

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DIANEAL® 137 (% 1.36 Glukozlu)

Peritoneal Diyaliz Çözeltisi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Glukoz anhidr	13.6 g/l (15 g/l Glukoz monohidrat)
Sodyum klorür	5.67 g/l
Sodyum laktat	3.92 g/l
Kalsiyum klorür, 2H <sub>2</sub> O	0.257 g/l
Magnezyum klorür, 6H <sub>2</sub> O	0.152 g/l

#### Elektrolit bileşimi:

Sodyum: 132 mmol/litre (132 mEq/litre)  
Kalsiyum: 1.75 mmol/litre (3.5 mEq/litre)  
Magnezyum: 0.75 mmol/litre (1.5 mEq/litre)  
Laktat: 35 mmol/litre (35 mEq/litre)  
Klorür: 102 mmol/litre (102 mEq/litre)

Ozmolarite: 347 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

DIANEAL 137 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 DIANEAL 137 '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:**

- DIANEAL 137 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. Hastada hasar ve rahatsızlığa yol açabileceğinden kaynar su içinde ya da 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:**

DIANEAL 137 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 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.

## **Geriyatrik popülasyon:**

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

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

DIANEAL 137 şiddetli laktik asidoz durumunda kontrendikedir.

Ayrıca bileşimindeki maddelere aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

-Mekanik Bozukluklar

-Periton ile ilgili bozukluklar (yapışıklıklar)

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

- Periton diyalizi şu durumlarda dikkatle uygulanmalıdır: 1) 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 veya kolostomi, 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.
- Enkapsülan periton sklerozu (EPS), periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonudur. DIANEAL 137 'in de dahil olduğu periton diyalizi çözeltilerini kullanan hastalarda EPS rapor edilmiştir.
- Peritonit gelişirse, kullanılacak antibiyotiğin 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 çözeltilerin bireysel olarak belirlenmesinde, hastanın diğer mevcut hastalıkları için aldığı tedavilerin diyaliz tedavisiyle etkileşimi dikkate alınmalıdır. Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum düzeyleri dikkatle takip edilmelidir.
- Dekstroz içeren çözeltileri kullanan azotemili diyabetiklerin, diyaliz tedavisi sırasında ve sonrasında insülin gereksinimleri dikkatle takip edilmesi gerekir.
- 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. Gerekğinde replasman tedavisi uygulanmalıdır.
- Olası bir aşırı infüzyondan kaçınmak için 5 ya da 6 litrelik çözeltilerin tek bir SAPD veya APD değişimi sırasında kullanımından kaçınılmalıdır.

- DIANEAL 137 'in periton boşluğuna aşırı infüzyonu sonucu karında distansiyon / karın ağrısı ve/veya soluk kesilmesi görülebilir.
- DIANEAL 137 'in periton boşluğuna aşırı infüzyonunun tedavisi, periton boşluğundaki sıvının drene edilmesiyle gerçekleştirilir.
- Periton diyalizi tedavisi sırasında yüksek konsantrasyonda dekstroz (glukoz) içeren DIANEAL 137 çözeltilerinin aşırı kullanımı hastalarda fazla sıvı çekilmesiyle sonuçlanabilir.
- Hiperkalemi riski nedeniyle DIANEAL 137 çözeltisine potasyum eklenmemiştir. Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltiye 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 düzeyleri dahil) ve hematolojik değerler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- 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**

DIANEAL 137 ile diğer tıbbi ürünlerin etkileşimini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Diyaliz işlemi sırasında, diyalizle uzaklaştırılan diğer ilaçların kan konsantrasyonları azalabilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik Kategorisi: C

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

DIANEAL 137 'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. DIANEAL 137 kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

##### **Gebelik dönemi**

DIANEAL 137 '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.

DIANEAL 137 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 DIANEAL 137 kullanımı ile ilgili deneyimler yeterli değildir. DIANEAL 137 reçetelemeden önce emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına tedaviyi düzenleyen hekim tarafından karar verilmelidir.

#### **Üreme yeteneği / fertilité**

DIANEAL 137 'in üreme yeteneği / fertilité 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**

Pazarlama sonrası deneyim sırasında hastalarda bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır. Bildirilen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması řu 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, izole raporlar dahil ( $< 1/10.000$ ); 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 bozuklukları, 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 hipovolemi, hipovolemi, elektrolit bozuklukları ya da hiperglisemi (diyabetik hastalarda) yer alır.

*Doz aşımının tedavisi:*

Hipovolemi 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 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 doymuş 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 işlemi 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:

DIANEAL 137 '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 güvenlilik 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**

DIANEAL 137 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.

Yapılan in vitro çalışmalar diyaliz çözeltilerine eklenen aşağıdaki anti enfektif maddelerin çözeltide stabil olduklarını göstermiştir: amfoterisin-B, ampisilin, azlosilin, sefapirin, sefazolin, sefepim, sefotaksim, seftazidim, seftriakson, siprofloksasin, klindamisin, kotrimoksazol, deferoksamin, eritromisin, gentamisin, linezolid, mezlosilin, mikonazol, moksifloksasin, nafsilin, ofloksasin, penisilin G, piperasilin, teikoplanin, tikarsilin, tobramisin ve vankomisin.

Ancak kimyasal geçimsizlik nedeniyle aminoglikozidler penisilinlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

2 yıl.

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 iliştilirilmiş 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 iliştilirilmiş 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 % 2.27 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 açığındaki dişi 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 dolum 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 dolum 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 sıkılığından 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

170/99

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.11.1991

Son ruhsat yenileme tarihi: 25.11.2006

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