

## KULLANMA TALİMATI

### **PRİSMASOL 2 mmol/L potasyumlu hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi İntravenöz (toplar damar içine) kullanım ve hemodiyaliz içindir.**

#### **Steril**

**Etkin madde(ler):** Kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, glukoz, laktik asit, sodyum klorür, potasyum klorür, sodyum hidrojen karbonat.

#### **1000 mL çözelti:**

Küçük bölmede, A:

Kalsiyum klorür dihidrat (5,145 g)

Magnezyum klorür heksahidrat (2,033 g)

Glukoz (glukoz monohidrat olarak) (22 g)

(S)-Laktik asit (laktik asit çözeltisi % 90 w/w olarak) (5,4 g)

Büyük bölmede, B:

Sodyum klorür (6,45 g)

Potasyum klorür (0,157 g)

Sodyum hidrojen karbonat (3,09 g)

#### **1000 mL hazırlanmış çözelti aşağıdakileri içermektedir:**

Sodyum, Na<sup>+</sup> 140 mmol/L (140 mEq/L)

Potasyum, K<sup>+</sup> 2 mmol/L (2 mEq/L)

Kalsiyum, Ca<sup>2+</sup> 1,75 mmol/L (3,5 mEq/L)

Magnezyum, Mg<sup>2+</sup> 0,5 mmol/L (1 mEq/L)

Klorür, Cl<sup>-</sup> 111,5 mmol/L (111,5 mEq/L)

Hidrojen karbonat, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 32 mmol/L (32 mEq/L)

Glukoz 6,1 mmol/L

Laktat 3 mmol/L (3 mEq/L)

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

**Yardımcı madde(ler):** Karbon dioksit (E 290), enjeksiyonluk su

Teorik ozmolarite: 297 mOsm/L

Hazırlanmış çözeltinin pH'sı: 7,0-8,5

**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. ***PRİSMASOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PRİSMASOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PRİSMASOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PRİSMASOL'ün saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1.PRİSMASOL nedir ve ne için kullanılır?**

PRİSMASOL, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, glukoz monohidrat, laktik asit çözeltisi % 90 w/w, sodyum klorür, potasyum klorür ve sodyum hidrojen karbonat etkin maddelerini içermektedir.

PRİSMASOL, sürekli hemofiltrasyon ya da hemodiyafiltrasyon (filtreden geçen kandan kaybedilen sıvı için bir replasman olarak) için ve sürekli hemodiyaliz ya da hemodiyafiltrasyon (kan, diyaliz membranının bir tarafında akarken, membranın diğer tarafında bir hemodiyaliz çözeltisi akmaktadır) için bir çözelti olarak böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılmaktadır.

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

PRİSMASOL, özellikle hiperkalemi (kanda yüksek potasyum konsantrasyonu) eğilimi olan hastalarda endikedir.

### **2. PRİSMASOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **PRİSMASOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ürün içindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
  - Kanınızda düşük potasyum konsantrasyonu (hipokalemi)
  - Kanda yüksek bikarbonat konsantrasyonu (metabolik alkaloz)
- PRİSMASOL'de mısır antijeni varlığı dışlanamaz.

#### **Aşağıdaki durumlarda hemofiltrasyon/hemodiyaliz kullanmayın:**

- Eğer üremik semptomlar (kanınızda yüksek üre konsantrasyonunun neden olduğu semptomlar) hemofiltrasyon ile düzeltilemiyorsa, belirgin hiperkatabolizm (anormal şekilde yüksek katabolizma) ile birlikte böbrek yetmezliği
- Vasküler erişim hattında yetersiz arteriyel basınç
- Yüksek hemoraji (kanama) riski varsa sistemik antikoagülasyon (kan pıhtılaşmasının azalması)

#### **PRİSMASOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

PRİSMASOL kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle konuşun.

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

Tedavi öncesinde ve sırasında, kanınızın durumu kontrol edilecektir; örn., asit-baz dengeniz ve elektrolit konsantrasyonları (kanınızdaki tuzlar) izlenecektir; buna, tedaviyle doğrudan bağlantılı olmasa bile, size verilen tüm sıvılar (intravenöz infüzyon) ve ürettiğiniz sıvılar (idrar üretimi) dahildir.

Özellikle diyabetikseniz, kan glukoz konsantrasyonunun yakından takip edilmesi gerekir.

