

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CAPD 2 STAY SAFE  
Periton Diyaliz Solüsyonu  
%1.5 glukoz (anhidröz)

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

1 litre içinde:

Sodyum klorür	5.786 g
Sodyum laktat solüsyonu	7.85 g
3.925 g sodyum laktat'a eşdeğer	
Kalsiyum klorür x 2 H <sub>2</sub> O	0.2573 g
Magnezyum klorür x 6 H <sub>2</sub> O	0.1017 g
Glukoz monohidrat	16.5 g
15.0 g/l anhidröz glukozu eşdeğer	

Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	1.75 mmol/l
Mg <sup>++</sup>	0.5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	103.5 mmol/l
Laktat	35 mmol/l
Glukoz	83.2 mmol/l

Teorik osmolarite 358 mOsm/l  
pH ~ 5.5

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Periton Diyaliz Solüsyonu  
Berrak, renksiz-hafif sarı renkli solüsyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Periton Diyalizi ile tedavi edilebilen, herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem (dekompanse) kronik böbrek yetmezliğinde kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

Bekleme süresi 4-8 saattir, 24 saat içinde dört kez olmak üzere 2000 ml solüsyon uygulanabilir (toplamda 8000 ml). Bu doz fikir vermesi açısından verilmiştir. Dozaj hastaya göre belirlenmelidir, daha yüksek veya daha düşük olarak da uygulanabilir.

Farklı şekilde reçete edilmediği sürece değişim başına 2000 ml solüsyon verilmez. Periton diyalizinin başlangıcında karındaki şişmeye bağlı olarak ağrı oluşursa, tedavide değişim başına solüsyon hacmi geçici olarak 500-1500 ml'ye düşürülebilir.

Çocuklarda yaş, boy ve vücut ağırlığına bağlı olarak, değişim başına 500-1500 ml doz (30-40 ml/kg vücut ağırlığı) önerilmektedir.

İri yapılı hastalarda veya daha fazla hacimlerde solüsyon uygulanabilen hastalarda değişim başına 2500-3000 ml hacimde solüsyon verilebilir.

Aralıklı veya sürekli periton diyalizi için cihaz kullanılıyorsa, daha büyük hacimlerde torba kullanılması tavsiye edilir.

Kullanıma hazır solüsyon ısıtılarak vücut sıcaklığına getirilir ve gerekli doz, periton diyaliz kateteri vasıtası ile 5-20 dakikalık bir sürede periton boşluğuna yavaşça verilir. Hekimin talimatlarına uygun olarak, solüsyon 4-8 saatlik bir bekleme süresi sonunda boşaltılmalı ve tekrar taze solüsyon verilmelidir.

**Uygulama şekli:**

CAPD 2 STAY SAFE intraperitoneal olarak kullanılır.

Tedavinin şekli, uygulama sıklığı ve gereken bekleme süresi ilgili hekim tarafından belirlenir.

Sıvı durumu ve kan elektrolit konsantrasyonlarına bağlı olarak CAPD 2 STAY SAFE daha yüksek glukoz içeriğine sahip (örneğin daha yüksek osmolaritedekiler) veya diğer potasyum ve sodyum konsantrasyonlarındaki periton diyaliz solüsyonları ile birlikte kullanılabilir.

Reçete edilen dozlarda diyaliz, günlük olarak gerçekleştirilmelidir.  
Renal replasman tedavisi gerektiği sürece diyalize devam edilmelidir.

(Kullanma talimatları için Bölüm 6.6 'ya bakınız)

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ek bilgi bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon**

Ek bilgi bulunmamaktadır.

**Geriatrik popülasyon**

Ek bilgi bulunmamaktadır.

