

## KULLANMA TALİMATI

### BİPHOZYL Hemodiyaliz / Hemofiltrasyon çözeltisi

#### İntravenöz (toplardamar içi) kullanım ve hemodiyalizde kullanım.

#### Steril

**Etkin madde(ler):** Magnezyum klorür heksahidrat, sodyum klorür, sodyum hidrojen karbonat, potasyum klorür, disodyum fosfat dihidrat.

1000 ml çözelti:

Küçük bölmede, A:Magnezyum klorür heksahidrat (3,05 g/l),

Büyük bölmede, B :Sodyum klorür (7,01 g/l), sodyum hidrojen karbonat(2,12 g/l), potasyum klorür (0,314 g/l), disodyum fosfat dihidrat (0,187 g/l) içerir.

Karışım sonrası oluşan çözeltini bileşimi:

Sodyum, Na <sup>+</sup>	140 mmol/litre (140 mEq/litre)
Potasyum, K <sup>+</sup>	4 mmol/litre (4 mEq/litre)
Magnezyum, Mg <sup>2+</sup>	0,75 mmol/litre (1,5 mEq/litre)
Klorür, Cl <sup>-</sup>	122 mmol/litre (122 mEq/litre)
Hidrojen fosfat, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1 mmol/litre (2 mEq/litre)
Hidrojen karbonat, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	22 mmol/litre (22 mEq/litre)

**Yardımcı maddeler:** Seyreltik hidroklorik asit (pH ayarlaması için) E 507, enjeksiyonluk su, karbon dioksit (pH ayarlaması için) E 290

Teorik ozmolarite: 290 mOsm/litre

pH = 7,0 – 8,0

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- BİPHOZYL, böbrekler çalışmadığında kandan atık ürünlerin uzaklaştırılmasında kullanılan diyaliz tedavisine (hemofiltrasyon, hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyon) yönelik bir çözüldür. Bu ilaç hastanelerde, Sürekli Renal Replasman Terapisinin (CRRT) yapıldığı yoğun bakım tedavisi sırasında kullanılır. Bu ilaç özellikle aşağıdaki durumlara sahip akut böbrek hasarı olan kritik hastaları tedavi etmek için kullanılmaktadır:
  - Kandaki potasyum konsantrasyonu normal (normal kalemi)
  - Kandaki pH düzeyi normal
  - Kandaki fosfat konsantrasyonu normal (normal fosfatem)
  - Kandaki kalsiyum konsantrasyonu yüksek (hiperkalsemi)
- BİPHOZYL aynı zamanda aşağıdaki durumlarda da kullanılabilir:
  - Başka bikarbonat kaynakları mevcut olduğunda ya da ekstrakorporal (vücut dışı) devre sitrat ile antikoagüle edildiğinde
  - Diyalize edilebilir ya da filtre edilebilir maddelerle ilaç zehirlenmesi ya da intoksikasyon durumunda
  - Bu ilaç hemodiyaliz / hemofiltrasyona yönelik bir çözüldür ve polyolefinler ve elastomerler içeren bir çok katmanlı filmde yapılmış iki bölmeli bir torba içinde paketlenmiştir. Nihai çözüldü, ara yalıtım parçası açıldıktan ve küçük ve büyük bölmelerdeki çözüldüler karıştırıldıktan sonra elde edilir. Çözüldü berrak ve renksizdir. Her bir torba 5000 ml çözüldü içermektedir ve torba, saydam bir filmin içinde bulunmaktadır.  
Her kutu iki torba ve bir kullanma talimatı içermektedir.
- BİPHOZYL'in farklı antikoagülasyon yöntemleri ile kullanılması:  
BİPHOZYL, akut böbrek hasarının tedavisi için replasman çözüldü ve diyalizat olarak sürekli renal replasman terapisi (CRRT) sırasında tüm antikoagülasyon yöntemleri (antikoagülsüz, heparin antikoagülasyonu ve sitrat antikoagülasyonu) ile kullanılabilir.

