

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DIANEAL PD4 (% 2.27 Glukozlu)

Peritoneal diyaliz çözeltisi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Glukoz anhidr	22.7 g/L (25 g/L Glukoz monohidrat)
Sodyum klorür	5.38 g/L
Sodyum laktat	4.48 g/L
Kalsiyum klorür, 2H <sub>2</sub> O	0.184 g/L
Magnezyum klorür, 6H <sub>2</sub> O	0.051 g/L

#### Elektrolit bileşimi:

Sodyum: 132 mmol/litre (132 mEq/litre)
Kalsiyum: 1.25 mmol/litre (2.5 mEq/litre)
Magnezyum: 0.25 mmol/litre (0.5 mEq/litre)
Laktat: 40 mmol/litre (40 mEq/litre)
Klorür: 95 mmol/litre (95 mEq/litre)

Ozmolarite: 395 mOsm/litre

25°C sıcaklıktaki pH: 5.5

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Periton diyalizi çözeltisi

Yüksek dansiteli polietilen ya da polipropilenden mamül bir dış kılıf ile kaplanmış Medifleks® (PVC) torbalarda renksiz, berrak çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

PD4 DIANEAL periton diyalizinin gerekli olduğu şu durumlarda endikedir:

- Akut ve kronik böbrek yetmezliği;
- Ciddi sıvı tutulumu;
- Elektrolit bozuklukları;
- Akut zehirlenmelerde, daha etkili alternatif bir tedavi bulunamadığı durumlar.

## 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak çözeltinin hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresi hastanın doktoru tarafından kararlaştırılır.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) tedavisindeki erişkin hastalar tipik olarak günde (24 saatte) 4 değiştirme işlemi gerçekleştirir. Aletli Periton Diyalizi (APD) tedavisindeki hastalar tipik olarak gece boyunca 4 – 5 değiştirme işlemi gerçekleştirir; bu hastalar gündüz ise 2'ye kadar değiştirme işlemi gerçekleştirmektedir. Dolum hacmi vücut boyutuna göre değişmekle birlikte genellikle 2.0 - 2.5 litredir

18 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolum hacmi olarak 800-1400 ml/m<sup>2</sup> (maksimum 2000 ml) önerilir. 2 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolum hacmi olarak 500-1000 ml/m<sup>2</sup> önerilir.

Hastanın vücut ağırlığı ideal kuru ağırlığa yaklaştıkça, düşük konsantrasyonlardaki PD4 DIANEAL'lerin tercih edilmesi önerilir.

Şiddetli dehidratasyon ve hipovolemi tehlikesiyle karşılaşmamak ve protein kaybını olabildiğince azaltmak amacıyla, her bir değişimde kullanılacak diyaliz sıvısının ozmolaritesinin, hastanın gereksinimine yanıt veren en düşük ozmolariteye sahip olacak şekilde seçilmesi önerilebilir.

### Uygulama şekli:

- PD4 DIANEAL yalnızca periton içine uygulama içindir; intravenöz yoldan kullanılmaz.
- Periton diyalizi çözeltileri, hasta konforunun artırılması amacıyla 37 °C sıcaklığa kadar ısıtılabilir. Ancak bu amaçla yalnızca kuru ısı (örn., ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanılmalıdır. Kontaminasyon riskinin fazlalığı nedeniyle su içinde ısıtılmamalıdır. Kaba zarar verme potansiyelinden dolayı ve hastada hasar veya rahatsızlığa yol açabileceğinden mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır.
- Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Çözeltinin renginde değişiklik varsa, bulanıksa, partikül içeriyorsa, torbada sızıntı varsa ya da torbayı kapatmak için kullanılan parçalar yerinde değilse uygulanmamalıdır.
- Drene edilen sıvı olası bir peritoniti gösterebilecek fibrin ya da bulanıklık olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.
- Tek kullanımlıktır.

Kullanımla ilgili daha ileri bilgi için bkz. Bölüm 6.6: Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

#### Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

PD4 DIANEAL böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

#### Pediyatrik popülasyon:

Çocuk ve gençlerde diyaliz reçetesi, uygun dolum hacimlerine adaptasyon dahil, bireysel olarak belirlenmelidir.

