

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAEMACCEL infüzyon solüsyonu 500 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

İzotonik çözeltinin 1000 ml'sinde:

Poligelın	(6.3 g azot'a eşdeğer)	35.00 g
Sodyum klorür		8.50 g
Potasyum klorür		0.38 g
Kalsiyum klorür		0.70 g

İyon miktarları:

Sodyum iyonları	145.00 mmol	3.33 g
Potasyum iyonları	5.10 mmol	0.20 g
Kalsiyum iyonları	6.25 mmol	0.25 g
Klorür iyonları	145.00 mmol	5.14 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon çözeltisi.

Plastik infüzyon şişesi içerisinde, renksiz ve berrak çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HAEMACCEL, mutlak (örn. kanamadan kaynaklanan) veya nisbi (örn. dolaşım kompartmanları arasındaki plazma hacim değişikliğinden kaynaklanan) plazma/kan hacmi eksikliğine bağlı dolaşım yetmezliğini düzeltmek veya önlemek için kullanılan bir plazma hacim tamamlayıcısıdır.

HAEMACCEL aşağıdaki durumlarda uygulanır:

- Hipovolemik şok,
- Kan ve plazma kaybı (örn. travma, yanıklar, operasyon öncesi otolog kan veya plazma transfüzyonu),

- Kalp-akciğer makinasının doldurulması.

Ayrıca HAEMACCEL çeşitli ilaçlar için taşıyıcı olarak da kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Başka şekilde önerilmedikçe, uygulanacak doz ve infüzyon hızı kişisel durum ile birlikte dolaşım ile ilgili mutad parametreler (örneğin, kan basıncı) dikkate alınarak bireysel duruma göre ayarlanır. Erişilen etkinin derecesi ve süresi infüzyon volümüne, infüzyon hızına ve mevcut volüm eksikliğine bağlıdır.

Sağlıklı erişkin için aşağıdaki hacimler uygundur:

-Kan veya plazma kaybı şok profilaksisi	500-1500 ml
-Volüm eksikliği şoku	2000 ml'ye kadar
-Acil durumlarda	Gerektiği kadar

Kan basıncı referans alınacak parametredir. Kanın başlıca elemanlarının kritik dilüsyon sınırlarının üzerinde kalması sağlandığı ve hipervolemi ile hiperhidrasyondan kaçınılabildiği takdirde uygulanan HAEMACCEL hacmi yukarıda belirtilenlerden daha fazla olabilir.

Hematokrit değeri % 25 volümün altına düştüğünde, genellikle son önlem olarak eritrosit konsantrasyonunun veya koagülasyon faktörlerinin uygulanması düşünülmelidir.

Uygulama Şekli:

HAEMACCEL kullanıma hazır bir solüsyondur ve intravenöz infüzyon şeklinde uygulanır. İnfüzyon hızı ve süresi hastanın ihtiyacına göre ayarlanır.

İnfüzyon hızı sürekli olarak izlenen kan basıncına göre ayarlanır. Damla sayısı şu formüle göre hesaplanır:

Örneğin 1 saat içinde 500 ml uygulanması gerekiyorsa:

$$\frac{500}{4 \times 1 \text{ (saat)}} = 125 \text{ damla/dk}$$

Acil durumlarda HAEMACCEL süratli infüzyon halinde de uygulanabilir (örn. 5-15 dakikada 500 ml).

Teknik nedenlerden dolayı plastik infüzyon şişesinde kalıntı hava hacmi mevcuttur. Dolayısıyla bir hava embolisi riski göz ardı edilemeyeceğinden basınçlı infüzyon sadece kontrollü koşullarda yapılmalıdır.

Histamin salıverilmesine bağlı olarak oluşan reaksiyonlar profilaktik olarak H₁ ve H₂ reseptör

antagonistlerinin (örneğin; 0.1 mg/kg i.v. dimetinden ve 5 mg/kg i.v. simetidin) uygulanmasıyla önlenebilir.

HAEMACCEL de, bütün diğer infüzyon çözeltilerinde olduğu gibi fizyolojik nedenlerden dolayı soğuk uygulanmamalıdır.