## **2. BİPHOZYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİPHOZYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddelerden birine ya da diğer yardımcı maddelerin herhangi birisine alerji,
- Kanda düşük kalsiyum konsantrasyonu (hipokalsemi),
- Kanda yüksek potasyum konsantrasyonu (hiperkalemi),
- Kanda yüksek fosfat konsantrasyonu (hiperfosfatem),

### **BİPHOZYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- BİPHOZYL kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle konuşun.

- BİPHOZYL, kan potasyum konsantrasyonu yüksek olan hastalarda kullanılmamalıdır. Tedavi öncesinde ve tedavi sırasında kanınızdaki potasyum konsantrasyonu düzeyi düzenli olarak izlenecektir.
- BİPHOZYL potasyum içerdiğinden, tedaviye başladıktan kısa bir süre sonra yüksek kan potasyum seviyesi oluşabilir. Doktorunuz infüzyon hızını düşürecek ve potasyum konsantrasyonunun istenen seviyeye döndüğünü doğrulayacaktır. Durum düzelmezse, doktor derhal uygulamayı durdurmalıdır. Potasyum içermeyen bir çözeltinin kullanımı, kan potasyum seviyenizi eski haline getirmek için geçici olarak kullanılabilir.
- BİPHOZYL fosfat içerdiğinden, tedaviye başladıktan kısa bir süre sonra yüksek kan fosfat seviyesi oluşabilir. Doktorunuz infüzyon hızını düşürecek ve fosfat konsantrasyonunun istenen seviyeye döndüğünü doğrulayacaktır. Durum düzelmezse, doktor derhal uygulamayı durdurmalıdır.
- BİPHOZYL glukoz içermediğinden, tedavi sırasında düşük kan şekeri seviyesi oluşabilir. Kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenecektir. Düşük kan şekeri gelişirse, doktorunuz glikoz içeren bir çözelti kullanabilir. İstenen kan şekeri konsantrasyonunu korumak için başka düzeltici önlemler gerekebilir.
- Doktorunuz, BİPHOZYL ile tedavi edilen hastalarda, elektrolit ve kan asit-baz parametrelerini düzenli olarak izleyecektir. BİPHOZYL, asit-baz dengenizi etkileyebilecek zayıf bir asit olan hidrojen fosfat içerir. BİPHOZYL ile tedavi sırasında plazma bikarbonat konsantrasyonunda bir azalma olursa veya bu durum kötüleşirse, doktorunuz infüzyon hızını azaltacaktır. Durum düzelmezse, doktor derhal uygulamayı durdurmalıdır.
- Kullanma talimatları sıkı bir şekilde takip edilmelidir.
- Kullanmadan önce iki bölmedeki çözeltiler karıştırılmalıdır.
- Yalnızca CRRT'ye yönelik bir diyaliz makinesinde kullanın.
- Dış ambalaj ve çözelti torbası hasar görmemişse kullanın. Tüm yalıtımlar zarar görmemiş olmalıdır. Kontamine bir çözeltinin kullanımı sepsis ve şoka yol açabilir.
- Yalnızca uygun ekstrakorporealrenal replasman ekipmanı ile kullanın.
- Bu ilaç kalsiyum içermez ve hipokalsemiye neden olabilir. Kalsiyum infüzyonu gerekli olabilir.
- BİPHOZYL, 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. BİPHOZYL, uygulamadan önce partiküllü madde ve renk değişikliği için gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak ve yalıtım sağlam değilse, uygulama yapmayın.
- Doktorunuz, CRRT ile doğrudan ilgili olmayanları da kapsayacak şekilde, tüm sıvı girişleri (intravenöz infüzyon) ve çıkışları (idrar çıkışı) dahil olmak üzere, prosedür boyunca hemodinamik (dolaşım) durumunuzu, sıvı dengesini, elektrolit ve asit-baz dengenizi yakından izleyecektir.
- Bu ilaç, kandaki normal konsantrasyon aralığının alt ucunda bir hidrojen karbonat içeriğine sahiptir. Sitrata hidrojen karbonata metabolize edildiğinden sitrat antikoagülasyonu kullanılırken veya normal pH değerleri geri kazanıldığında bu uygundur. Tekrarlı kan asit/baz parametresi ölçümü ve genel tedavinin gözden geçirilmesi yoluyla tampon gereksinimlerinin değerlendirilmesi zorunludur. Daha yüksek hidrojen karbonat içeriğine sahip bir çözelti gerekli olabilir.