18 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolun hacmi olarak 800-1400 ml/m<sup>2</sup> (maksimum 2000 ml) önerilir. 2 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolun hacmi olarak 500-1000 ml/m<sup>2</sup> önerilir.

### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda diyaliz reçetesi, uygun dolun hacimlerine adaptasyon dahil, bireysel olarak belirlenmelidir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

- PD4 DIANEAL, önceden var olan şiddetli laktik asidoz durumunda kontrendikedir.
- Etkili peritoneal diyalize engel olan ya da enfeksiyon riskinin arttığı düzeltilemez mekanik bozukluklarda kontrendikedir.
- Peritoneal fonksiyon kaybında veya peritoneal fonksiyonu riske atan büyük çaplı yapışıklıklarda kontrendikedir.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Periton diyalizi şu durumlarda dikkatle uygulanmalıdır:
  - 1) abdominal şartlar, iyileşme tamamlanana kadar cerrahi girişimler, konjenital anomaliler ya da travma sonucu periton membranı ve diyaframın bütünlüğünün bozulması, abdominal tümör, karın duvarının enfeksiyonu, herniler, fekal fistül, kolostomi veya ileostomi, sık divertikül iltihabı episodları, iflamatuvar ya da iskemik bağırsak hastalığı, büyük polikistik böbreklerin olması ya da karın duvarı, karın yüzeyi ya da karın boşluğunun bütünlüğünü bozan bir başka rahatsızlığın bulunması durumunda
  - 2) aralarında son zamanlarda geçirilmiş aortik greft replasmanı ve şiddetli pulmoner hastalığın bulunduğu diğer durumlar.
- Enkapsülen periton sklerozu (EPS), periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonudur. PD4 DIANEAL'in de dahil olduğu periton diyalizi çözeltilerini kullanan hastalarda EPS rapor edilmiştir.
- Peritonit gelişirse, kullanılacak antibiyotigin seçimi ve dozaj mümkün olan her durumda izole organizma(ların) tanıma ve duyarlılık test sonuçlarına göre seçilmelidir. Peritonite neden olan organizma(ların) belirlenmesi için yapılacak testlerden önce geniş spektrumlu antibiyotik kullanımı gerekebilir.
- Laktik asidoz riskini arttırdığı bilinen durumların [örneğin akut böbrek yetmezliği, yenidoğanlardaki metabolik hastalıklar, metformin ve nükleosid /nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri (NRTIs) gibi ilaçlarla yürütülen tedaviler] var olduğu hastalar, laktat içeren periton diyalizi çözeltileri ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında laktik asidoz açısından izlenmelidir.
- Reçetelenecek çözeltinin bireysel olarak belirlenmesinde, hastanın diğer mevcut hastalıkları için aldığı tedavilerin diyaliz tedavisiyle etkileşimi dikkate alınmalıdır. Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum, kalsiyum, magnezyum düzeyleri dikkatle takip edilmelidir.
- Konjestif kalp yetmezliği, hipovolemi ve şok gibi ciddi sonuçlara da neden olabilecek aşırı hidrasyon ya da sıvı kaybından kaçınmak için, hastanın sıvı-elektrolit dengesi ve vücut ağırlığındaki değişimler dikkatle izlenerek kayıt altında tutulmalıdır.
- Periton diyalizi sırasında protein, amino asit, suda çözünen vitamin ve diğer ilaçların kaybı oluşabilir. Gerektiğinde replasman tedavisi uygulanmalıdır.

