

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Kontrendikasyonlar

Sepsisli, böbrek yetmezliği olan veya kritik durumdaki hastalarda kullanılmamalıdır.
Bakınız bölüm 4.3

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PLAHES-R % 6 I.V. İnfüzyonluk Çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

100 mL'de;

Hidroksietil nişasta (130/0,42)	6,0 g
Sodyum klorür	0,6 g
Potasyum klorür	0,04 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,0134 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0,02 g
Sodyum asetat trihidrat	0,37 g

Elektrolit konsantrasyonları;

Sodyum	130 mmol / L
Potasyum	5,5 mmol / L
Kalsiyum	1 mmol / L
Magnezyum	1 mmol / L
Klorür	112,5 mmol / L
Asetat	27 mmol / L

pH: 5,0 – 7,0

Teorik osmolarite: 277 mOsmol / L

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon çözeltisi

Berrak, renksiz, sulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Tek başına kristaloidlerin yeterli olmadığı akut kan kaybı nedeniyle oluşan hipovolemi tedavisinde endikedir (bkz. bölüm 4.2, 4.3 ve 4.4).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hidroksietil nişasta (HES) kullanımı maksimum 24 saatlik bir zaman aralığı ile hacimresüsitasyonunun başlangıç fazında sınırlı olmalıdır.

İlk 10-20 mL'nin infüzyonu yavaş yapılmalı ve hasta dikkatle izlenmelidir, böylece herhangi bir anaflaktoid reaksiyon mümkün olan en kısa sürede tespit edilebilir.

Günlük infüzyon dozu ve hızı, hastanın kan kaybına, hemodinamiklerinin korunmasına veya restorasyonuna ve hemodilüsyona (dilüsyon etkisine) bağlıdır.

PLAHES-R için maksimum günlük doz 30 mL/kg'dır. Diğer HES ürünleri için maksimum günlük doz yeniden hesaplanmalıdır.

Mümkün olan en düşük etkin doz uygulanmalıdır. Tedaviye uygun hemodinamik hedeflere ulaşılır ulaşılmaz infüzyonu durdurmak üzere sürekli hemodinamik izleme ile devam edilmelidir. Maksimum önerilen günlük doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

İnfüzyon şeklinde intravenöz kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar kullanmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda veriler sınırlıdır. Bu nedenle HES ürünlerinin bu popülasyonda kullanılmaması tavsiye edilir.

Geriyatrik popülasyon:

PLAHES-R'ye benzer bir ürün (%6 HES 130/0,4 ve %0,9 sodyum klorür) üzerinde yapılan çalışmada 65 yaş üstü hastalar ile genç hastalar arasında etkililik veya güvenlilik bakımından anlamlı fark bulunmamıştır. Yapılan diğer çalışmalarda geriyatrik popülasyon üzerindeki spesifik riskler ile ilgili bir bildirim olmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

PLAHES-R aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddelere veya bölüm 6.1’de listelenen diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyet
- Sepsis
- Yanıklar
- Böbrek yetmezliği veya renal replasman tedavisi
- İntrakraniyal veya serebral hemoraji
- Kritik durumdaki hastalar (tipik olarak yoğun bakım ünitesine kabul edilenler)
- Hiperhidrasyon
- Pulmoner ödem
- Dehidrasyon
- Hiperkalemi
- Şiddetli hipernatremi veya ciddi hiperkloremi
- Şiddetli hepatik fonksiyon bozukluğu
- Konjestif kalp yetmezliği
- Şiddetli pıhtılaşma bozukluğu
- Organ nakil hastaları

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Alerjik (anaflaktoid) reaksiyonlar riski nedeniyle hasta yakından izlenmeli ve infüzyon düşük hızda yapılmalıdır (bkz. bölüm 4.8).

Hiperkalemi, hipernatremi, hipermagnezemi, hiperkloremi gibi ciddi elektrolit bozukluğu olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir

Ameliyat ve travma:

Cerrahi operasyon uygulanan hastalar ile travma geçiren hastalar için sağlam, uzun vadeli güvenlik verileri eksiktir. Tedavinin beklenen faydası, bu uzun vadeli güvenliğe bağlı belirsizliğe karşı dikkatli bir şekilde tartılmalıdır. Diğer uygun tedavi seçenekleri göz önüne alınmalıdır.

