

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ISOLYTE-M SOLÜSYONU %5 DEKSTROZLU (CAM ŞİŞEDE)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözeltide:

Glukoz monohidrat:	5 g
Sodyum asetat:	0.28 g
Potasyum klorür:	0.15 g
Dibazik potasyum fosfat:	0.13 g
Sodyum klorür:	0.091 g

Yardımcı maddeler:

Her 100 ml çözeltide:

Sodyum metabisülfid	0.021 g
---------------------	---------

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ISOLYTE-M erişkinlerde elektrolit, kalori, hidrasyon için su kaynağı olarak ve alkalinizan olarak endikedir.

Aşağıdaki durumlarda tercih edilir:

- Günlük sıvı ve elektrolit gereksiniminin idamesi.
- Terleme.
- Sıvı alımının azlığı ile birlikte olan sıvı kayıpları.
- Diyare, kusma, potasyumsuz çözeltilerin uzun süreli infüzyonu, iyileşmekte olan yanıklar, ülseratif kolit, kronik pilor obstrüksiyonuna bağlı potasyum kayıpları.
- Hafif metabolik asidoz.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından; hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik durumu ve laboratuvar değerlerine dayanılarak belirlenmelidir. Uzun süreli parenteral tedaviler sırasında kan glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile sıvı-elektrolit dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla sık laboratuvar ve klinik değerlendirme yapılmalıdır.

Genelde erişkinlerde vücut yüzeyinin her metrekaresi için 24 saatte 1300 ml, minimum sıvı ve elektrolit gereksinimini karşılar. Aşırı gereksinim durumlarında doz, metrekaresine başına 24 saatte 3000 ml'ye yükseltilebilir.

Erişkinlerde normal sıvı kayıpları sırasında potasyum gereksinimini karşılamada günlük 40 mEq/l potasyum yeterli olur. İnfüzyon hızları potasyum için saatte 10 mEq ve günde 120 mEq'ı geçmemelidir.

Uygulanacak sıvı miktarı hastanın idame ya da replasman için sıvı gereksinimi dikkate alınarak her hastada bireysel olarak hesaplanmalıdır.

Eklenen sıvıda kalsiyum ya da magnezyum iyonları varsa, olası bir çökelmeden kaçınmak için çözültide fosfat iyonlarının bulunduğu dikkate alınmalıdır.

Uygulama hızı:

Vücut alanının her metrekaresi için saatte 120-240 ml şeklinde verilir.

Uygulama şekli:

Bu çözelti yalnızca intravenöz yoldan kullanılır.

Uygulama steril ajirojen setlerle periferik ya da santral venlerden intravenöz yoldan yapılır.

Hipertonik bir çözeltinin periferik yoldan uygulanması sırasında, venöz iritasyon olasılığını en aza indirmek için mümkün olan en geniş vene, mümkün olan en küçük lümenli iğne yerleştirilmeli; infüzyon mümkün olan en yavaş şekilde yapılmalıdır. Uygulanan sıvının damar dışına kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın toksik etkilerinin görülme riski artar. Bu nedenle böbrek yetmezliği durumunda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda etkinlik ve güvenilirliği gösterilmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Karaciğer, böbrek ya da kardiyak işlevlerde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçimi dikkatle ve genelde doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın toksik etkilerinin görülme riski artar. Yaşlılarda böbrek işlevlerinin azalması daha fazla olduğundan, bu popülasyonda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Bu popülasyonda renal işlevlerin monitorizasyonu yararlı olabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Anüri, ağır oligüri, böbrek yetmezliği, Crush sendromu, ağır hemoliz durumlarında, böbrek üstü bezi yetmezliğinde, hipoparatiroidizmde, kalp blokunda ve plazmadaki potasyumun yüksek olduğu durumlarda kontrendikedir.

Ayrıca sülfütlere ve mısır kaynaklı ürünlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravenöz çözeltilerin uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonunda dilüsyon, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödem oluşturacak şekilde sıvı ve/veya solüt yüklenmesine yol açabilir. Dilüsyon riski elektrolit konsantrasyonuyla ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödeme yol açabilen konjestif durumların gelişme riski ise çözeltideki elektrolit konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları aşağıdaki gibidir:

- Sodyum (Na^+): 36 mEq/litre
- Klorür (Cl^-): 49 mEq/litre
- Potasyum (K^+): 35 mEq/litre
- Asetat (CH_3COO^-): 20 mEq/litre
- Fosfat (HPO_4^{2-}): 15 mEq/litre (7.5 mmol P/litre).

Çözeltinin ozmolaritesi yaklaşık 390 mOsm/litre ve pH'ı 5.0 (4.0-6.0) dır.