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Bu periton diyaliz solüsyonuna spesifik olarak  
Hipokalemi, hiperkalsemi

Periton diyaliz tedavisi ile ilgili genel olarak

- Abdominal duvar veya periton boşluğunun bütünlüğü üzerinde etkisi olabilecek hastalıklar: son dönemlerde geçirilmiş abdominal yaralanma, abdominal yanıklar, kateter çıkış yeri bölgesindeki abdominal derinin geniş çapta enflamasyonu (dermatit), peritonit; abdominal perforasyon; fibröz adezyonlu abdominal operasyon hikayesi; enflamatuvar barsak hastalıkları (Crohn's hastalığı, ülseratif kolit, divertikülit) intra-abdominal tümörler, son dönemlerde geçirilmiş abdominal cerrahi, ileus, abdominal herniler, internal veya eksternal abdominal fistüller;
- Akciğer hastalıkları, özellikle pnömoni;
- Sepsis,
- Laktasidozis
- Kaşeksi ve yetersiz beslenme nedeniyle aşırı kilo kaybı
- Periton diyalizi ile kontrol altına alınamayan nadir üremi vakaları
- Şiddetli hiperlipidemi
- Hastanın fiziksel veya zihinsel olarak, Periton Diyalizini hekim tarafından öğretildiği şekilde uygulayamayacak durumda olması

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kusma veya ishale bağlı ciddi elektrolit dengesi bozukluğu varsa bu durumda bir süre için potasyum içeren periton diyaliz solüsyonuna geçilmesi gerekebilir.

Hiperkalsemi, örneğin kalsiyum içeren fosfat bağlayıcıların ve/veya D vitamininin yüksek dozlarda kullanımının bir sonucu olarak meydana gelebilir ve geçici bir süre için veya sürekli düşük kalsiyum içeriğine sahip bir solüsyon kullanılmasını gerektirebilir.

Çocuklarda diyalizat hacmi yaş, boyut ve vücut ağırlığına uygun olarak azaltılmalıdır (bakınız "Pozoloji"). Periton diyalizine başlamadan önce yaşlı hastalarda artmış herni insidansı göz önünde bulundurulmalıdır.

Dehidrasyon veya hiperhidrasyon gibi hayatı tehdit edebilecek sonuçlara sebep olabilecek durumların engellenebilmesi için sıvı dengesi ve vücut ağırlığı ile ilgili değerler kaydedilmeli ve saklanmalıdır. Fiziksel bulgular, elektrolitler, kreatinin ve üre konsantrasyonları, serum proteini, kan şeker seviyesi ve gerekirse diğer laboratuvar parametrelerinin (örn. kan gazları, asit-baz dengesi) düzenli olarak izlenmesi önemlidir.

Tedavi rejimine uyulması önemlidir. Torba değişimleri gereğinden sık yapılırsa, dehidrasyon durumu ve/ veya kan elektrolit miktar bozuklukları (elektrolit dengesi bozukluğu) meydana gelebilir.

Diyabetiklerde artmış glukoz alımını ayarlamak için günlük insulin dozu ayarlanmalıdır. Bu nedenle kan şekerinin düzenli olarak kontrol edilmesi önemlidir.

Diyalizat torbasının değişimi sırasında enfeksiyon riskini azaltmak için aseptik koşullar sağlanmalıdır.

Plastik ambalajlar nakliye veya depolama esnasında hasar görebilir. Bunun neticesinde kontaminasyon ve diyaliz solüsyonunda mikroorganizmaların çoğalması meydana gelebilir. Bu nedenle periton diyalizi için solüsyonun kullanılmasından önce torba dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Torbanın kapanış yerleri, birleşim yerleri veya köşelerindeki herhangi bir hasar ufak da olsa solüsyonun kontaminasyonuna karşı değerlendirilmelidir.

Bulanık içeriği olan torbalar asla kullanılmamalıdır. Sadece torba ve kapanış yerleri hasar görmemişse periton diyaliz solüsyonu kullanılmalıdır. Gerekirse torba bakteriyolojik inceleme için saklanmalıdır.

CAPD 2 STAY SAFE yalnızca solüsyon berrak ve ambalaj hasar görmemişse kullanılmalıdır. Artan solüsyon imha edilmelidir. CAPD 2 STAY SAFE periton diyaliz solüsyonu intravenöz infüzyon için kullanılmamalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Genel bir prensip olarak, eşzamanlı kullanılan ilaçların periton diyaliz solüsyonuna geçebileceği ve vücuttan böylece atılabileceği göz önünde bulundurulmalı ve dozaj ayarlaması yapılmalıdır.

Eşzamanlı olarak kalsiyum bileşenleri veya D vitamini kullanılıyorsa hiperkalsemi riski düşünölmelidir.

Diüretik ajanların eşzamanlı kullanımı böbreklerden residüel atılıma yardımcı olabilir, fakat aynı zamanda su ve elektrolit dengesizliklerine sebep olabilir.