HES ile hacim tamamlama endikasyonu dikkatli bir şekilde düşünülmelidir ve hacim ve doz kontrolü için hemodinamik izleme gerekmektedir (ayrıca bkz. bölüm 4.2)

Doz aşımı veya çok hızlı infüzyon nedeniyle aşırı hacim yüklemesinden daima kaçınılmalıdır. Dozaj özellikle pulmoner ve kardiyovasküler problemi olan hastalarda dikkatli şekilde ayarlanmalıdır. Serum elektrolitleri, sıvı dengesi ve renal fonksiyon yakından izlenmelidir.

HES ürünleri böbrek yetmezliği olan veya böbrek replasman tedavisindeki hastalarda

kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3). HES kullanımı ilk renal hasar belirtisinde sonlandırılmalıdır. HES uygulamasından sonra 90 güne kadar renal replasman tedavisi ihtiyacında artış olduğu bildirilmiştir. Hastalardaki renal fonksiyonun en az 90 gün boyunca izlenmesi tavsiye edilmektedir.

Hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalar ve kan pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar tedavi edilirken özel olarak dikkat edilmelidir.

Hipovolemik hastaların tedavisinde, yüksek dozda HES çözeltilerinden kaynaklanan şiddetli hemodilüsyondan da kaçınılmalıdır.

Tekrarlanan uygulamalar durumunda kan pıhtılaşma parametreleri dikkatli bir şekilde izlenmelidir. İlk pıhtılaşma bozukluğu belirtisinde HES kullanımına son verilmelidir.

HES içeren ürünler dehidratasyonlu ya da hiperhidrasyonlu hastalarda kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3).

İlk pıhtılaşma bozukluğu belirtisinde PLAHES-R kullanımına son verilmelidir.

Kardiyopulmoner by pass nedeniyle açık kalp ameliyatına girecek hastalarda aşırı kanama riskinden dolayı HES ürünlerinin kullanımı tavsiye edilmez.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda veriler sınırlıdır, bu nedenle HES ürünlerinin bu popülasyonda kullanılmaması tavsiye edilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Şimdiye kadar başka ilaçlarla veya gıda takviyeleriyle etkileşimi bilinmemektedir.

Sodyum ve potasyum retansiyonu yapan ürünlerle beraber uygulanması sırasında dikkatli olunmalıdır.

Hidroksietil nişasta uygulanması sırasında serum amilaz seviyeleri yükselerek pankreatit tanısının konmasını engelleyebilir (Bkz. bölüm 4.8).

Levotiroksin içeren ilaçların magnezyum içeren ilaç ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PLAHES-R çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Gebelik dönemi

HES'in hamilelikte kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır.

Spinal anestezi ile sezeryan ameliyatına giren hamile kadınlarda tek doz HES kullanımına dair sınırlı klinik çalışma verileri bulunmaktadır. HES'in hasta güvenliliği üzerine negatif etkisi tespit edilmemiştir; ayrıca yenidoğan üzerine negatif bir etki de tespit edilmemiştir (bkz. bölüm 5.1).

Hayvan çalışmaları hamilelik, embriyo/ fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişime dair doğrudan veya dolaylı zararlı etkiler göstermemiştir (bkz. bölüm 5.3). Teratojenite bulguları görülmemiştir.

PLAHES-R, fetus üzerinde oluşabilecek olası riskler ve yararları göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hidroksietil nişastanın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hidroksietil nişastanın süte geçişi hayvanlarda çalışılmamıştır. Emzirmeye devam etme/etmeme veya PLAHES-R ile tedaviye devam etme/etmeme hakkında bir karar emzirmenin çocuğa faydası ve PLAHES-R'nin emziren kadına faydası dikkate alınarak verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Yeterli veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PLAHES-R'nin taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler şu şekilde ayrılmaktadır:

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek : Doza bağılı olarak hidroksietil nişasta uygulaması ile kan koagülasyon rahatsızlıkları oluşabilir.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek : Hidroksietil nişasta içeren tıbbi ürünler anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlara (aşırı hassasiyet, hafif grip benzeri semptomlar, bradikardi, taşikardi, bronkospazm, kardiyak olmayan pulmoner ödem) neden olabilir. Gerçekleşen bir intolerans reaksiyonu durumunda infüzyona derhal son verilmeli ve uygun acil durum tıbbi tedavisi başlatılmalıdır.

Hepato-biliyer hastalıklar

Bilinmiyor : Hepatik hasar

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın : Yüksek dozda uzun süreli hidroksietil nişasta uygulaması, hidroksietil nişastanın bilinen bir istenmeyen etkisi olan pruritus (kaşıntıya) neden olabilir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor : Renal hasar.