Sterilite koşullarına uyulması koşuluyla HAEMACCEL mutad infüzyon solüsyonları (fizyolojik serum, glikoz ve Ringer çözeltileri vb.) ve suda çözünebilir kardiyovasküler ilaçlar, kortikosteroidler, adale gevşeticiler, barbitüratlar, vitaminler, streptokinaz, ürokinaz, penisilin sınıfından antibiyotikler ve keza sefotaksim ile karıştırılabilir.

Yalnız berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

HAEMACCEL, diyaliz hastalarında yeteri kadar elimine edilemediğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Süt çocukları ve küçük yaştaki çocuklarda protein rezervlerinin yetersiz olduğu dikkate alınmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı kimselerde protein rezervlerinin yetersiz olduğu dikkate alınmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

HAEMACCEL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İçerdiği maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler,
- Ağır allerjik reaksiyonların mevcudiyeti.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hekim gerekli gördüğü taktirde, HAEMACCEL'in sadece sınırlı bir oranda endike olduğu aşağıdaki durumlarda, özel önlemler alınarak verilmelidir:

-İntravasküler hacimde artış ve bunun sonuçları (örneğin; artan atım hacmi, yükselen kan basıncı) veya interstisyel sıvı hacminde bir artış ya da hemodilüsyon gibi koşullar hasta için özel bir risk gösterebilir. Bu gibi koşullara örnekler şunlardır: Konjestif kalp yetmezliği, hipertansiyon, özafagus varisleri, pulmoner ödem, kanamaya eğilim, böbrek veya böbrek sonrası idrar yapamama.

-Histamin salıverilmesinde artış riski altındaki hastalar (örneğin; allerjik kişiler ve histamine tepki geçmişi olan hastalar; ayrıca son 7 gün içerisinde histamin salıverilmesi yapan bir ilaç almış hastalar). Sonucu vakada, HAEMACCEL sadece uygun profilaktik önlemlerin

alınmasından sonra verilebilir. Histamin salıverilmesinden kaynaklanan reaksiyonlar H1 ve H2 reseptör antagonistlerinin profilaktik kullanımı ile önlenir.

-HAEMACCEL'in özellikle normovolemik hastalara uygun olmayan hızda uygulanması, vazoaaktif maddelerin salıverilmesine neden olabilir. Bu histamin salıverilme mekanizması tam olarak tanımlanmamıştır.

HAEMACCEL koagülasyon mekanizmasında veya platelet fonksiyonlarında ilaca spesifik bir bozukluğa yol açmaz. Buna karşın, eğer yüksek dozlarda infüze edilirse, koagülasyon sisteminde hemodilüsyonel etkilere yol açabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalp glikozidleri kullanan hastalarda HAEMACCEL'in bileşiminde bulunan kalsiyum ile sinerjik etkinin ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

HAEMACCEL, diğer infüzyon solüsyonları (örneğin; % 0.9 sodyum klorür çözeltisi, dekstroz çözeltileri, Ringer çözeltisi) veya heparinize kan ile karıştırılabilir. Sterilite korunmalıdır. İnsülin, streptokinaz gibi suda çözünebilir geçimli ilaçlar HAEMACCEL içerisinde infüze edilebilir. Herhangi bir eklenecek ürün, çekme halkası yanındaki küçük delikten şişe içerisine enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar HAEMACCEL'in gebelik üzerinde ya da fötusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

HAEMACCEL'i çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar kullanabilir.

Gebelik dönemi

Yapılan epidemiyolojik çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

HAEMACCEL gebelik döneminde kullanılabilir. Fakat genel olarak, gebelik sırasında sıvı veya hacim desteğinin yapıldığı durumlarda özel bir dikkat gösterilmesi gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

HAEMACCEL'in emziren anneler tarafından kullanılmasında bir sakınca olmamakla birlikte, gebelikten hemen sonra sıvı veya hacim desteği yapılacaksa özel bir dikkat gösterilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

HAEMACCEL'in doğum öncesi ve sonrası gelişim üzerindeki etkileri hayvanlar üzerinde çalışılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler genellikle hafif ve geçicidir.

