

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRİSMASOL 2 mmol/L potasyumlu hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

PRİSMASOL, daha küçük olan bölme A'da elektrolit çözeltisi ve daha büyük olan bölme B'de tampon çözeltisi içeren, iki bölmeli bir torbada sunulmaktadır. Nihai hazırlanmış çözelti, kırılabilir bağlantı parçası ya da ara yalıtım parçası kırıldıktan ve iki çözelti karıştırıldıktan sonra elde edilmektedir.

KARIŞTIRILMADAN ÖNCE

1000 mL elektrolit çözeltide:

Etkin maddeler (küçük bölme A):

Kalsiyum klorür dihidrat	5,145 g
Magnezyum klorür heksahidrat	2,033 g
Glukoz	22 g
(glukoz monohidrat olarak)	
(S)-Laktik asit	5,4 g
(laktik asit çözeltisi % 90 w/w olarak)	

1000 mL tampon çözeltide:

Etkin maddeler (büyük bölme B):

Sodyum klorür	6,45 g
Potasyum klorür	0,157 g
Sodyum hidrojen karbonat	3,09 g

KARIŞTIRILDIKTAN SONRA

1000 mL kullanıma hazır çözeltide:

Kalsiyum klorür, 2 H ₂ O	0,257 g
Magnezyum klorür, 6 H ₂ O	0,102 g
Glukoz	1,1 g
Laktik asit	0,27 g
Sodyum klorür	6,128 g

Potasyum klorür	0,149 g
Sodyum hidrojen karbonat	2,936 g

KARIŞTIRILDIKTAN SONRA

1000 mL hazırlanmış çözeltide elektrolit bileşimi:

Etkin maddeler		mmoL/L	mEq/L
Kalsiyum	Ca ²⁺	1,75	3,5
Magnezyum	Mg ²⁺	0,5	1
Sodyum	Na ⁺	140	140
Klorür	Cl ⁻	111,5	111,5
Laktat		3	3
Hidrojen karbonat	HCO ₃ ⁻	32	32
Potasyum	K ⁺	2	2
Glukoz		6,1	

Nihai hazırlanmış çözeltinin her bir litresi 50 mL elektrolit çözeltisi A'ya ve 950 mL tampon çözeltisi B'ye tekabül etmektedir.

Teorik Osmolarite: 297 mOsm/L

Hazırlanmış çözeltinin pH'sı: 7-8,5

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tam listesi için (Bkz. Bölüm 6.1).

3. FARMASÖTİK FORM

Hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi.

Hazırlanmış çözelti, hafif sarımsı renkte, berrak.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PRİSMASOL, hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonda substitüsyon çözeltisi olarak ve sürekli hemodiyaliz ya da sürekli hemodiyafiltrasyonda diyaliz çözeltisi olarak böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılmaktadır.

PRİSMASOL aynı zamanda, diyalize edilebilir ya da filtre edilebilir maddelerle ilaç zehirlenmesi durumunda da kullanılabilir.

PRİSMASOL, hiperkalemi eğilimi olan hastalarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PRİSMASOL'un uygulandığı hız; elektrolitlerin kandaki konsantrasyonu, asit-baz dengesi ve hastanın genel klinik durumuna bağlıdır. Uygulanacak replasman çözeltisi ve/veya diyalizatın hacmi, istenen tedavi yoğunluğuna (doz) da bağlı olacaktır. Çözelti yalnızca, kritik bakım tıbbi ve CRRT (Sürekli Renal Replasman Terapisi) konusunda deneyimli bir hekim tarafından reçete edilmeli ve uygulama (doz, infüzyon hızı ve kümülatif hacim) böyle bir hekim tarafından belirlenmelidir. Hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonda süstitüsyon çözeltisi olarak kullanıldığında akış hızları aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkinler: 500 – 3000 mL/sa

Sürekli hemodiyalizde ve sürekli hemodiyafiltrasyonda diyaliz çözeltisi (diyalizat) olarak kullanıldığında akış hızları aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkinler: 500 – 2500 mL/sa

Yetişkinlerde yaygın olarak kullanılan akış hızları yaklaşık 2000 ila 2500 mL/sa'dır ve bu da yaklaşık 48 ila 60 L günlük sıvı hacmine tekabül etmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PRİSMASOL yalnızca, hemofiltrasyon, hemodiyafiltrasyon ve sürekli hemodiyalizin kullanıldığı böbrek yetmezliği tedavilerinde uzmanlığı olan bir doktor tarafından ya da böyle bir doktorun gözetiminde kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonda süstitüsyon çözeltisi olarak ve sürekli hemodiyalizde diyaliz çözeltisi (diyalizat) için akış hızları aralığı:

Çocuklar (yenidoğanlar ila 18 yaşına kadar ergenler): 1000 ila 2000 mL/sa/1,73 m²'dir.

