

KULLANMA TALİMATI

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT, 20 ml

İnfüzyon için çözelti konsantresi

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir ampul (20 ml): 1.394 g Dipotasyum fosfat, 0.544 g Potasyum dihidrojen fosfat içerir. 1 ml çözelti 1 mmol potasyum ve 0.6 mmol fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT nedir ve ne için kullanılır?

2. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT nedir ve ne için kullanılır?

- ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT vücut için gerekli olan fosfat ve potasyum iyonlarının damar içi yoldan sağlanması amacıyla kullanılan potasyum fosfat konsantre çözeltisidir.
- Berrak, renksiz ve sulu çözeltidir.
- Bir kutu içinde 20 adet 20 ml'lik ampul bulunacak şekilde kullanıma sunulmaktadır.
- Eğer aynı zamanda hem potasyum hem de fosfat eksikliğiniz varsa ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT kullanılır.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT size doktor ya da sağlık uzmanı tarafından uygulanır.

2. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Fosfat veya potasyumun kandaki aşırı derecede yüksek seviyeleri

- Kandaki anormal derecede düşük kalsiyum seviyesi
- Böbrek bozukluğu
- Kandaki anormal yüksek potasyum seviyesi ile ilişkili durum ya da hastalık, örneğin
 - Sıvı eksikliği
 - Düşük idrar çıkışı ile belirgin böbrek bozukluğu
 - Böbrek üstü bezlerinin özel bir hastalığı (Addison hastalığı)
 - Periyodik felçlerle ilişkili potasyum metabolizmasının bozulduğu kalıtsal bir hastalık (Gamstorp episodic adinami olarak adlandırılır).
 - Kırmızı kan hücresi oluşumunun özel bir hastalığı (orak hücre anemisi)
- İdrar akışını artıran belirli ilaçlar ile eş zamanlı tedavi (bkz bölüm “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”)

Asit baz dengesizliğinin tedavisi için ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT verilmez.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Solunum yetmezliği, bilinç kaybı gibi belirtilerle görülen şiddetli kalp güçsüzlüğü sıkıntınız varsa.

Eğer böbrek fonksiyonunuz tedavi sırasında daha da kötüleşirse, ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT’ın verilmesi durdurulur.

Kandaki potasyum seviyelerinin değişimi kalp fonksiyonunuzu etkileyebileceğinden EKG (Elektrokardiyogram) ile kalp fonksiyonunuzun izlenmesi önerilir.

Eğer yüksek dozlarda ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT alıyorsanız, bu ilaç kanınızdaki kalsiyum seviyesini düşürebileceğinden ve dokularda tebeşirimsi tortuya neden olabileceğinden, kanınızdaki kalsiyum ve fosfat seviyeleri düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer yüksek dozlarda fosfat alıyorsanız, ilave olarak kalsiyum destekleyicilerinin alınması sağlanmalıdır.

Eğer bu çözeltiliyi uzun süre (birkaç hafta) alıyorsanız kanınızdaki fosfat seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir. 24 saatte idrar ile atılan fosfat miktarı haftada bir kere ölçülmelidir.

Genelde, kanınızdaki elektrolit seviyeleri (tuzlar) izlenmelidir.

Fosfat ile birlikte verilen potasyum miktarı (0,6 mmol fosfatta 1 mmol potasyum) elektrolit dengesi için göz önünde bulundurulmalıdır.

Damardan beslenmede fosfat miktarı hesaplanırken, diğer çözeltiler ile gelen fosfat miktarı (yağ emülsiyonları da) hesaba katılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında kullanımın güvenliğini doğrulayan hiçbir yeterli bilgi bulunmadığından ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT dikkatle verilmelidir. Doktorunuz bu ilacı, iyileşmeniz için zorunlu olduğunu düşünüyorsa verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında kullanımın güvenliğini doğrulayan hiçbir yeterli bilgi bulunmadığından ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT dikkatle verilmelidir. Doktorunuz bu ilacı, iyileşmeniz için zorunlu olduğunu düşünüyorsa verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ın araç ve makine kullanma üzerine etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Eğer kalbinizi güçlendirmek için bazı ilaçlar alıyorsanız (örn: digoksin ya da diğer *digitalis* glikozitleri) kanınızdaki potasyum seviyesi yükselirse bunların etkisinin zayıflayacağını ve eğer kanınızdaki potasyum seviyesi düşerse advers etkilerin (örn düzensiz kalp atışı) riskinin daha da artacağını bilmelisiniz.