### **PRİSMASOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer gebeykeniz, gebe kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın. Gebeykeniz doktorunuz size PRİSMASOL verilir verilmeyeceğine karar verecektir.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebek emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın. Bebek emziriyorsanız, doktorunuz size PRİSMASOL verilir verilmeyeceğine karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı:**

Bu ilacın araç veya makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

### **PRİSMASOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Halihazırda size başka ilaç verildiyse, kısa süre önce verildiyse ya da verilmiş olma ihtimali varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bunu söyleyin.

Diğer ilaçlarınızın bazılarının konsantrasyonu tedavi sırasında azalabilir. Doktorunuzun ilaçlarınızda herhangi bir değişiklik yapılması gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyin:

- Hipokalemi (kanınızda düşük potasyum konsantrasyonu) sırasında digitalisin neden olduğu kardiyak aritmi riski arttığından (kalbin düzensiz ya da hızlı atması) digitalis ilacı (belirli kalp rahatsızlıklarının tedavisi için).
- Hiperkalsemi (kanınızda yüksek kalsiyum konsantrasyonu) riskini arttırdıklarından D vitamini ve kalsiyum içeren tıbbi ürünler.
- Sodyum hidrojen karbonat eklenmesi (ya da başka bir tampon kaynağı) metabolik alkaloz (kanınızda aşırı bikarbonat olması) riskini arttırabilir.
- Sitrat bir antikoagülan (diyaliz ekipmanında koruyucu bir katkı maddesi) olarak kullanıldığında, plazma kalsiyum düzeylerini azaltabilir.

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

### 3.PRİSMASOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

Kullanılacak PRİSMASOL hacmi, klinik durumunuza ve hedef sıvı dengesine bağlı olacaktır. Bu nedenle doz hacmi sorumlu doktor tarafından belirlenecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İntravenöz (toplardamar içine) ve hemodiyaliz çözeltisi olarak uygulanır. PRİSMASOL, bir substitüsyon çözeltisi olarak kullanıldığında, devreye hemofiltreden önce (seyreltme öncesi) ya da sonra (seyreltmeden sonra) uygulanır.

PRİSMASOL'ün uygulandığı hacim ve hız, elektrolitler, asit-baz dengesi ve hastanın genel klinik durumuna bağlıdır. PRİSMASOL (doz, infüzyon hızı ve kümülatif hacim) uygulaması bir hekim tarafından belirlenmelidir.

Hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonda substitüsyon çözeltisi olarak kullanıldığında akış hızları aralığı aşağıdaki gibidir:

**Yetişkin:** 500 – 3000 mL/sa

Sürekli hemodiyalizde ve sürekli hemodiyafiltrasyonda diyalizat olarak kullanıldığında akış hızları aralığı aşağıdaki gibidir:

**Yetişkin:** 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.

- **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

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

Çocuklar (yenidoğanlar ila 18 yaşına kadar ergenler) 1000 ila 2000 mL/sa/1,73 m<sup>2</sup>'dir.

Özellikle küçük çocuklarda ( $\leq 10$  kg) 4000 mL/sa/1,73 m<sup>2</sup>'ye kadar akış hızları gerekli olabilir. Pediyatrik popülasyonda mutlak akış hızı (mL/sa olarak) maksimum yetişkin akış hızını aşmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

*Eğer PRİSMASOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Özel kullanım durumları:**

PRİSMASOL potasyum içeren bir çözeltilidir. 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 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.

*Eğer PRİSMASOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİSMASOL kullandıysanız:**

*PRİSMASOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Sıvı dengeniz, elektrolit ve asit-baz dengeniz dikkatli bir şekilde izlenecektir.

Doz aşımının meydana geldiği nadir durumlarda, doktorunuz gerekli düzeltici önlemleri alacak ve dozunuzu ayarlayacaktır.

Doz aşımı aşağıdakilere yol açabilir:

- Kanınızda aşırı sıvı yükü
- Kan bikarbonat düzeylerinde yükselme (metabolik asidoz) ve/veya
- Kanınızda tuz düzeylerinde azalma (hipofosfatemi, hipokalemi)

Doz aşımının, konjestif kalp yetmezliği, elektrolit ya da asit-baz bozuklukları gibi ağır sonuçları olabilir.

Kullanım talimatları için lütfen, “Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık meslek mensuplarına yöneliktir” bölümüne bakın.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenize danışın.