Özellikle küçük çocuklarda (≤ 10 kg) 4000 mL/sa/1,73 m²'ye kadar akış hızları gerekli olabilir. Pediyatrik popülasyonda mutlak akış hızı (mL/sa olarak) maksimum yetişkin akış hızını aşmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Klinik çalışmalardan elde edilen kanıtlar ve deneyim, yaşlı popülasyonda kullanımın güvenlik ve etkililikte farklılıklarla ilişkili olmadığına işaret etmektedir.

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım ve hemodiyaliz için.

PRİSMASOL, süstitüsyon çözeltisi olarak kullanıldığında ekstrakorporeal devre (hemofiltre /hemodiafiltre) öncesi (pre-dilüsyon) veya ekstrakorporeal devre (hemofiltre /hemodiafiltre) sonrası (post-dilüsyon) uygulanır.

Tıbbi ürünün kullanımına ilişkin daha fazla bilgi için (Bkz. Bölüm 6.6).

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere ya da bölüm 6.1'de listelenmiş yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık.

Çözeltiye bağlı kontrendikasyonlar

- Hipokalemi,
- Metabolik alkaloz durumlarında kullanılmamalıdır.

* PRİSMASOL'deki glukozun hidrolize mısır nişastasından üretilebileceğine ve dolayısıyla, aşırı duyarlılık reaksiyonları ile ilgili olarak, bitmiş üründe mısır antijeni varlığının dışlanamayacağına lütfen dikkat edin.

Hemofiltrasyona/diyalize bağlı kontrendikasyonlar:

- Eğer üremik semptomlar hemofiltrasyonla düzeltilemiyorsa, belirgin hiperkatabolizma ile birlikte böbrek yetmezliği
- Vasküler erişim hattında yetersiz arteriyel basınç
- Sistemik antikoagülasyon (yüksek hemoraji riski)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PRİSMASOL yalnızca, hemofiltrasyon, hemodiyafiltrasyon ve sürekli hemodiyaliz kullanıldığı böbrek yetmezliği tedavilerinde uzmanlığı olan bir doktor tarafından ya da böyle bir doktorun gözetiminde kullanılmalıdır.

Uyarılar:

Hemofiltrasyon / hemodiyafiltrasyon / sürekli hemodiyaliz için uygun şekilde hazırlanmış çözeltinin elde edilmesi için elektrolit çözeltisinin kullanmadan önce tampon çözeltisi ile karıştırılması gerekmektedir.

Yalnızca uygun ekstrakorporeal renal replasman ekipmanı ile kullanın.

Çözelti, potasyum içeren bir çözeltidir. Serum potasyum konsantrasyonu hemofiltrasyon ve/veya hemodiyaliz öncesinde ve sırasında izlenmelidir. Tedavi öncesi serum potasyum konsantrasyonuna bağlı olarak, hipo veya hiperkalemi gelişebilir.

Hipokalemi meydana gelirse, potasyum ilavesi ve/veya daha yüksek potasyum konsantrasyonuna sahip bir diyalizat uygulaması gerekli olabilir.

Tedavi başlatıldıktan sonra hiperkalemi ortaya çıkarsa, kan konsantrasyonlarını etkileyen ek potasyum kaynakları değerlendirilmelidir. Çözelti, bir replasman çözeltisi olarak kullanıldığında, infüzyon hızını azaltın ve istenen potasyum konsantrasyonunun elde edildiğini doğrulayın. Hiperkalemi ortadan kalkmazsa, derhal infüzyonu durdurun.

Çözelti diyalizat olarak kullanıldığında hiperkalemi gelişirse, potasyum uzaklaştırma oranını arttırmak için potasyum içermeyen bir diyalizat uygulaması gerekli olabilir.

PRİSMASOL ile şiddetli mısır aşırı duyarlılık reaksiyonu vakası gözlenmemiş olmasına rağmen, hidrolize edilmiş mısır nişastasından elde edilmiş glikoz içeren çözeltiler, mısır veya mısır ürünlerine karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Şüpheli bir aşırı duyarlılık reaksiyonuna ait herhangi bir belirti veya semptom ortaya çıkarsa, uygulama derhal durdurulmalıdır. Klinik olarak endike olduğunda, uygun terapötik karşı önlemler uygulanmalıdır.