Advers ilaç reaksiyonları, en sık görülen advers reaksiyon ilk sırada olacak şekilde sıklıklarına göre aşağıda sıralanmıştır. Her sıklık grubunda advers reaksiyonlar azalan ciddiyet derecesine göre sıralanmıştır.

Bunlar; çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak sınıflandırılır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anaflaktoid reaksiyonları da kapsayan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Taşikardi, bradikardi

Vasküler hastalıkları

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker, döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş, titreme

Nadir durumlarda şok dahil ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenmiştir. Tedavi reaksiyon türüne ve şiddetine bağlı olacaktır.

Hafif reaksiyonlarda kortikostreoidler ve antihistaminikler uygulanır.

Anafilaktik şok durumunda, infüzyon kesilmeli ve derhal adrenalin verilmelidir (yavaş i.v. enjeksiyon ile 5-10 ml (1:10.000) veya i.m./s.c. enjeksiyon ile 0.5-1.0 ml (1:1.000)). Adrenalin uygulaması iyileşme oluşana kadar her 15 dakikada bir tekrar edilmelidir. Dolaşım kollapsı, tercihen merkezi bir venöz basınç hattı ile izlenen hacim replasmanı gerektirir. Ciddi anafilaktik şoklarda, plazma kaybı, plazma hacminin % 40'ına kadar olabildiğinden, yüksek hacimde elektrolit çözeltisi gerekebilir. Klorfeniramin gibi bir H1 antagonistinin 10-20 mg yavaş i.v. enjeksiyonu uygulanabilir.

-Ağır reaksiyonlarda: Eğer uygunsa, derhal yavaş i.v. enjeksiyon olarak adrenalin ve ek olarak yüksek dozda yavaş i.v enjeksiyon şeklinde kortikosteroidler, hacim değiştiriciler (örneğin; Human Albumin, Ringer Laktat çözeltisi), oksijen.

HAEMACCEL infüzyonu sırasında görülen anafilaktoid yan etkilere histamin salıverilmesinin sebep olabileceği gösterilmiştir.

İnfüzyonun süratli yapılması histaminden ileri gelen reaksiyonları uyarabilir.

Ayrıca yukarıda bildirilen reaksiyonlar anestezipler, adale gevşeticiler, analjezikler, ganglion blokerler ve antikolinergik ilaçlar gibi histamin salıverici çeşitli ilaçların kümülatif etkilerinin bir sonucu olarak da ortaya çıkabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Fazla miktarda HAEMACCEL verildiğinde dolaşım sistemi parametreleri yakından takip edilmelidir. HAEMACCEL'in olası hemodilüsyon etkisinin, kanın korpüsküler kısımları ve koagülasyon potansiyeli üzerinde bir rolü bulunabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan Yerine Kullanılanlar ve Plazma Protein Fraksiyonu
ATC kodu: B05AA06

Poligel'in plazma hacmini genişletmek için kullanılan bir polimerdir. Degrade sıgır jelatininden elde edilmiş ve üre köprüleri ile birleştirilmiş polipeptidlerden oluşur. Bileşiminde gerekli elektrolitlerin yer aldığı % 3.5'lik çözeltisi kanama sonucu veya dolaşım ile ilgili kompartmanlar arasında kan hacminin değişmesi sonucu ortaya çıkan bağıl plazma veya kan eksikliğine bağlı dolaşım yetmezliğinin önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır. Poligel'in uygulamasından sonra ortaya çıkan hemodilüsyonun bir sonucu olarak kanın viskozitesi azalmaktadır. Bu da mikrodolaşımın artmasına yol açabilmektedir.1500 ml'ye kadar olan kan kayıpları tek başına poligel'in ile karşılanabilir. Daha yüksek hacimde kan kaybı olan hastaların kayıpları plazma hacim genişleticinin yanısıra kan transfüzyonunu da gerektirir. İnfüzyon hızı hastanın durumuna bağlı olarak değişir.