Çözeltinin bir litresi 170 kcal kalori sağlar.

Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir. Uygulamalar düzenli ve dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir.

Sodyum iyonu içeren çözeltiler konjestif kalp yetmezliği, ağır böbrek yetmezliği ve ödemle birlikte sodyum birikimi olan durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Potasyum iyonu içeren çözeltiler hiperkalemi durumunda, ağır böbrek yetmezliğinde ve potasyum birikimi olan durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek işlevleri azalmış hastalarda sodyum ya da potasyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum ya da potasyum birikimiyle sonuçlanabilir.

Fosfat intoksikasyonundan kaçınmak için, fosfat içeren çözeltilerin infüzyonu mümkün olduğunca yavaş yapılmalıdır. Fosfatın yüksek konsantrasyonlarda uygulanması hipokalsemi ve tetaniye yol açabilir. Serum fosfor ve kalsiyum düzeylerinin yakından izlenmesi gerekir.

Asetat içeren çözeltiler metabolik ya da respiratuvar alkalozu olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Asetat uygulanması, asetatin düzeylerinin artmış olduğu ya da karaciğer yetmezliği gibi asetat yıkımının bozulduğu durumlarda, çok dikkatli yapılmalıdır.

Çözelti hipervolemi, böbrek yetmezliği, üriner yolların tıkanıklığı, kalp yetmezliği olasılığı veya aşırı kalp yetmezliği durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Aşırı nazogastrik irigasyon, kusma, ishal ya da gastrointestinal fistülden drenaj gibi elektrolitlerin aşırı kaybı durumunda ek elektrolit uygulanması gerekebilir.

Gerektiđi durumlarda tedaviye esansiyel elektrolitler, mineraller ve vitaminler de eklenmelidir.

Sodyum ya da potasyum içeren çözeltiler, konjestif kalp yetmezliği eşlik eden ya da etmeyen renal ya da kardiyovasküler yetmezlik durumunda, özellikle de hastalar cerrahi sonrası dönemde ya da yaşı iseler dikkatle uygulanmalıdır.

Potasyum tedavisi uygulanırken, özellikle de hasta dijital grubundan ilaçlarla tedavi almaktaysa, tedavinin seri elektrokardiyografiler alınarak yürütülmesi gerekir.

Potasyum içeren çözeltiler kalp hastalarında, özellikle de hastalarda böbrek hastalığı da varsa dikkatle uygulanmalıdır.

Asetat içeren çözeltiler dikkatle uygulanmalıdır. Aşırı miktarlarda uygulanması metabolik asidoza neden olabilir.

Dekstroz içeren çözeltiler diabetes mellitus olduğu bilinen ya da sublinik diyabetliler ile herhangi bir nedenle karbonhidrat intoleransı olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Çözeltiye eklenecek herhangi bir başka ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla infüzyonu yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökelleme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Seri bağlantılarda kullanmayınız.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır.

Yalnızca ambalajı ve kapakları sağlam olan berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Laboratuvar testleri:

- Uzun süreli parenteral uygulamalarda ya da hastanın durumunun gerektirdiği durumlarda hastadaki sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişlikleri izlemek amacıyla klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testleri yapılmalıdır. Normal değerlerden önemli derecede sapmalar görüldüğünde bu çözelti ya da alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

Koruyucu olarak her 100 ml'sinde 0.021 g sodyum metabisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışıma kadar çalkalanmalıdır. İlaçların özelti içine eklenmesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.

Sodyum içeren çözeltiler kortikosteroid ya da kortikotropin tedavisi gören veya diğer tuz birikimi olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Multipl elektrolit çözeltilerinin gebe 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. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ISOLYTE-M yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Sodyum klorür içeren çözeltilerle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. ISOLYTE-M'in gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. ISOLYTE-M gebe kadınlarda ancak çok gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Doğum

Literatürde travay ve doğum eyleminde dekstroze ve sodyum klorür içeren çözeltilerin kullanıldığı bildirilmiştir. Anne ve fetusun sıvı dengesi, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile asit-baz dengesi düzenli olarak veya hasta ya da fetusun durumu gerektirdiği zaman değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde ISOLYTE-M dikkatle kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle elektrolit düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir. Ayrıca seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır. Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

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 veriler ile hareket edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Akut hemolitik anemi (fosfor eksikliğine bağlı)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Ödem (hipernatremiye bağlı); Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı); Asidoz (hiperkloremiye bağlı); Doku oksijenizasyonunda bozulmalar (fosfor eksikliğine bağlı)

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperirritabilite, psikotik davranış (hipomagnezemiye bağlı)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Mental konfüzyon (hiperpotasemiye bağlı); Merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması (hipermagnezemiye bağlı).