Bazı ilaçlar, çok yavaş veya düzensiz kalp atışı gibi kalp fonksiyon bozuklukları ile ilişkili olabilen, kandaki potasyum seviyesinin çok fazla yükselmesine neden olabilir. Bu grup ilaçların içeriği:

- Triamteren veya amilorid ya da spironolakton içeren idrar akışını artıran ilaçlar
- Böbrek üstü bezleri tarafından salınan aldosteron hormonunun etkisini bastıran ilaçlar
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ADE inhibitörleri)
- İnflamasyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (steroid olmayan yangı giderici ilaçlar)
- Bazı ağrı kesiciler
- Suksametyum (anestezi sırasında kasların gevşemesi için kullanılır)

3. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT nasıl kullanılır?

Bu ilaç doktor veya başka bir sağlık personeli tarafından verilmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Alacağımız doz mevcut eksikliğin düzeltilmesi için ihtiyacınıza göre belirlenir. Bu nedenle temel gereksiniminiz ve gerçek tuz seviyeniz dikkate alınır.

Damardan beslenme sırasında yetişkinlerdeki ortalama ihtiyaç 0.2-0.5 mmol fosfat/kg vücut ağırlığı/güne karşılık gelen 0.3-0.8 ml ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT/ kg vücut ağırlığı/gündür.

Eğer fosfat eksikliği şiddetli ise, daha yüksek dozlar uygulanmalıdır.

Maksimum fosfat dozu günde 2-3 mmol/kg vücut ağırlığına kadar olabilir.

Uygulama yolu ve metodu

Bir yetişkinde en fazla saatte 20 mmol fosfat.

Damara girilen bir kanül yoluyla ya da ince bir tüp ile uygulanır.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT kullanılmadan önce bir infüzyon çözeltisi ile seyreltilmelidir. Bu amaçla % 0.9 sodyum klorür veya % 5 dekstroz gibi çözeltiler uygundur.

Doku sertleşmesine veya tebeşirimsi tortuya neden olacağından, çözeltinin damar etrafındaki dokulara çıkmaması için azami dikkat edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz, tam olarak hakim olan serum potasyum ve fosfat konsantrasyonlarına göre ayarlanmalıdır.

Parenteral beslenme sırasında çocuklarda potasyum alımının 1-3 mmol/kg vücut ağırlığı/günü geçmemesi önerilir.

Çocuklardaki parenteral fosfat ihtiyacı 0.2 mmol/kg vücut ağırlığı/gün ile yeterince karşılanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel gereklilikleri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği belirtileri görülürse uygulama derhal durdurulmalıdır.

Eğer ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT kullandıysanız:

Potasyum doz aşımı yavaş ya da düzensiz kalp atışına neden olarak kalp fonksiyonunuzu bozabilir. Diğer bozukluklar yorgunluk, sersemlik hali, kol ve bacaklarda ağırlık, kas seğirmesi, uyuşma, felçler gibi sinir ve kas fonksiyon bozukluklarıdır.

Potasyum doz aşımı kalsiyum fosfat birikimi nedeniyle böbrek hasarı ile ilişkili olabilen yüksek kan potasyum seviyesine, ilaveten diğer dokularda (deri, göz korneası, akciğerler) kalsiyum fosfat birikimine ve düşük kan kalsiyum seviyesine neden olabilir.

Tedavi bozukluğun şiddetine ve doğasına bağlıdır. Şiddetli aşırı doz durumlarında yapay böbrek ile tedavi gerekebilir.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ı kullanmayı unutursanız

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ı doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sadece doktor kontrolü altında sonlandırılacağından, istenmeyen etkilerin oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT' içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Seyrek (1 000 hastada 1'den az veya 10 000 hastada 1 kişiden fazla görülen yan etkiler):

- Düzensiz kalp atışı, genellikle çok hızlı uygulama sırasında görülür.
- Ani böbrek bozukluğu (böbrek yetmezliği)
Diğer ilaçlarla etkileşim nedeniyle kanınızdaki potasyum seviyesinin ani artışı (hiperkalemi)
- Kanınızdaki anormal yüksek asitlik.

Seyrek (1 000 hastada 1'den az veya 10 000 hastada 1 kişiden fazla):

- Hasta hissetme (mide bulantısı)

Yukarıda belirtilen etkiler çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ın saklanması

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Aşağıdaki durumlarda ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ı kullanmayınız:

- Bulanıksa veya çözeltilinin renginde değişiklik varsa.
- Ampulde sızıntı varsa veya ambalajı zarar görmüşse.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza, B Blok,
Kat: 13, No : 46 - 47
Esenler, 34235 İstanbul

Üretici:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen / Almanya

Bu kullanma talimatı gün/ay/yıl tarihinde onaylanmıştır.