- Düşük kalsiyum çözeltisi kullanan hastaların kalsiyum seviyeleri hipokalsemi gelişmesi ya da hiperkalseminin ilerlemesi riskine karşı kontrol altında tutulmalıdır. Bu durumlarda fosfat bağlayıcıların, D vitamini analoglarının, kalsimimetiklerin dozları doktor tarafından ayarlanmalıdır.
- Olası bir aşırı infüzyondan kaçınmak için 5 ya da 6 litrelik çözeltilerin tek bir SAPD veya APD değişimi sırasında kullanımından kaçınılmalıdır.
- PD4 DIANEAL'in periton boşluğuna aşırı infüzyonu sonucu karında distansiyon / karın ağrısı ve/veya soluk kesilmesi görülebilir.
- PD4 DIANEAL'in periton boşluğuna aşırı infüzyonunun tedavisi, periton boşluğundaki sıvının drene edilmesiyle gerçekleştirilir.
- Uygunsuz bağlama veya ardışık olarak havasını alma, peritoneal boşluğa hava dolmasına ve bunun sonucunda karın ağrısına ve/veya peritonite sebep olabilir.
- Periton diyalizi tedavisi sırasında yüksek konsantrasyonda dekstroz (glukoz) içeren PD4 DIANEAL çözeltilerinin aşırı kullanımı hastalarda fazla sıvı çekilmesiyle sonuçlanabilir.
- Hiperkalemi riski nedeniyle PD4 DIANEAL çözeltisine potasyum eklenmemiştir. Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltiliye potasyum klorür eklemek (4 mEq/l'ye kadar) gerekebilir; bu ekleme ancak serum ve toplam vücut potasyum düzeyleri dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra ve yalnızca doktor tarafından önerildiğinde yapılmalıdır.
- Serum elektrolit konsantrasyonları (özellikle bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat), kandaki biyokimyasal parametreler (parathormon ve lipid düzeyleri dahil) ve hematolojik değerler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Glukoz içeren solüsyonlarla tedavi esnasında diyabetli hastalarda kan glukoz düzeyleri düzenli aralıklarla izlenmeli ve insülin ya da hiperglisemi için kullanılan diğer tedavilerin dozajı ayarlanmalıdır.

#### 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PD4 DIANEAL ile diğer tıbbi ürünlerin etkileşimini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Diyaliz işlemi sırasında, diyalizle uzaklaştırılan diğer ilaçların kan konsantrasyonları azalabilir.

Kardiyak glikozitleri kullanan hastalarda plazmadaki potasyum, kalsiyum ve magnezyum seviyeleri dijital intoksikasyonu riskine karşı dikkatle izlenmelidir.

#### 4.6 Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

##### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

PD4 DIANEAL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. PD4 DIANEAL kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

##### Gebelik dönemi

PD4 DIANEAL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

PD4 DIANEAL doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik döneminde periton diyalizi yöntemi tercih edilecekse elde edilecek faydalar, olası komplikasyonlarla bir arada değerlendirildikten sonra tedaviye karar verilmelidir.

#### **Laktasyon dönemi**

Emziren kadınlarda PD4 DIANEAL kullanımı ile ilgili deneyimler yeterli değildir. PD4 DIANEAL reçetelemeden önce emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına tedaviyi düzenleyen hekim tarafından karar verilmelidir.

#### **Üreme yeteneği / fertilitite**

PD4 DIANEAL'in üreme yeteneği / fertilitite üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Periton diyalizi tedavisi gören Son Dönem Böbrek Yetmezlikli (SDBY) hastalarda, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler görülebilir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyim sırasında hastalarda bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır. Bildirilen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: 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).

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Hipokalemi, sıvı retansiyonu, hipervolemi, hipovolemi, hiponatremi, dehidratasyon, hipokloremi.

#### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Hipertansiyon, hipotansiyon.

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Dispne.

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Enkapsülan periton sklerozu (EPS), peritonit, peritoneal sıvıda bulanıklık, kusma, diyare, bulantı, kabızlık, karın ağrısı, karında distansiyon, karında rahatsızlık hissi.

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu, ürtiker, döküntü (kaşıntılı, eritamatöz ve yaygın döküntü dahil), kaşıntı.

#### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Miyalji, kas spazmları, kas-iskelet ağrıları.

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Yaygın ödem, ateş, halsizlik, infüzyon bölgesi ağrısı.

Periton diyalizi sırasında görülen diğer prosedürel istenmeyen reaksiyonlar: Fungal peritonitler, bakteriyel peritonitler, kateterle ilişkili enfeksiyonlar, kateterle ilişkili komplikasyonlar.

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımının muhtemel sonuçları arasında hipervolemi, hipovolemi, elektrolit bozuklukları ya da hiperglisemi (diyabetik hastalarda) yer alır.

*Doz aşımının tedavisi:*

Hipervolemi durumu hipertonic periton diyalizi çözeltilerinin kullanımı ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir.

Hipovolemi durumu dehidratasyonun derecesine göre oral veya intravenöz sıvı replasmanı ile tedavi edilir.