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Aritmiler, kalp bloku, elektrokardiyografide anormallikler, kalp durması (hiperpotasemiye bağlı); Kalp işlevlerinin azalması (hipermagnezemiye bağlı); Taşikardi (hipomagnezemiye bağlı)

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon (hiperpotasemiye ya da hipermagnezemiye bağlı); Dolaşım kollapsı (hipermagnezemiye bağlı); Hipertansiyon (hipomagnezemiye bağlı)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Solunum felci (hiperpotasemiye bağlı); Solunum depresyonu (hipermagnezemiye bağlı);

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare (çözelti içindeki potasyuma bağlı); Barsak dilatasyonu, ileus (hipopotasemiye bağlı).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Sıcak basması, terleme (hipermagnezemiye bağlı).

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Ekstremitelerde pareteziler, refleks kaybı, kas felci (hiperpotasemiye bağlı); Nöromusküler işlevin bozulması (hipopotasemiye bağlı); Kramplar, tetani, kaslarda hipereksitabilite (kalsiyuma oranla fazla miktarda alınan fosfora bağlı)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Halsizlik (hiperpotasemiye bağlı);

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitelerde ve hipervolemi.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Parenteral tedavi sırasında hastada sıvı ya da solütlere bağlı aşırı bir yüklenme görüldüğünde, hastanın durumu değerlendirilerek düzeltici tedavi önlemleri uygulanır.

Potasyumlu çözeltilerin doz aşımı durumunda infüzyona son verilerek serumdaki potasyumu

azaltacak şu önlemler alınır:

- Her 20 gram dekstroza 10 ünite kristalize insülin katılmış %10 ya da %25 oranındaki dekstrozun sudaki solüsyonundan saatte 300-500 ml uygulanır.
- Oral ya da retansiyon eneması şeklinde sodyum ya da amonyum katyon değiştirme reçineleri kullanılarak potasyum absorpsiyonu ve değiştirmesi uygulanabilir.
- Gerekirse hemodiyaliz ya da periton diyalizi yapılır. Potasyum içeren besin ve ilaçlar bırakılmalıdır. Ancak dijitalize hastalarda plazmadaki potasyum düzeyinin hızla düşürülmesinin dijital toksisitesine yol açabileceği unutulmamalıdır.

Aşırı miktarda fosfor replasmanı uygulanması hipokalsemik tetaniye yol açabilir. Hipokalsemiyi önlemek için fosfor uygulamasına her zaman kalsiyum desteği eşlik etmelidir.

Aşırı doz, çözeltiliye eklenen ilaçlara bağlı ise, aşırı doza bağlı belirti ve semptomlar bu eklenen ilacın özelliklerine bağlıdır. Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntravenöz çözeltiler / Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler

ATC kodu: B05BB02

ISOLYTE-M intravenöz kullanıma yönelik steril, stabil ve pirojensiz bir çözeltilidir. Bakteriyostatik madde içermez.

ISOLYTE-M elektrolit, kalori ve hidrasyon için su kaynağı sağlar. Hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezisi uyandırabilir.

Sodyum, ekstraselüler sıvının başlıca katyonudur. Etkisini primer olarak vücuttaki suyun dağılımı, sıvı dengesi ve vücut sıvılarının ozmotik basıncının kontrolü ile gösterir. Sodyum aynı zamanda klorür ve bikarbonat ile birlikte vücut sıvılarının asit-baz dengesinin düzenlenmesiyle de ilişkilidir.

Potasyum intraselüler sıvıların ana katyonudur. Karbonhidrat dağılımı ve protein sentezinde yer alır, sinir iletimi ve özellikle kalp kasında olmak üzere kas kasılmasında kritik bir rol oynar.

Ekstraselüler sıvının başlıca anyonu olan klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır.

Fosfat, en önemli intraselüler anyondur; substratların metabolizması için enerji sağlar ve hemen hemen tüm organ ve dokularda gerçekleşen önemli metabolik ve enzimatik reaksiyonlarda yer alır. Kalsiyum düzeyleri üzerinde düzenleyici etkisi vardır, asit-baz dengesi üzerinde tampon bir etkisi bulunur ve hidrojen iyonlarının böbreklerden atılımında primer rol oynar.

Asetat, hidrojen iyonu alıcısı olan organik bir iyondur ve bikarbonatın karbondioksit ve suya metabolize olmasında yardımcıdır. Yeterli miktarlarda olduğunda alkalizan bir ajan olarak iş görür.