- Vücutta anormal derecede yüksek sıvı hacmi olması durumunda (hipervolemi), CRRT cihazı için reçete edilen net ultrafiltrasyon hızı arttırılabilir ve/veya replasman sıvısı ve/veya diyalizat dışındaki çözeltilerin uygulama hızı azaltılabilir.
- Vücutta anormal derecede düşük sıvı hacmi olması durumunda (hipovolemi), CRRT cihazı için reçete edilen net ultrafiltrasyon hızı azaltılabilir ve/veya replasman sıvısı ve/veya diyalizat dışındaki çözeltilerin uygulama hızı arttırılabilir.

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

### **BİPHOZYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik döneminde bu ilacın kullanımı hakkında belgelenmiş klinik veri yoktur. Bu ilaç gebe kadınlara yalnızca açıkça ihtiyaç duyulduğunda uygulanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde bu ilacın kullanımı hakkında belgelenmiş klinik veri yoktur. Bu ilaç emziren kadınlara yalnızca açıkça ihtiyaç duyulduğunda uygulanmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacın araç veya makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

### **BİPHOZYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 140 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize, reçetesiz alınan ilaçlar dahil olmak üzere, halen almakta olduğunuz, yakın zamanda aldığınız veya alabileceğiniz tüm ilaçları söyleyin. Bunun nedeni diyaliz tedavisi sırasında diğer ilaçların konsantrasyonunun azalabilecek olmasıdır. Doktorunuzun ilaçlarınızın dozajında herhangi bir değişiklik yapılması gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyin:

- İlave fosfat kaynağı (örn., besleyici sıvılar); bu, kanda yüksek fosfat konsantrasyonu riskini arttırabilir (*hiperfosfatemi*).
- Sodyum bikarbonat; kanınızda aşırı bikarbonat riskini arttırabilir (*metabolik alkaloz*).
- Sitrat bir antikoagülan 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. BİPHOZYL nasıl kullanılır?**

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

İntravenöz kullanım ve hemodiyalizde kullanım için. Bu ilaç hastanelerde kullanım içindir ve sadece tıp uzmanları tarafından uygulanmalıdır. Kullanılan hacim ve dolayısıyla bu ilacın dozu, rahatsızlığınıza bağlı olacaktır. Doz hacmi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

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

Olası renk değişimi ve/veya olası çökelme olup olmadığını kontrol ederek, ilave bir ilacın bu ilaçla uyumluluğunu belirlemek hekimin sorumluluğundadır. Bir ilaç eklemeyen önce, bu ilaçta çözünür ve stabil olup olmadığını kontrol edin.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

##### **Yetişkin:**

500 – 3000 ml/sa

##### **Çocuklar:**

1000 ila 4000 ml/sa /1.73 m<sup>2</sup>

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

##### **Yetişkin:**

500 – 2500 ml/sa

##### **<18 yaşındaki çocuklar:**

1000 ila 4000 ml/sa /1.73 m<sup>2</sup>

##### **Ergenler (12-18 yaş):**

Hesaplanmış çocuklardaki dozun maksimum yetişkin dozunu geçmesi durumunda, yetişkin doz önerisi kullanılmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Yenidoğanlar ile 18 yaşına kadar olan çocuklarda akış hız aralığı 1000 ila 1400 ml/sa/1.73 m<sup>2</sup>'dir. Ergenler (12-18 yaş) için, hesaplanmış pediatrik dozun maksimum yetişkin dozunu geçmesi durumunda, yetişkin doz önerisi kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Bu ilaç size hastanede uygulanacaktır. Doktorunuz onu nasıl kullanacağını bilmektedir. Kullanma talimatları için, bu belgenin sonuna bakınız.