Elektrolit dengesindeki bozulmalar, azalan ya da artan elektrolit kan testleriyle belirlendikten sonra spesifik olarak bozukluğa yönelik olarak düzeltilmelidir. En olası bozukluk olan hipokalemi durumu potasyumun oral olarak uygulanımıyla ya da diyaliz çözeltisine hekim önerisiyle potasyum klorür eklenmesiyle tedavi edilir.

Hiperglisemi (diyabetik hastalarda), insülin ya da diğer oral olarak kullanılan ilaçların dozunun hekim tarafından düzenlenen insülin şemasına göre ayarlanmasıyla tedavi edilebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Periton diyalizi çözeltileri

ATC kodu: B05DB

Periton diyalizi, böbrek yetmezliği olan hastalarda azot metabolizması sonucu oluşarak normalde böbrekler yoluyla atılan toksik maddelerin vücuttan uzaklaştırılmasını sağlayan ve bozulmuş olan asit-baz dengesi yanında sıvı ve elektrolit dengesizliklerinin düzeltilmesine de yardımcı olan bir yöntemdir.

Bu işlem periton diyalizi sıvısının, periton boşluğuna yerleştirilen özel bir kateter aracılığıyla karın boşluğuna verilmesiyle gerçekleşir. Maddelerin diyaliz sıvısı ile hastanın peritonundaki kapiler damarlar arasındaki transferi, osmoz ve difüzyon prensibine bağlı olarak periton membranı boyunca gerçekleşir. Bir kaç saatlik bekleme süresinden sonra, çözelti toksik maddeler açısından doygun duruma gelir ve değiştirilmesi gerekir. Diyaliz sıvısının elektrolit yoğunlukları, bikarbonat ön-maddesi olarak eklenmiş laktat hariç, plazmanın elektrolit konsantrasyonunu normalleştirmek amacıyla formüle edilmiştir. Kanda yüksek konsantrasyonda bulunan azotlu atık maddeler, periton membranından diyaliz sıvısına doğru geçerler.

Çözeltideki glukoz, çözeltinin plazmaya göre hiperozmolar olmasını sağlar ve böylece ozmotik bir fark yaratarak, kronik böbrek yetmezlikli hastalarda görülen aşırı hidrasyon durumunu düzeltmek için gerekli olan plazmadan, diyaliz çözeltisine doğru sıvı çekilmesi işlemini kolaylaştırır.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Periton membranı üzerindeki etkisini gösterebilmesi için çözelti periton boşluğuna uygulanır ve hekimin belirlediği bir bekleme süresinden sonra geri alınır.

#### Emilim:

Çözeltinin bileşimine, hiperozmolar yapmak amacıyla katılan glukoz, vücutta doğal olarak bulunan bir maddedir. Periton diyalizi uygulaması sırasında glukoz periton membranından absorbe olabilir.

Benzer şekilde çözelti içindeki sodyum, klorür, laktat, kalsiyum ve magnezyum iyonları da vücutta doğal olarak bulunan maddelerdir ve periton diyalizi uygulaması sırasında periton membranından absorbe olabilirler.

#### Dağılım:

Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonu ile vücutta oluşan glukozla aynı şekilde dağılıma uğrar.

Benzer şekilde çözelti içindeki sodyum, klorür, laktat, kalsiyum ve magnezyum iyonları da vücutta doğal olarak bulunan maddelerdir ve absorbe olduklarında vücutta normalde bulunan bu iyonların fizyolojik dağılımına benzer bir dağılım sergilerler.

#### Biyotransformasyon:

Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonu ile vücutta oluşan glukozla aynı şekilde biyotransformasyona uğrar.

Laktat, bikarbonatın biyolojik prekürsörüdür; vücutta bikarbonata dönüşür. Diğer elektrolitler olan sodyum, klorür, kalsiyum ve magnezyum iyonları ise herhangi bir biyotransformasyona uğramazlar.

#### Eliminasyon:

Böbrek yetmezliği durumunda böbreklerin eliminasyon yeteneği kaybolduğundan, vücutta biyotransformasyona uğramış glukoz periton diyalizi ile uzaklaştırılır.

Vücutta bikarbonata dönüşen laktat ile diğer elektrolitler olan sodyum, klorür, kalsiyum ve magnezyum iyonları böbreklerin eliminasyon yeteneği kaybolduğundan periton diyaliziyle ve diğer böbrek dışı fizyolojik eliminasyon mekanizmalarıyla uzaklaştırılır.

#### Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

PD4 DIANEAL'in bileşimindeki glukoz ve elektrolitlerin periton membranından emilimi, çözeltinin periton boşluğunda kalış süresi, hastanın periton membranının geçirgenlik özelliği, hastanın kan elektrolit ve glukoz konsantrasyonu gibi bir çok parametre tarafından belirlendiğinden, doğrudan uygulanan dozla doğrusal bir ilişkiden bahsedilemez.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Bu konuda yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Konsantre hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

PD4 DIANEAL ile klinik ilaç etkileşimlerini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Çözeltiye ilaç eklenerek kullanıldığı durumlarda geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmelidir. İçine ek ilaç eklenmiş çözeltiler ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay.

Dış ambalajından çıkarılan ürün hemen kullanılmalıdır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklıklarında korunarak saklanmalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Çözelti tıbbi plastik olan ve PVC olarak adlandırılan PL-146'dan üretilmiş bir torba (Medifleks® torba) içinde sunulmaktadır. Torba, ya uygun bir uygulama setine bağlanabilecek şekilde iştirilmiş bir port ile ya da dahili bir uygulama seti ve boş drenaj torbasına bağlı olarak sunulmuştur. Torbada ayrıca, uygun olduğu durumlarda çözeltinin içine ilaç ekleyebilmek amacıyla iştirilmiş lateksten bir enjeksiyon portu da bulunmaktadır.

Daha sonra torba yüksek dansiteli polietilen ya da polipropilenden mamül bir dış kılıf ile kaplanmıştır.

Tek torbalı olan formları 1, 2, 5 ve 6 litre, çift torbalı olan formları ise 1, 2 ve 2.5 litre çözelti içermektedir. Tek torbalı 6 litrelik olan form, HomeChoice Set ile birlikte ve çift torbalı olan formlar, mini kapakla birlikte kullanıma sunulmuştur.

Ayrıca tek ve çift torbalı ambalajlarda sunulan % 1.36 ve % 3.86 Glukozlu formları da bulunmaktadır.

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

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) sırasında torba değişim prosedürleri hastalara özel eğitimlerle ve Kullanım Talimatı aracılığıyla verilmektedir.

Çözeltinin kullanılmayan bölümü atılmalıdır.

### **MiniCap (Povidon İyotlu) Kullanma Talimatı:**

Çözelti transfer setinin açıktaki dış bağlantı ucunu korumak içindir. Oda sıcaklığında (25 °C) saklanması önerilir. Aşırı sıcaktan koruyunuz. Ambalaj delinmiş, bozulmuş veya zarar görmüşse veya süngeri kurumuşsa kullanmayınız. Sünger kısmına parmakla dokunmayınız.

Peritoneal diyalizat dolun hacmi düşük olan hastalarda, genellikle de bebekler ve çocuklarda tiroid fonksiyonun takibi önerilmektedir. İyota maruz kalmayı en aza indirmek için klinik olarak mümkün olduğu sürece peritoneal boşluktaki diyalizati bir sonraki dolun aşaması başlamadan önce drenaj kabına boşaltınız. Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her değişim sonrası yenisiyle değiştirilmelidir. Transfer set ile birlikte verilen setin hazırlanması ve torba ile bağlanmasıyla ilgili talimatlara uyunuz.

Aseptik teknik kullanınız.

1. Maske takınız, ellerinizi tam ve dikkatlice yıkayınız.
2. MiniCap ambalajını düz bir yüzey üzerine koyarak yukarıdan aşağıya doğru MiniCap görülene kadar ambalajı açınız.
3. MiniCap'i ambalajından çıkarınız.



4. MiniCap'i hafifçe kavrayarak transfer setin açığındaki ucuna sıkılığında emin olana kadar, saat yönünde elle sıkarak takınız (Bkz. Şekil). Not: MiniCap'i sıkarken aşırı zorlamaktan kaçınınız.

5. Değişim zamanı, MiniCap'i saat yönünün tersine çevirerek transfer setten ayırınız.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Adı : Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi : Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Tel : (0212) 329 62 00

Faks : (0212) 289 92 75

**8. RUHSAT NUMARASI**

184/15

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 18.08.1997

Son ruhsat yenileme tarihi: 18.08.2007

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**