Eşzamanlı digitalis tedavisi yapılıyorsa serum potasyum seviyeleri yakından takip edilmelidir, hipokalemi olan hastalarda bu ilaçlara sensitivite artmaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel Tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Doğum kontrol ilaçları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

##### **Gebelik dönemi**

CAPD 2 STAY SAFE solüsyonlarının gebe veya emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

CAPD 2 STAY SAFE ile periton diyalizi gebelikte veya emzirme döneminde hekim tarafından uygun görülmedikçe tavsiye edilmez bunun için ilacın sağlayacağı potansiyel faydaların anne veya çocuk üzerindeki olası risklere üstünlük sağlaması gereklidir.

#### **Laktasyon dönemi**

CAPD 2 STAY SAFE solüsyonlarının emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Emzirme dönemindeki kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

#### **Üreme yeteneği/ Fertilité**

Üreme yeteneği/ Fertilité üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Reçetelendiği şekilde kullanıldığında CAPD 2 STAY SAFE'in araç ve makine kullanabilme üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

CAPD 2 STAY SAFE, insan kanında bulunan elektrolitlere benzeyen içerikte bir solüsyondur.

Olası yan etkiler periton diyaliz tekniğinin kendisinden kaynaklanabilir veya solüsyon tarafından indüklenebilir.

Sıklık şu şekilde tarif edilmiştir: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ve  $<1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ve  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$  ve  $<1/1,000$ ); çok seyrek ( $<1/10,000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Periton diyaliz tekniğinden kaynaklanan potansiyel advers reaksiyonlar:

#### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Çok yaygın: Peritonit; kateter çıkış yeri ile tünelde enfeksiyon.

Tedavi edilmeyen peritonit sepsise neden olabilir. Boşaltılan diyalizatın bulanık olması, karın ağrısı ve ateş peritonitin işaretleridir.

Diyalizatta patojenler ve beyaz kan hücrelerine bakılmalıdır; lökositlerde yükselme olmamasına rağmen diğer semptomlar var ise peritonit ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Belirlenen patojen için intraperitoneal veya sistemik olarak gerekli tedavinin vakit kaybedilmeden yapılması çok önemlidir. Daha sonra kültür sonuçları alındığında uygulanan tedavide gereken değişiklikler yapılabilir.

#### **Respiratuvar, torasik ve mediastinal bozukluklar**

Bilinmiyor: Diyaframın yükselmesi nedeniyle dispne.

#### **Gastrointestinal bozukluklar**

Bilinmiyor: Distansiyon ve şişkinlik hissi (abdominal şikayetler), diyare, konstipasyon.

### **Kas-iskelet sistemi ve bağ doku bozuklukları**

Çok yaygın: Herni.

Bilinmiyor: Omuz ağrısı.

### **Metabolizma ve beslenme bozuklukları**

Bilinmiyor: Hiperproteinemi. Protein kaybını dengelemek için protein alımı gerçekleşmezse hipoproteinemi meydana gelebilir. Periton diyalizi esnasında protein (5-15 g/gün), aminoasit (1.2- 3.4 g/gün) ve suda çözünen vitaminlerin göreceli olarak kaybı genel olarak kaçınılmazdır. Eksiklikleri önlemek için uygun bir diyet uygulanmalıdır.

### **Periton diyalizi prosedürleri ile ilgili bozukluklar**

Bilinmiyor: Periton diyaliz solüsyonunun içeri ve dışarı akış bozuklukları.

Peritoneal membranın geçirgenlik özelliği uzun dönem periton diyalizi tedavisi sırasında değişkenlik gösterebilir bu durum ilk olarak ultrafiltrasyonda kayıp ile kendini gösterir. Ciddi vakalarda periton diyalizi durdurulmalı ve hemodiyalize başlanmalıdır.

Periton diyaliz solüsyonundan kaynaklanan potansiyel advers reaksiyonlar:

### **Renal ve üriner bozukluklar**

Sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları:

Çok Yaygın: Hipokalemi,

Bilinmiyor: Hipokalsemi

Bu elektrolit dengesi bozuklukları diğer periton diyaliz solüsyonlarına geçilerek (hipokalsemide) veya diyetle değişiklik yapılarak (hipokalemide) düzeltilir.