*Eğer BİPHOZYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BİPHOZYL kullanırsanız:**

Bu kullanma talimatında önerilenden ya da doktorunuz tarafından size reçete edilenden daha fazla ilaç aldıysanız ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız acilen doktorunuz ya da hemşirenizle iletişime geçin.

Doz aşımı semptomları yorgunluk, ödem ve nefes darlığıdır.

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

#### **BİPHOZYL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BİPHOZYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında bir etki oluşması beklenmemektedir.

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

Tüm ilaçlar gibi BİPHOZYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Diğer yandan bu yan etkiler herkeste gözlenmez. Olası yan etkileri belirlemek amacıyla kan testleriniz ve klinik durumunuz bir doktor ya da hemşire tarafından düzenli olarak izlenecektir.

BİPHOZYL kullanımını aşağıdakilere neden olabilir:

- Kanınızdaki tuz düzeylerinde değişiklikler (elektrolit dengesizlikleri); örneğin: düşük kalsiyum düzeyi (hipokalsemi), yüksek potasyum düzeyi (hiperkalemi) ve yüksek fosfat düzeyi (hiperfosfatemi)
- Plazma bikarbonat konsantrasyonunda azalma (metabolik asidoz)

Diyaliz tedavilerinden kaynaklanabilen bazı yan etkiler de mevcuttur; örneğin:

- Vücutta anormal düzeyde yüksek (hipervolemi) ya da düşük (hipovolemi) sıvı hacmi
- Kan basıncında azalma

- Mide bulantısı, kusma
- Kas krampları

Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

*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. BİPHOZYL’in saklanması**

*BİPHOZYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

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.

Çözelti, çevreye zarar vermeden atık su yoluyla bertaraf edilebilir.

Üründe herhangi bir hasar veya çözeltide görünür partiküller fark ederseniz bu ilacı kullanmayın. Tüm yalıtımlar sağlam olmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİPHOZYL’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 28/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.*

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### **Pozoloji**

BİPHOZYL'in uygulandığı hacim ve hız, fosfat ve diğer elektrolitlerin kan konsantrasyonuna, asit-baz dengesine, sıvı dengesine ve hastanın genel klinik durumuna bağlıdır. Uygulanacak replasman çözeltisi ve/veya diyalizatın hacmi ayrıca tedavinin istenen yoğunluğuna (dozuna) da bağlı olacaktır. BİPHOZYL uygulaması (doz, infüzyon hızı ve kümülatif hacim) sadece kritik bakım tıbbi ve CRRT (Sürekli Renal Replasman Terapisi) konusunda deneyimli bir doktor tarafından yapılmalıdır.

Hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonda replasman 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 CRRT (diyalizat ve replasman çözeltileri) için yaygın olarak kullanılan kombine toplam akış hızları yaklaşık 2000 ila 2500 ml/sa'dır ve bu da yaklaşık 48 ila 60 L günlük sıvı hacmine tekabül etmektedir.

### Pediyatrik popülasyon

Yenidoğanlar ila 18 yaşına kadar olan ergenlerde, hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonda ikame çözeltisi olarak ve sürekli hemodiyaliz ve sürekli hemodiyafiltrasyonda diyaliz çözeltisi (diyalizat) olarak kullanıldığında akış hızları aralığı 1000 ila 4000 ml/sa/1.73 m<sup>2</sup>'dir. Ergenler (12-18 yaş) için, hesaplanmış pediyatrik dozun maksimum yetişkin dozunu geçmesi durumunda, yetişkin doz önerisi kullanılmalıdır.

Yaşlı hastalar

>65 yaşındaki yetişkinler: Klinik çalışmalardan elde edilen kanıtlar ve deneyim, yaşlı popülasyondaki kullanımın güvenlik ve etkililikteki farklılıklarla ilişkili olmadığına işaret etmektedir.