Çözelti glukoz ve laktat içerdiğinden ve özellikle diyabetik hastalarda laktat hiperglisemisi gelişebilir. Kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. Eğer hiperglisemi gelişirse, glukoz içermeyen replasman çözeltisi/diyalizat uygulaması gerekli olabilir. İstenen glisemik kontrolün sürdürülmesi için başka düzeltici önlemler gerekebilir.

PRİSMASOL, hastanın asit-baz dengesini etkileyebilecek hidrojen karbonat (bikarbonat) ve laktat (bir hidrojen karbonat öncülü) içermektedir. Çözelti ile tedavi sırasında metabolik alkaloz gelişirse veya kötüleşirse, uygulama hızının azaltılması veya uygulamanın durdurulması gerekebilir.

Kontamine hemofiltrasyon ve hemodiyaliz çözeltisi kullanımı sepsis, şok ve ölüme yol açabilir.

Özel kullanım uyarıları:

PRİSMASOL, hasta konforunu arttırmak için 37°C'ye ısıtılabilir. Kullanımdan önce çözeltinin ısıtılması, sadece kuru ısı ile hazırlamadan önce yapılmalıdır. Çözeltiler suda veya mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır. Çözelti, çözelti ve kabın izin verdiği durumlarda, uygulamadan önce partiküllü madde ve renk değişikliği için gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak ve yalıtım sağlam değilse, uygulama yapmayın.

Tedavi öncesinde ve sırasında, prosedür boyunca elektrolit ve asit-baz dengesi yakından takip edilmelidir.

Çözeltiye 1,2 mmol/L'ye kadar fosfat eklenebilir. Potasyum fosfat eklenirse, toplam potasyum konsantrasyonu 4 mEq/L'yi (4 mmol/L) geçmemelidir. Hipofosfatemi durumlarında inorganik fosfat takviyesi yapılmalıdır.

Prosedür boyunca hastanın hemodinamik durumu ve sıvı dengesi takip edilmeli ve gerektiğinde düzeltilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Bu tıbbi ürünü çocuklar için kullanırken özel bir uyarı ve önlem yoktur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tedavi sırasında filtre edilebilir/diyalize edilebilir ilaçların kandaki konsantrasyonu azalabilir. Tedavi sırasında uzaklaştırılan ilaçlar için istenen kan konsantrasyonlarına ulaşmak amacıyla gerekli olması durumunda ilgili düzeltici tedavi başlatılmalıdır.

Hemofiltrasyon ve hemodiyaliz için doğru çözelti dozajı ve hassas takip yoluyla diğer ilaçlarla etkileşimden kaçınılabilir.

Diğer yandan aşağıdaki etkileşimler beklenmektedir:

- Hipokalemi sırasında digitalis ile indüklenen kardiyak aritmi riski artmaktadır;
- D vitamini ve D vitamini analogları ve ayrıca kalsiyum içeren tıbbi ürünler (örn., sitrat antikoagülasyonu ve fosfat bağlayıcı olarak kalsiyum karbonat alan CRRT hastalarında, kalsiyum homeostazı için kullanılan kalsiyum klorür ya da kalsiyum glukonat) hiperkalsemi riskini arttırabilir;
- CRRT sıvılarında ya da tedavi sırasında uygulanan diğer sıvılarda bulunan ilave sodyum hidrojen karbonat (ya da başka tampon kaynağı) metabolik alkaloz riskini arttırabilir;
- Sitrat bir antikoagülan olarak kullanıldığında genel tampon yüküne katkı sağlar ve plazma kalsiyum düzeylerini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi:

PRİSMASOL'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Reçeteyi yazan hekim, gebe kadınlara PRİSMASOL uygulamadan önce fayda/risk ilişkisini göz önünde bulundurmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda PRİSMASOL kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Reçeteyi yazan hekim, emziren kadınlara PRİSMASOL uygulamadan önce fayda/risk ilişkisini göz önünde bulundurmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Yeterli veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRİSMASOL'un araç veya makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

PRİSMASOL çözeltisinden veya diyaliz tedavisinden istenmeyen etkiler kaynaklanabilir. Kullanım için özel önlemler bölüm 4.4'te açıklanmıştır.

Aşağıda görülme sıklığı plaseboya göre daha yüksek olan tüm yan etkiler organ sistemi ve sıklık açısından listelenmiştir:

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) Her sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sıralaması ile sunulmaktadır.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyim döneminde bildirilmiştir. Aşağıda sunulan tablo, MedDRA sistem organ sınıflandırmasına (SOC ve Tercih Edilen Terim Düzeyi) göredir.