### **Metabolizma ve beslenme bozuklukları**

Seyrek: Obezite: Diyaliz solüsyonundan sürekli glukoz alımı nedeniyle hastanın diyeti artmış kalori yüküne göre adapte edilmezse nadiren obezite görülebilir.

Bilinmiyor: Lipid metabolizması bozuklukları: Dislipoproteinemi ve hiperlipidemi meydana gelebilir veya şiddetlenebilir.

Bilinmiyor: Dehidrasyon; hiperhidrasyon

Ciddi dehidrasyon sonucunda;

### **Kardiyak bozukluklar**

Düşük kan basıncı, artmış kalp hızı

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Baş dönmesi

### **Kas-iskelet ve bağ doku bozuklukları**

Kas krampları

Hiperhidrasyon sonucunda;

### **Kardiyak bozukluklar**

Yüksek kan basıncı

### **Respiratuvar, torasik ve mediastinal bozukluklar**

Nefes darlığı

### **Kas-iskelet ve bağ doku bozuklukları**

Bacaklarda şişme

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi durumu**

Artmış vücut ağırlığı

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Bu solüsyona yönelik herhangi bir acil durum raporlanmamıştır.

Periton boşluğundaki diyaliz solüsyonunun fazlası kolaylıkla drenaj torbasına çekilebilir.

Torba değişiminin unutulması durumunda sonraki değişimin bekleme süresinin daha az tutulması önerilir; böylece 24 saatlik toplam diyalizat dozuna (örn. 4x 2000 ml) erişilebilir. Solüsyonun yanlış uygulanması hiperhidrasyon veya dehidrasyon ve elektrolit denge bozukluklarına sebep olabilir.

CAPD 2 STAY SAFE ile doz aşımında dehidrasyonun görülme ihtimali büyüktür. Gerekenden düşük doz kullanılırsa veya tedaviye devam edilmezse hayatı tehdit edici periferik ödem ve kardiyak dekompanseasyon ve/veya üreminin diğer semptomlarının eşlik ettiği hiperhidrasyon gelişebilir.

Acil ve yoğun bakımla ilgili genel kurallar geçerlidir. Hastaya acilen hemodiyaliz uygulanması gerekebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Periton Diyaliz Solüsyonu  
ATC kodu: B05DB

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizinde (SAPD) peritoneum kandan substrat ve suyun eliminasyonunu sağlayan difüz bir membran olarak rol oynar.

Solüsyonlardaki sodyum normal fizyolojik seviyelere yakın olmakla birlikte altındadır, bu durum günlük net bir kayba yol açar. Renal hastalar yaklaşık olarak günlük 150 mmol sodyum içeren düşük sodyumlu bir diyet uygulamaları için eğitilmektedir.

Potasyum seviyeleri 2 mmol/l'dir veya solüsyon potasyum içermemektedir. Bu durum hekimin, serum potasyum seviyelerini izleyebilmesine ve son dönem böbrek yetmezliği hastalarında sıklıkla görülen hiperkalemiyi önlemek için potasyum seviyesini ayarlamasına olanak verir. Magnezyum konsantrasyonu, bu solüsyonlarda eksikliği önlemek için 0.5 mmol olarak sabit tutulmuştur.

Dekstroz bu solüsyonlarda osmolariteyi ayarlamak için kullanılır, osmolarite yaklaşık olarak 358 mosmol/l (CAPD 2 solüsyonunda) ile 515 mosmol/l (CAPD 3K solüsyonunda) arasında değişmektedir.

Sodyum laktat, solüsyonları pH 5.5 değerinde tutmak için tampon olarak ve hastada metabolik asidozisi düzeltmek için kullanılır.

MSS'ye etkisinin olduğu gösterilen alüminyumun ise miktarı EEC kılavuzlarına uygun olarak 10 mikrogram/ litre olarak sınırlandırılmıştır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

CAPD 2 STAY SAFE periton diyaliz solüsyonları yıllardır klinik olarak kullanılmaktadır. Majör akut veya kronik toksisite riskine dair bir belirti ile karşılaşmamıştır. Ayrıca klinik deneyimlere göre mutajenite, genotoksisite, teratojenite ve kanserojeniteye dair bulgularla karşılaşmamıştır. Diyaliz solüsyonundaki tüm bileşenler fizyolojik maddeler olduğu için formal toksikolojik çalışmalar zorunlu gözükmemektedir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Hidroklorik asit  
Sodyum hidroksit  
Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçimsizlik ve kontaminasyon riski bulunmasından dolayı, ilaçlar ancak bir hekim tarafından reçete edilmiş olduğunda eklenmelidir. Periton diyaliz solüsyonu tam olarak karıştırıldıktan ve bulanıklık olmadığından emin olunduktan sonra derhal kullanılmalıdır (saklanmamalıdır).