Araştırmalar

Yaygın : Serum amilaz seviyesi hidroksietil nişasta uygulaması esnasında artabilir ve pankreatit teşhisi ile karışabilir. Artan amilaz, amilaz ve yavaş eliminasyona maruz kalan hidroksietil nişastanın enzim-substrat kompleksinin oluşumu nedeniyledir ve pankreatit teşhisi olarak görülmemelidir.

Yaygın : Yüksek dozlarda seyreltme etkileri pıhtılaşma faktörleri ve diğer plazma proteinleri gibi kan bileşenlerinin karşılık gelen seyrelmesi ile ve hematokritte bir düşüş ile sonuçlanabilir.

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

Tüm hacim tamamlayıcılarda olduğu gibi doz aşımı dolaşım sisteminin aşırı yüklenmesine (örn. pulmoner ödem) yol açabilir. Bu gibi durumlarda infüzyon hemen durdurulmalı ve gerekirse bir diüretik verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonları
ATC kodu: B05AA07

PLAHES-R, intravasküler hacimsel genişleme ve hemodilüsyon üzerine etkisi dozaj ve infüzyon hızının yanı sıra hidroksietil grupları tarafından molar substitüsyonuna (0,4), ortalama moleküler ağırlığına (130.000 Da) ve konsantrasyona da (%6) dayanan yapay bir kolloiddir.

Gönüllülerde 500 mL-L PLAHES-R'nin 30 dakikalık infüzyonu yaklaşık 4-6 saat süren infüze edilen hacmin yaklaşık %100'ü kadar plato benzeri genişlemeyen hacimsel bir artış ile sonuçlanmaktadır.

PLAHES-R ile yapılan izovolemik hacim tamamlaması en az 6 saat süreyle kan hacminin idame edilmesini sağlar.

PLAHES-R sodyum (Na^+), potasyum (K^+), magnezyum (Mg^{++}), klorür (Cl^-) ve asetat (CH_3COO^-) elektrolitlerini içeren izotonik bir çözeltidir. Asetat çeşitli organlar tarafından okside edilen ve alkalize edici özelliği olan bir anyondur.

PLAHES-R düşük miktarda klorür içermektedir bu yüzden özellikle yüksek doz infüzyonun gerekli olduğu dozlarda veya hastada metabolik asidoz gelişme riskinin olduğu durumlarda hiperkloremik metabolik asidoz gelişimini önlemez.

Kardiyak cerrahide, klorür seviyeleri önemli derecede düşer ve baz fazlalığı seviyesi PLAHES-R için daha az olumsuzluk gösterir.

Sezeryan ameliyatına giren hamile kadınların tedavisi

Spinal anestezi ile sezeryan ameliyatına giren hamile kadınlarda tek doz PLAHES-R kullanımına dair sınırlı klinik çalışma verileri bulunmaktadır. PLAHES-R için kristaloid kontrol ile kıyaslandığında hipotansiyon oluşumu belirgin şekilde düşük çıkmıştır (%36,6'ya karşın %55,3). Genel olarak etkililik değerlendirmesi yapıldığında kontrol grubu olarak kristaloidler ile kıyaslandığında PLAHES-R ile hipotansiyonun önlenmesi ve ciddi hipotansiyon oluşumu açısından anlamlı fayda gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Hidroksietil nişastanın farmakokinetiği karmaşıktır ve molekül ağırlığı ile molar substitüsyon derecesine bağlıdır.

Emilim:

Veri bulunmamaktadır.

Dağılım:

İnfüzyonun hemen sonrasında PLAHES-R'nin plazmadaki *in vivo* molekül ağırlığı 70000-80000 Dalton'dur ve tedavi süresi boyunca böbrek eşiğinin üzerinde kalır.

Dağılım hacmi yaklaşık 5,9 litredir. İnfüzyona başladıktan sonra 30 dakika içinde PLAHES-R'nin plazma düzeyi hâlâ maksimum konsantrasyonun %75'idir. Altı saat sonra plazma düzeyi %14'e düşer. 500 mL tek doz hidroksetil nişasta uygulamasının ardından, plazma düzeyleri 24 saat sonra hemen hemen başlangıç düzeylerine döner.

%10 HES 130/0,4 içeren çözeltiler gönüllülere 10 gün boyunca günde 500 mL uygulandığında bile önemli bir plazma birikimi görülmemiştir. Bir deneysel modelde sıçanlara 18 gün boyunca tekrarlanan dozlarda 0,7 kg v.a./gün PLAHES-R uygulanmıştır ve son uygulamadan 52 gün sonra doku depolanması uygulanan toplam dozun %0,6'sı olarak belirlenmiştir.

