

KULLANMA TALİMATI

Uyarı

Sepsisli (şiddetli genel enfeksiyon), böbrek yetmezliği olan veya kritik durumdaki hastalarda kullanmayınız.

Bölüm 2'deki ilacın kullanılmaması gereken durumlar açıklamasına bakınız.



Bu ilaç ek izlemeye tâbidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

VOLİZOLEN (HES 130/0,4) % 6 elektrolit I.V. infüzyon için çözelti

Damar yolundan kullanılır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 100 mL çözelti 6 g hidroksietil nişasta, 0,602 g sodyum klorür, 0,463 g sodyum asetat trihidrat, 0,03 g potasyum klorür, 0,03 g magnezyum klorür hegzahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. ***VOLİZOLEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VOLİZOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VOLİZOLEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VOLİZOLEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLİZOLEN nedir ve ne için kullanılır?

- VOLİZOLEN, hidroksietil nişasta, sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, potasyum klorür ve magnezyum klorür hegzahidrat adlı etkin maddeler içeren, damar içine kullanılmak üzere hazırlanmış, steril (mikropsuz) bir çözeltilidir.
- VOLİZOLEN 500 mililitrelik plastik (polipropilen) torbalarda sunulur.

- VOLİZOLEN kan kaybettiğinizde, kristaloid olarak adlandırılan diğer ürünler tek başına yeterli olmadığı zamanlarda kan hacmini tamamlamak üzere kullanılır.

2. VOLİZOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLİZOLEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Bu ilacın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi genel enfeksiyondan (sepsis) şikayetçi iseniz,
- Yanık hasarından şikayetçi iseniz,
- Böbrek yetmezliğiniz var veya diyaliz alıyorsanız,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Beyninizde kanama var ise (intrakranial veya serebral kanama),
- Kritik derecede hasta iseniz (örneğin; yoğun bakım ünitesinde kalmanız gerekiyorsa),
- Vücudunuzda çok fazla sıvı var ve hiperhidrasyon olarak bilinen bir durumunuz olduğu söylenmişse,
- Akciğerlerinizde sıvı var ise (pulmoner ödem),
- Susuz kalmış (dehidrate) iseniz,
- Size kanınızda ciddi bir potasyum, sodyum veya klor artışı olduğu bildirilmiş ise,
- Karaciğer fonksiyonlarınızda şiddetli bozulma varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili ciddi problemleriniz var ise,
- Organ nakli geçirdiyseniz.

VOLİZOLEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozulma varsa
- Kalbiniz veya dolaşım sisteminizle ilgili problemler varsa
- Kan pıhtılaşma (koagülasyon) rahatsızlıklarınız varsa
- Böbreklerinize ilgili problemler varsa

Alerjik (anaflaktik/anaflaktoid) reaksiyon riski nedeniyle, bu ilacı aldığımızda bir alerjik reaksiyonun erken belirtilerini tespit etmek üzere yakından izleneceksiniz.

Ameliyat ve travma:

Doktorunuz bu ilacın size uygun olup olmadığını dikkatli şekilde değerlendirecektir. Doktorunuz aşırı sıvı yüklemesini önlemek için VOLİZOLEN dozunu dikkatli şekilde ayarlayacaktır. Bu, özellikle akciğerlerinizde, kalbinizde veya dolaşım sisteminizde problemleriniz varsa yapılacaktır.

Hasta bakım personeli ayrıca vücudunuzun sıvı dengesini, kandaki tuz seviyesini ve böbrek fonksiyonlarını gözlemlemek üzere önlem alacaktır. Gerekirse ilave tuzlar alabilirsiniz.

Buna ek olarak yeterince sıvı almanız sağlanacaktır.

Eğer böbrek yetersizliği veya diyalize neden olan böbrek hasarınız varsa VOLİZOLEN kullanmayınız.

Eğer tedavi esnasında böbrek fonksiyonlarında bozukluk oluşursa:

Doktorunuz böbrek bozukluğunun ilk belirtilerini tespit ederse size bu ilacı vermeyi durduracaktır. Buna ek olarak doktorunuz 90 gün boyunca böbrek fonksiyonunuzu izlemeyen ihtiyaç duyabilir.

HES içeren ürünler dehidratasyonlu ya da vücudunda çok sıvı olan ve bilinen bir hiperhidrasyon durumu olduğu teşhisi konmuş hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer tekrar eden şekilde size VOLİZOLEN verilmişse doktorunuz kanınızın pıhtılaşabilme durumunu, kanama süresini ve diğer fonksiyonları izleyecektir. Kanınızın pıhtılaşabilmesinde bir bozukluk olursa doktorunuz size bu ilacı vermeyi durduracaktır.

Eğer açık kalp ameliyatına girecekseniz ve ameliyat esnasında kanınızı pompalamaya yardımcı olmak üzere bir kalp-akciğer makinasına bağlı iseniz, bu solüsyonun uygulanması önerilmez.

Çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

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

VOLİZOLEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOLİZOLEN'in yiyecek ve içeceklerle aynı zamanda alınmasının bilinen bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün hamilelerde (sezeryan ameliyatı hariç, aşağıya bakınız) kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları hamilelik, embriyo/ fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişime dair doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri işaret etmemektedir. Hiçbir teratojenisite kanıtı görülmemiştir.

Spinal anestezi ile sezeryan ameliyatına giren hamile kadınlarda tek doz VOLİZOLEN kullanımına dair sınırlı klinik çalışma verileri bulunmaktadır. VOLİZOLEN'in hasta güvenliği üzerine negatif etkisi tespit edilmemiştir; ayrıca yenidoğan üzerine negatif bir etki de tespit edilmemiştir.

Eğer hamileyseniz doktorunuz sadece sizin için faydasına karşın bebek için potansiyel riskini tarttıktan sonra size VOLİZOLEN verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün emziren kadınlarda kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Hidroksietil nişastanın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hidroksietil nişastanın süte geçişi hayvanlarda çalışılmamıştır. Emziriyorsanız doktorunuz emzirmeye devam etme/etmeme veya VOLİZOLEN ile tedaviye devam etme/etmeme hakkında bir kararı emzirmenin çocuğunuza faydası ve VOLİZOLEN'in size faydasını dikkate alarak verecektir.

Araç ve makine kullanımı

VOLİZOLEN'in taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

VOLİZOLEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOLİZOLEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 10,3 mmol sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şimdiye kadar başka ilaçlarla veya besin ürünleriyle etkileşimi bilinmemektedir.

Vücudunuzda potasyum veya sodyum tutulmasına neden olabilecek ilaçlarla birlikte uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

VOLİZOLEN uygulanması sırasında kandaki amilaz enzim (pankreas enzimi) seviyeleri yükseldiğinden, pankreatit (pankreas iltihabı) tanısının konmasını engelleyebilir.

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

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. VOLİZOLEN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doktorunuz mümkün olan en düşük etkin dozu kullanacak ve VOLİZOLEN'i 24 saatten fazla infüze etmeyecektir.

Maksimum günlük doz VOLİZOLEN için 30 mL/kg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilacı damar içine infüzyon yolu ile alacaksınız (serum). İnfüzyon hızı ve infüze edilen solüsyon miktarı sizin spesifik gereksinimlerinize, ürünün hangi hastalık için kullanıldığına bağlı olacak ve maksimum günlük dozu referans alacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacın çocuklarda kullanımı hakkında sadece sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu nedenle bu ilacın çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerde uygulandığı şekilde kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz alan hastalarda kullanmamalıdır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer VOLİZOLEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLİZOLEN kullandıysanız:**

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

Tüm hacim tamamlama ilaçlarında olduğu gibi, eğer çok fazla VOLİZOLEN aldıysanız örneğin akciğerlerinizde su tutulması (akciğer ödemi) gibi sonuçlara neden olabilen şekilde dolaşım sisteminiz aşırı yüklenebilir.

Doktorunuz doğru miktarda VOLİZOLEN almanızı sağlayacaktır. Ancak değişik kişiler değişik dozlara ihtiyaç duyar ve eğer doz sizin için çok fazla ise doktorunuz VOLİZOLEN'i derhal durdurabilir ve gerekirse vücuttan suyu uzaklaştıran bir ilaç (diüretik) uygulanabilir.

- **VOLİZOLEN'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **VOLİZOLEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VOLİZOLEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kaşıntı
- Serum amilaz enzimi seviyesi hidroksietil nişasta uygulaması esnasında artabilir ve pankreasın iltihaplanması (pankreatit) teşhisi ile karışabilir. Ancak bu durumda artan serum amilaz seviyesi pankreatit teşhisi olarak görülmemelidir.
- Yüksek dozlarda seyreltme etkileri pıhtılaşma faktörleri ve diğer plazma proteinleri gibi kan bileşenlerinin karşılık gelen seyreltmesi ile ve kırmızı kan hücrelerinin oluşturduğu hacmin toplam kan hacmine oranında (hematokritte) bir düşüş ile sonuçlanabilir.

Seyrek:

- Kanın pıhtılaşması ile ilgili bozukluklar
- Ciddi alerjik reaksiyonlara (ciltte kızarma, orta derecede grip benzeri semptomlar, düşük veya yüksek kalp atım hızı, boğazda şişme ve güç nefes alma, kalp problemlerinin sebep olmadığı akciğerlerde sıvı) sebep olabilir.

Bilinmiyor:

- Böbrek hasarı
- Karaciğer hasarı

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 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. VOLİZOLEN'in saklanması

VOLİZOLEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.
Tek kullanımlıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Poşet açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Solüsyon bulanık ise veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLİZOLEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.