Sistem Organ Sınıfı	Tercih Edilen Terim	Sıklık
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Elektrolit dengesizlikleri örn: hipofosfatemi, hipokalemi	Bilinmiyor
	Asit-baz dengesi bozuklukları, örn: metabolik alkaloz	Bilinmiyor
	Sıvı dengesizliği, örn:sıvı tutulumu, dehidrasyon	Bilinmiyor
	Hiperglisemi	Bilinmiyor
Vasküler hastalıklar	Hipotansiyon	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıklar	Mide bulantısı	Bilinmiyor
	Kusma	Bilinmiyor
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıklar	Kas spazmları	Bilinmiyor

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Prosedürün doğru şekilde gerçekleştirilmesi ve hastanın sıvı dengesi, elektrolit ve asit-baz dengesinin dikkatli bir şekilde izlenmesi durumunda PRİSMASOL ile doz aşımı meydana gelmez.

Diğer yandan doz aşımı; konjestif kalp yetmezliği, elektrolit ya da asit-baz dengesizlikleri gibi şiddetli klinik rahatsızlıklara neden olabilir.

Eğer hipervolemi ya da hipovolemi meydana gelirse, bu durum derhal düzeltilmelidir.

Eğer elektrolit dengesizliği ve asit-baz dengesi anormallikleri (örn. metabolik alkaloz, hipofosfatemi, hipokalemi vb.) meydana gelirse, uygulamayı derhal bırakın. Doz aşımı için spesifik bir panzehir yoktur. Tedavi sırasında yakın takip ve uygun takviyeler yoluyla risk en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.4).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hemofiltratlar.

ATC kodu: B05ZB

Farmakodinamik etkiler

PRİSMASOL, hemofiltrasyon ve hemodiyaliz için çözelti, farmakolojik olarak inaktiftir. Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, klorür iyonları ve glukoz, plazmada fizyolojik düzeylere benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

Etki mekanizması

Çözelti, hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyon sırasında uzaklaştırılan suyun ve elektrolitlerin yerine konulması için kullanılmaktadır ya da sürekli hemodiyafiltrasyon ya da sürekli hemodiyaliz sırasında uygun bir değişim ortamı olarak görev yapmaktadır.

Hidrojen karbonat bir alkalize edici tampon olarak kullanılmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Geçerli değil.

Etkin maddeler farmakolojik olarak aktif değildir ve fizyolojik plazma düzeylerine benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin tüm içerik maddeleri, hayvan ve insan plazmasında bulunan fizyolojik bileşenlerdir. Terapötik dozlarda toksik etkiler beklenmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Elektrolit çözeltisi (küçük bölme A): Enjeksiyonluk su

Tampon çözeltisi (büyük bölme B): Enjeksiyonluk su, karbon dioksit (E290)

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Nihai renk değişimi ve/veya çökme, çözünmeyen kompleksler ya da kristalleri kontrol ederek ilave ilacın PRİSMASOL ile geçimliliğini değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır. Eklenecek ilaçların Kullanma Talimatlarına danışılmalıdır.

Bir ilaç eklemeye önce onun, PRİSMASOL'ün pH'sında su içinde çözünebilir ve stabil olduğunu doğrulayın (hazırlanmış çözeltilerin pH'sı 7 ila 8,5'tir).

Hazırlanmış çözeltilere geçimli ilaçlar eklenmeli ve çözelti derhal uygulanmalıdır.

6.3. Raf ömrü

18 ay

Hazırlanmış çözeltinin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi +22°C'de 24 saat boyunca gösterilmiştir. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve tedavi süresi de dahil olmak üzere 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Tıbbi ürünün hazırlanmasından sonra saklama koşulu için (Bkz. Bölüm 6.3).

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polyolefinden yapılmış kap iki bölmeli bir torbadır. 5000 mL torba, bir küçük bölme (250 mL) ve bir büyük bölmeden (4750 mL) oluşmaktadır. İki bölme, bir ara yalıtım parçası ile ayrılmaktadır.

Büyük bölmeye, bir valfin olduğu bir luer konektörü (PC) yerleştirilmiştir. Torba, çok katmanlı polimer filminden yapılmış saydam bir ambalaj içinde bulunmaktadır.

İki bölmeli her torba 5000 mL içermektedir.