### **PRİMASOL’ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PRİMASOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir; diğer yandan bu yan etkiler herkeste gözlenmez.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

### **Bilinmiyor:**

- Kanınızdaki tuz düzeylerinde değişiklikler (hipofosfatemi, hipokalemi gibi elektrolit dengesizlikleri)
- Plazma bikarbonat konsantrasyonunun yükselmesi (metabolik alkaloz) ya da plazma bikarbonat konsantrasyonunun azalması (metabolik asidoz)
- Vücutta anormal düzeyde yükseğe ya da düşük su hacmi (hiper ya da hipovolemi)
- Kanda anormal düzeyde yüksek glukoz konsantrasyonu (hiperglisemi)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Kas krampları
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı)

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

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5.PRİSMASOL'ün saklanması

*PRİSMASOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Bu ilacı etiketinde ve ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Hazırlanmış çözeltilinin 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.

İlaçları atık su ya da evsel atıklar yoluyla atmayın. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışın. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRİSMASOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/İstanbul

**Üretim Yeri:** Bieffe Medital S.p.A. Sondalo (So), İTALYA

*Bu kullanma talimatı .././..... tarihinde onaylanmıştır.*

**Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık meslek mensuplarına yöneliktir:**

**Önlemler:**

PRİSMASOL'e yönelik hazırlama / kullanma talimatları sıkı bir şekilde takip edilmelidir.

İki bölmedeki çözeltiler **kullanmadan önce karıştırılmalıdır.**

Kontamine hemofiltrasyon ve hemodiyaliz çözeltilerinin kullanımı sepsis, şok ve ölüme yol açan rahatsızlıklara neden olabilir.

PRİSMASOL, hasta konforunu arttırmak için 37°C'ye ısıtılabilir. Kullanımdan önce çözeltilerin 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.

Çözelti, potasyum içeren bir çözeltilerdir. 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 birreplasman 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.

İnorganik fosfat konsantrasyonu düzenli olarak ölçülmelidir. Kanda düşük fosfat seviyesi durumlarında inorganik fosfat takviyesi yapılmalıdır. Çözeltiye 1,2mmol/L'ye kadar fosfat eklenebilir. Potasyum fosfat eklenirse, toplam potasyum konsantrasyonu 4 mEq/L'yi (4 mmol/L) geçmemelidir.

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 içerdiğinden ve özellikle diyabetik hastalarda laktat hiperglisemisi gelişebilir. Kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. Eğer hiperglisemi gelişirse, dekstroz 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. Çözeltiyle tedavi sırasında metabolik alkaloz gelişirse veya kötüleşirse, uygulama hızının azaltılması veya uygulamanın durdurulması gerekebilir.

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



Sıvı dengesizliği durumunda, klinik durum dikkatli bir şekilde izlenmeli ve sıvı dengesi gerektiği durumlarda düzeltilmelidir.

### **Uygulama yöntemi:**

İntravenöz kullanım ve hemodiyaliz için. PRİSMASOL, bir substitüsyon çözeltisi olarak kullanıldığında, devreye hemofiltreden önce (seyreltme öncesi) ya da sonra (seyreltmeden sonra) uygulanır.

### **Pozoloji:**

PRİSMASOL'ün uygulandığı hacim ve hız, elektrolitler, asit-baz dengesi ve hastanın genel klinik durumuna bağlıdır. PRİSMASOL (doz, infüzyon hızı ve kümülatif hacim) uygulaması bir hekim tarafından belirlenmelidir.

Hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonda substitüsyon çözeltisi olarak kullanıldığında akış hızları aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin: 500 – 3000 mL/sa

Sürekli hemodiyalizde ve sürekli hemodiyafiltrasyonda diyalizat olarak kullanıldığında akış hızları aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin: 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.

### **Pediyatrik popülasyon**

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

Çocuklar (yenidoğanlar ila 18 yaşına kadar ergenler) 1000 ila 2000 mL/sa/1,73 m<sup>2</sup>'dir.

Özellikle küçük çocuklarda ( $\leq 10$  kg) 4000 mL/sa/1,73 m<sup>2</sup>'ye kadar akış hızları gerekli olabilir. Pediyatrik popülasyonda mutlak akış hızı (mL/sa olarak) maksimum yetişkin akış hızını aşmamalıdır.

### **Hazırlama talimatları:**

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

Yalnızca uygun ekstrakorporeal renal replasman ekipmanı ile kullanın.