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay



## 6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmuyunuz.

## 6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

STAY SAFE sistemi; çok tabakalı poliolefin folyodan yapılmış PVC olmayan bir solüsyon torbası, poliolefinlerden yapılmış bir tüp sistemi ve bir sistem bağlantısı (DİSK, polipropilen), bir drenaj torbası ve yine çok tabakalı poliolefin filminden yapılmış bir dış torbadan oluşan bir çift torba sistemidir.

## 6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanmadan önce solüsyon torbası vücut sıcaklığına ısıtılır. Bu işlem uygun bir ısıtıcı aparat kullanarak yapılır. 2000 ml bir torba için 22°C başlangıç ısı ile ısıtma süresi yaklaşık 120 dakikadır. Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanılmamalıdır. Solüsyonun ısıtılma işlemi tamamlandıktan sonra torba değişimine başlanır.

### STAY SAFE sistemi için kullanma talimatları:

1. Solüsyonun hazırlanması
  - Isıtılmış solüsyon torbasını kontrol ediniz (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve dış ambalajın hasar görüp görmediği ve lambda dikişlerinin bütünlüğü)
  - Torbayı sert bir zemine koyunuz
  - Torbanın dış ambalajını ve dezenfeksiyon işlevli koruma kapağının ambalajını açınız.
  - Ellerinizi antimikrobiyel bir yıkama losyonu ile yıkayınız.
  - Solüsyonun berraklığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz.
2. Torba değişiminin hazırlanması
  - Torbayı serum askısının üst kısmına asınız, solüsyon torbasının tüp hattını açarak uzatın ve DİSK'i organizere yerleştiriniz. Tüp hattını drenaj torbasına doğru açarak uzattıktan sonra, drenaj torbasını serum askısının alt kısmına asınız ve dezenfeksiyon işlevli koruma kapağını organizere yerleştiriniz.
  - Kateter adaptörünü organizere yerleştiriniz.
  - Ellerinizi dezenfekte ediniz ve DİSK'in koruma kapağını çıkarınız.
  - Kateter adaptörünü DİSK'e bağlayınız.
3. Boşaltım
  - Kateter klempini açınız. Boşaltım başlar.

→ Pozisyon (

4. Yıkama
  - Boşaltım tamamlandıktan sonra solüsyon torbası ile DISK arasındaki hattı, drenaj torbasına taze solüsyon akıtarak (yaklaşık 5 saniye boyunca) tamamen sıvı ile dolu hale getiriniz.→ Pozisyon ((
5. Dolum
  - Kontrol düğmesini çevirerek dolumu başlatınız.→ Pozisyon \*)
6. Güvenlik adımı
  - PIN ile kateter adaptörünün ve kateter ekstensiyonunun kapatılması→ Pozisyon “(((“
7. Bağlantının kapatılması
  - Yeni dezenfeksiyon işlevli koruma kapağından koruyucu parçayı çıkarınız ve eskisine vidalayarak takınız.
  - Kateter adaptörünü DİSK'teki yerinden çıkarınız – adaptörü yeni dezenfeksiyon işlevli koruma kapağına çevirerek takınız.
8. DİSK'in kapatılması
  - DİSK'i kullanılmış dezenfeksiyon işlevli koruma kapağının koruyucu parçasının açık ucu (organizerin sağ çukurunda bulunur) ile kapatınız.

Boşaltılan diyalizati berraklık ve ağırlık yönünden kontrol ediniz ve berrak ise imha ediniz.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

FRESENIUS MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.  
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu. Giz 2000 Plaza  
No : 7, Kat : 17  
34398 Maslak / İstanbul / TÜRKİYE  
Tel : (0212) 335 72 00  
Faks : (0212) 335 72 29

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

104/71

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.09.1998  
Ruhsat yenileme tarihi: 25.09.2013

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**