Ambalaj büyüklüğü:

- Bir kutu içinde 2 x 5000 ml (iki torba) olarak piyasaya arz edilir.

- 1 x 5000 ml (tekli torba) olarak piyasaya arz edilir.

Tüm ambalaj formları piyasada olmayabilir.

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 Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Hazırlanmış nihai çözeltiyi elde etmek için kullanmadan hemen önce ara yalıtım parçası açıldıktan sonra elektrolit çözeltisi (küçük bölme A), tampon çözeltisine (büyük bölme B) eklenir.

Kutu içinde ayrıntılı kullanma talimatlarının olduğu bir hasta kullanma talimatı bulunmaktadır.

Hazırlama ve hastaya yapılan uygulama boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

Kullanıma hazır hale gelene kadar dış ambalajından çıkarmayın.

Dış ambalaj hasarlı değilse, tüm yalıtımlar sağlamsa, yalıtım parçası kırılmamışsa ve çözelti berraksa kullanın.

Sızıntı olup olmadığını test etmek için torbaya sert bir şekilde bastırın. Eğer sızıntı olduğu belirlenirse, çözeltiyi hemen atın çünkü artık sterilite garanti edilemez.

Büyük bölmeye, çözeltinin hazırlanmasından sonra gerekli diğer ilaçların eklenmesi olasılığına karşı bir enjeksiyon portu yerleştirilmiştir.

Bir madde ya da ilaç eklemekten önce onun PRİSMASOL içinde çözünebilir ve stabil olduğundan ve pH aralığının uygun olduğundan emin olun (Hazırlanmış çözeltinin pH'sı 7,0-8,5).

Katkı maddeleri geçimsiz olabilir. Eklenecek ilaçların kullanma talimatlarına ve diğer ilgili literatüre danışılmalıdır. Eklemekten sonra, renk değişimi ve/veya çökeltiler, çözünmeyen kristaller ya da kristaller oluşursa kullanmayın.

Katkı maddeleri eklendiğinde çözeltiyi iyice karıştırın. Katkı maddelerinin eklenmesi ve karıştırılması her zaman çözelti torbası ekstrakorporeal devreye bağlanmadan önce yapılmalıdır.

Eğer torbanın iki bölmesini bir ara yalıtım parçası ayırıyorsa ve luer konektörü üzerinde bir valf bulunuyorsa, aşağıdaki kullanım talimatları takip edilmelidir:

I Kullanmadan hemen önce torbanın dış ambalajını çıkarın ve iki farklı bölmedeki çözeltileri karıştırın. Küçük bölmeyi iki elinizle tutup iki bölme arasındaki ara yalıtım parçasında bir açıklık oluşana kadar sıkıştırarak yalıtımı açın.

II İki bölme arasındaki ara yalıtım parçası tamamen açılana kadar büyük bölmeye iki elinizle bastırın.

III Torbayı nazikçe çalkalayarak çözeltinin tamamen karışmasını sağlayın. Çözelti artık kullanıma hazırdır ve ekipmana asılabilir.

IV Diyaliz ya da replasman hattı, iki erişim portundan birisine bağlanabilir.

IVa Eğer luer erişim hattı kullanılırsa, kapağı bir çevir ve çek hareketi ile çıkarın ve diyaliz ya da replasman hattındaki erkek luer kilidini torba üzerinde bulunan dişi luer konektörüne bir it ve çevir hareketi ile bağlayın. Bağlantının tam olarak oturmuş ve sıkı olduğundan emin olun. Konektör artık açıktır. Sıvının serbest bir şekilde aktığını doğrulayın.

Diyaliz ya da replasman hattı luer konektöründen ayrıldığında, konektör kapanacak ve çözelti akışı duracaktır. Luer portu, iğne içermeyen ve temizlenebilir bir porttur.

IVb Enjeksiyon portu kullanıldığında, ilk olarak geçme kapağı çıkarın. Spike konekt6ru plastik septum aracılığıyla bağlayın. Sıvının serbest bir Şekilde aktığını doğrulayın.

Hazırlanmış 6zelti hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, hazırlanmış 6zelti, elektrolit 6zeltisinin tampon 6zeltiye eklenmesinden sonraki tedavi s6resi dahil olmak 6zere 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Hazırlanmış 6zelti tek kullanımlıktır. Torba hasarlıysa ya da 6zelti berrak değilse kullanmayın. Kullanılmamış kısım atılmalıdır.

Kullanılmamış olan 6r6nler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrol6 Y6netmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrol6 Y6netmeliği’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ő.

Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2022/766

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19/12/2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