinsinisega;
 - hapniku manustamine (vajadusel)
 - kunstlik ventilatsioon
 - hemodialüüs (vajadusel).

Methemoglobineemia ravi metüleensinisega on vastunäidustatud glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkuse või methemoglobiini reduktaasi puudulikkusega patsientidel. Kui see ravi on vastunäidustatud või ei ole efektiivne, on soovitatav verevahetus ja/või erütrotsüütide ülekanne.

Elustamine

Hingamise ja vereringe seiskumise korral tuleb otsekohe alustada elustamisega.