Biyotransformasyon:

İntravenöz olarak uygulandığında böbrek eşiğinin (60.000-70.000 Da) üstündeki moleküller böbrek aracılığıyla atılmadan önce, plazma α -amilaz tarafından metabolize edilir.

Eliminasyon:

İntravenöz olarak uygulandığında böbrek eşiğinin (60.000-70.000 Da) altındaki küçük moleküller idrarla hemen atılırken, daha büyük moleküller, önce plazma alfa amilaz enzimiyle metabolize edilir ve daha sonra parçalanma ürünleri idrarla atılır.

500 mL PLAHES-R uygulandığında plazma klirensi 31,4 mL/dak., EAA değeri lineer olmayan bir farmakokinetik özellik sergiler ve 14,3 mg/mL saattir. Tek doz 500 mL uygulandığında plazma yarılanma ömürleri $t_{1/2\alpha}=1,4$ saat ve $t_{1/2\beta}=12,1$ saattir.

Hafif ile şiddetli arasındaki stabil böbrek yetersizliği bulunan hastalara aynı dozda (500 mL) uygulandığı zaman, kreatinin klirensi >50 mL/dak. olanlarla karşılaştırıldığında, <50 mL/dak. olan hastalarda EAA değeri 1,7 kat artar (%95 güven aralığı 1,44 ve 2,07). Terminal yarılanma ömrü ve doruk HES konsantrasyonları böbrek yetersizliğinden etkilenmez. Kreatinin klirensi ≥ 30 mL/dak. olduğunda ilacın %59'u idrarda saptanırken, 15-30 mL/dak. olduğunda %51'i saptanır.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Başka bir farmakokinetik çalışmada; böbrek hastalığının son döneminde (SDBY) olan

sekiz stabil hasta, tek doz 250 mL (15 g) HES 130/0,4 (%6) almışlardır. HES dozunun 3,6 g'ı (%24), 2 saatlik hemodiyaliz seansı esnasında elimine edilmiştir (dakikada 500 mL diyalizat, Filtre HD Highflux FX 50, Fresenius Medical Care, Almanya). 24 saat sonra ortalama HES plazma konsantrasyonu 0,7 mg/mL'dir. 96 saat sonra HES'in ortalama plazma konsantrasyonu, 0,25 mg/mL'dir. HES 130/0,4 (%6); diyaliz tedavisi alan hastalarda kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3).

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Subkronik toksisite:

Böbrekler ve karaciğerde artan iş yükü, retikulo-endotelyal sistemde hidroksietil nişastanın alınması ve metabolizması, hepatik parankima ve test periyodu boyunca hayvanların fizyolojik olmayan durumları ile ilişkili diğer dokular nedeniyle oluşan bir toksisite hariç, 3 ay boyunca sıçanlar ve köpeklerde PLAHES-R/kg vücut ağırlığı/gün içinde bulunan 9 g hidroksietil nişastanın intravenöz infüzyonu hiçbir toksisite bulgusu ile sonuçlanmamıştır.

En düşük toksik doz, maksimum insan terapötik doz seviyelerinden en az 5 kat daha büyük olan 9 g/kg vücut ağırlığı/gün PLAHES-R içindeki hidroksietil nişastadan daha fazladır.

Üreme toksisitesi:

PLAHES-R'de mevcut olan hidroksietil nişasta tipi sıçanlarda ve tavşanlarda hiçbir teratojenik özelliğe sahip değildir.

50 mL/kg vücut ağırlığı/gün'de tavşanlarda embriyoletal etkiler gözlenmiştir. Sıçanlarda hamilelik ve emzirme esnasında bu dozun bolus enjeksiyonu yavrunun vücut ağırlığını düşürmüş ve gelişimsel gecikmelere neden olmuştur. Aşırı sıvı yüklemesi belirtileri annelerde görülmüştür. Doğrudan maruz kalan hayvanlar üzerinde fertilitate çalışmaları yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla karıştırılarak vermektan kaçınılmalıdır. Diğer ilaçlarla karıştırılıp verilmesi gereken durumlarda geçimliliği (bulutlanma, çökme), hijyenik enjeksiyon ve iyi bir karışım olmasına dikkat edilmelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. PLAHES-R'yi orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

500 mL'lik PP torbalarda sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Torba açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Olağandışı bir durumun gözlemlendiği ürün kullanılmamalıdır.

Torba üzerindeki kaplama materyali kullanılmadan önce çıkartılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanım öncesi çözelti ve son kullanma tarihi kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilişitirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, üründeki pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi

durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.

6. Torba eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1
Beykoz/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2022/174

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.03.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