### **Doz aşımı**

#### Doz aşımı semptomları

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

#### Doz aşımı tedavisi

- Hipervolemi / Hipovolemi
- Eğer hipervolemi ya da hipovolemi meydana gelirse, Uyarılar (Bölüm 2) bölümündeki hipervolemi ya da hipovolemi yönetimine yönelik talimatlar sıkı bir şekilde takip edilmelidir.
- Metabolik asidoz
- Eğer bir doz aşımı durumunda metabolik asidoz ve/veya hiperfosfatemi meydana gelirse, ilaç uygulamasını acilen bırakın. Doz aşımı için spesifik bir panzehir yoktur. Tedavi sırasında yakın takip yoluyla risk en aza indirilebilir.



## Hazırlama ve/veya kullanım

Kullanmadan hemen önce, ara yalıtım parçası kırılarak küçük bölmedeki çözelti, büyük bölmedeki çözeltiye eklenir. Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır.

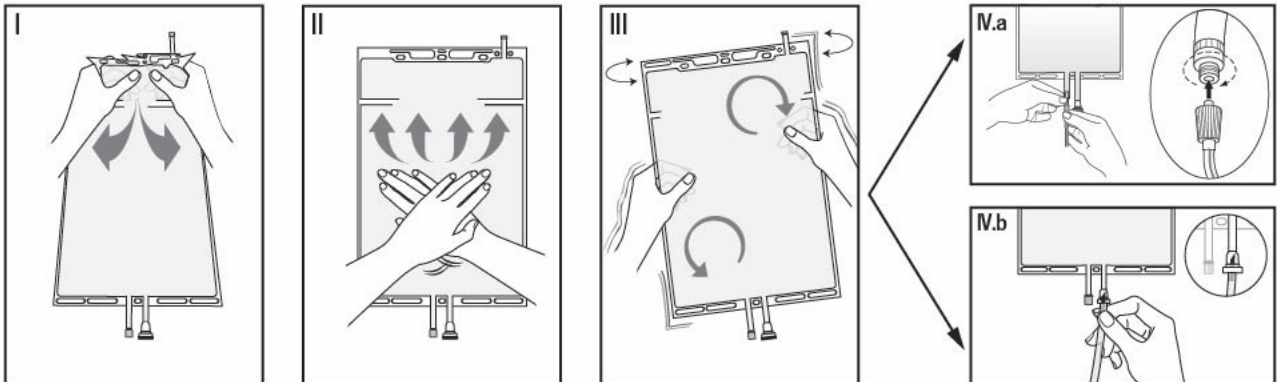
Hastaya yapılan uygulama boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

Dış ambalaj hasarlı değilse, tüm yalıtımlar sağlamsa, ara 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 bir enjeksiyon portu yerleştirilmiştir. Nihai renk değişimi ve/veya çökme, çözünmeye kompleksler ya da kristalleri kontrol ederek ilave ilacın BİPHOZYL ile geçimliliğini değerlendirmek kullanıcının sorumluluğundadır. Bir ilaç eklemeyen önce onun bu ilaç içinde çözünür ve stabil olduğundan ve BİPHOZYL'in pH aralığının uygun olduğundan emin olun (Hazırlanmış çözeltinin pH'sı 7.0-8.0). Katkı maddeleri geçimsiz olabilir. Eklenecek ilaçların kullanımına dair kılavuzlara danışılmalıdır.

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

- I** 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.
- IVa** Eğer luer konektörü 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 (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.
- IVb** Enjeksiyon konektörü (ya da spike konektör) kullanıldığında, ilk olarak geçme kapağı çıkarın. Spike konektörü plastik septum aracılığıyla bağlayın. Sıvının serbest bir şekilde aktığını doğrulayın (Aşağıdaki Şekil IV.b'ye bakın).



Hazırlanmış çözeltiler tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Çözelti, çevreye zarar vermeden atıksu yoluyla bertaraf edilebilir.