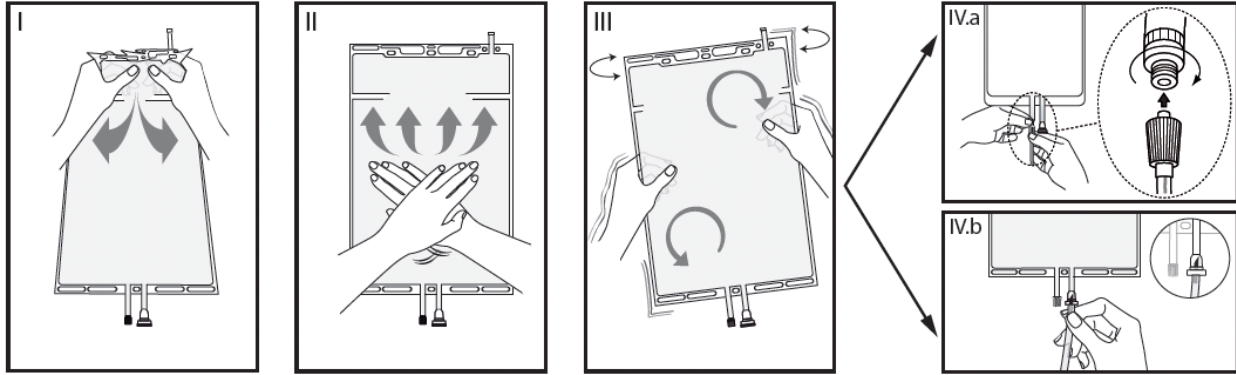
Hazırlama ve hastaya yapılan uygulama boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

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 bölme B'ye, çözeltinin hazırlanmasından sonra gerekli diğer ilaçların eklenmesi olasılığına bir enjeksiyon portu yerleştirilmiştir. Nihai renk değişimi ve/veya çökelme, çözünmeye kompleksler ya da kristalleri kontrol ederek ilave ilacın PRİSMASOL ile geçimliliğini değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır. Bir ilaç eklemeyen önce onun bu ilaç içinde çözünebilir ve stabil olduğundan ve PRİSMASOL'ün pH aralığının uygun olduğundan emin olun (Hazırlanmış çözeltinin pH'sı 7.0-8.5). Katkı maddeleri geçimsiz olabilir. Eklenecek ilaçların Kullanma Talimatlarına danışılmalıdır.

Enjeksiyon portu içinde bulunan tüm sıvıyı uzaklaştırın, torbayı baş aşağı çevirin, ilacı enjeksiyon portuna takın ve iyi bir şekilde karıştırın. **Çözelti hemen uygulanmalıdır.** Katkı maddelerinin eklenmesi ve karıştırılması her zaman çözelti torbası ekstrakorporeal devreye bağlanmadan önce yapılmalıdır.

- 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. (Aşağıdaki Şekil I'e bakın).
- II** İki bölme arasındaki ara yalıtım parçası tamamen açılana kadar büyük bölmeye iki elinizle bastırın. (Aşağıdaki Şekil II'e bakın).
- III** Torbayı nazikçe çalkalayarak çözeltinin tamamen karışmasını sağlayın. Çözelti artık kullanıma hazırdır ve ekipmana asılabilir. (Aşağıdaki Şekil III'e bakın).
- IV** Diyaliz ya da replasman hattı, iki erişim portundan birisine bağlanabilir.
- IV.a** 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 dişli 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 (Aşağıdaki Şekil IV.a'ya bakın). Diyaliz ya da replasman hattı luer konektöründen ayrıldığında, konektör kapanacak ve çözelti akışı duracaktır. Luer portu, iğne içermeyen ve temizlenebilir bir porttur.
- IV.b** Eğer enjeksiyon portu kullanılırsa, ilk olarak geçme kapağı çıkarın. Spike konektörü plastik septum aracılığıyla bağlayın. Sıvının serbest bir şekilde aktığını doğrulayın (Aşağıdaki Şekil IV.b'ye bakın).



Çözelti, dış ambalajı çıkarıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, hazırlanmış çözelti, elektrolit çözeltinin tampon çözeltisine eklenmesinden sonraki tedavi süresi dahil olmak üzere 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Hazırlanmış çözelti tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra kullanılmamış çözelti atılmalıdır. Kullanılmamış tıbbi ürün ya da atık materyal, yerel gerekliliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.