HAEMACCEL plazma artırıcı değildir, fakat % 5 albümin çözeltisiyle eşit düzeyde hacim artırıcı işleve sahiptir. Bu nedenle, bu doldurma etkisi sadece intravasküler boşlukla sınırlı olmayıp, aynı zamanda infüzyonun hacmine ve hızına, varolan hacim yetersizliğine ve renal

atılıma göre değişir.

Çözücü ve kolloidin bir kısmı damardışı boşluğa girer ve hücrelerarası rehidratasyonu artırır.

-Fiziko kimyasal değerleri:

Ortalama molekül ağırlığı	30000 Dalton*
Bağlı viskozite (35°C'de)	1.7-1.8
İnfüzyon çözeltisinin pH'sı	7.1-7.5
Jel haline gelme noktası	+3°C'nin altında
Ozmolarite	293 mosm/kg
Ozmolarite	301 mosm/l
Tampon kapasitesi, 1 mval**/l (titre edilebilir asidite)	pH:7.0-7.6

*Modern analitik teknik metot uygulanarak tayin edilmiştir.

**Miliiekivalan

HAEMACCEL uygulaması antikor oluşumuna yol açmaz.

HAEMACCEL kan grubu tayinini bozmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: HAEMACCEL doğrudan dolaşıma verildiği için emilim tam olarak değerlendirilir. HAEMACCEL'in ortalama yarı ömrü yaklaşık 5 saattir.

Dağılım: Histo-kimyasal, radyo-kimyasal ve histolojik araştırmaların sonuçlarına göre, poligelinin retikülo-endotelial sistemde depo edilmez. Yüksek dozları uygulandığında dahi organ fonksiyonlarında herhangi bir bozukluk görülmemiştir.

Biyotransformasyon: Diyaliz hastalarında yeteri kadar elimine edilemediğinden, vücutta bulunan proteazlar tarafından parçalanarak, daha küçük peptitlere ve amino asitlere metabolize edilir.

Eliminasyon: Böbrek fonksiyonu tam olan kimselerde, poligelinin % 74'ü ilacın uygulanmasından sonraki 4 gün içerisinde böbrekler aracılığı ile atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği: Diyaliz hastalarında eliminasyonu yeterli düzeyde değildir.

Karaciğer yetmezliği: HAEMACCEL'in karaciğer yetmezliği olan hastalardaki farmakokinetiği konusunda bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

HAEMACCEL'in çocuklardaki farmakokinetiği konusunda bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
HAEMACCEL'in yaşlı hastalardaki farmakokinetiği yetişkin hastalarla aynıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

HAEMACCEL'in karsinojenik, mutajenik potansiyeli ile fertilitte ve genel üreme performansı üzerindeki etkileri çalışılmamıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

HAEMACCEL içerisindeki kalsiyum iyonlarına bağlı olarak oluşabilecek kan pıhtılaşması nedeniyle, sitratlı kan HAEMACCEL ile karıştırılmamalıdır.

Bununla birlikte, infüzyon setinin yeterli düzeyde yıkanması (flushing) kaydıyla, sitratlı kan, HAEMACCEL' uygulamasının öncesinde veya sonrasında damar içerisine infüze edilebilir.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

HAEMACCEL, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kutu üzerinde bildirilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

HAEMACCEL, 25°C'nin üzerinde muhafaza edildiği takdirde bildirilen son kullanım tarihi 24 aya düşürülmelidir.

Bir kere açılan şişeler tekrar kullanılmamalıdır.

Çözeltinin dondurulması veya eritilmesi fiziko-kimyasal özelliklerde bir değişikliğe yol açmaz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ml hacminde plastik infüzyon şişesi, infüzyon seti ile birlikte sunulur.

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 Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir. Çevreyi korumak amacıyla kullanılmayan HAEMACCEL şehir suyuna veya çöpe atılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0 216 4284029
Faks: 0 216 4284069

8. RUHSAT NUMARASI : 120/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.07.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