Dekstroz kalori kaynağı olarak iş görür. Dekstroz hızla metabolize olur, vücuttaki protein ve azot kaybını azaltabilir, glikojen depolanmasını teşvik eder ve yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır ya da önler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

ISOLYTE-M'in farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin özelliklerinden oluşur.

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Glukoz organizmadaki insülinle ilişkili olarak hızla hücrelerin içine geçer.

Sodyum dağılımı dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Klorür esas olarak hücre dışı sıvılarda dağılır.

Potasyum hücre içine, hücre dışındaki konsantrasyonunun 40 katına ulaşana kadar aktif transport ile girer. Glukoz, insülin ve oksijen potasyumun hücre içine girişini kolaylaştırır. Ekstraselüler sıvıdaki pH değişiklikleri plazma potasyum konsantrasyonunun değişmesine neden olur.

Magnezyum esas olarak hücre içi sıvılarda dağılır (özellikle yumuşak dokuların hücrelerinin içinde)

Fosfat esas olarak hücre içi sıvılara dağılır. Fosfatın en önemli komponentlerinden olan fosforun normal serum düzeyi 0.3-0.45 mg/l kadardır.

Biyotransformasyon:

Dekstroz hızla metabolize olarak karbondioksit ve suya dönüşür.

Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum (^{24}Na) enjeksiyonu sonrası yarılanma ömrü, enjekte edilen sodyumun %99'u için 11-13 gün ve kalan % 1'i için bir yıldır.

Klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır.

Potasyum glomerüllerde filtre edilir, proksimal tüblerden geri emilir ve distal tübüllerde Na-K değişimi ile sekrete edilir. Potasyumun tübüler sekresyonu, hidrojen iyon değişimi, asit-baz dengesi ve adrenal hormonlardan da etkilenir.

Plazma fosfatı glomerüllerden filtre edilir ve %80'den fazlası tübüllerden geri emilir.

Asetat, yağ asidi sentezinin nihai karbon kaynağı olan asetil - koenzim A'ya çevrildikten sonra, Krebs siklusunda tam oksidasyona uğrayarak metabolize edilir.

Organizmaya sodyum tuzu şeklinde infüzyon yoluyla verilen asetat, bir hidrojen iyonu olarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur. Asetat iyonu, primer olarak kaslarda ve diğer periferik dokularda metabolize edilir.

Glukonik asidin tuzu olan sodyum glukonat sodyum ve glukonik aside dönüşür. Glukonik asit, özellikle karaciğerde metabolize olur. Metabolizması pentoz-fosfat siklusu yoluyla

fosforilasyon biçimindedir. Glukonat en sonunda karbondioksit ve suya ayrılır ve metabolizması sırasında bikarbonat katkısında bulunur.

Eliminasyon:

Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktarda sodyum ise feçes ve ter ile atılır.

Klorür metabolik olarak sodyumu izlediğinden esas olarak renal yolla az miktarda ise feçes ve ter ile atılır.

Potasyumun %80-90'ı esas olarak böbrekler ile atılır. Geri kalan dışkı ile ve çok az bir kısmı da terleme ile atılır.

Fosfatlar renal yolla atılırlar. Fosfatın en önemli komponentlerinden olan ve normal serum düzeyi 0.3-0.45 mg/l kadar olan fosforunsa böbreklerden atılma mekanizması kesin olarak bilinmemekle beraber, plazmadaki fosfatın böbreklerden süzülükten sonra %85-90 oranında tübüllerden geri emildiği ve D vitamininin bu oranı arttırdığı kabul edilir.

Glukonat ve asetat karbondioksit ve suya metabolize olurlar. Karbondioksit solunum yoluyla, su ise öncelikle renal yolla olmak üzere, dışkıyla, terle ve solunum yoluyla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

ISOLYTE-M bileşimindeki elektrolitler vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

ISOLYTE-M'e ilaç eklendiğinde, bu ilaçların farmakokinetiği kullanılan ilaca bağlıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla ISOLYTE-M ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunmaması durumlarında çözeltiye herhangi bir ilaç eklenmemelidir.

İlaç eklenmesi sonrası renk değişikliği ve/veya çökelme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek, uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır. ISOLYTE-M'a eklenecek ilacın

geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın prospektüsünden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiyeye ilaç eklemeyden önce ISOLYTE-M'in pH'sı olan 5.0'de (4.0-6.0) çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

ISOLYTE-M, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

İçine ilaç eklendikten sonraki raf ömrü:

- Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklemesini veya seyreltmeyi yapanın sorumluluğundadır ve süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında 24 saatten uzun değildir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ve 1000 ml'lik cam şişelerde

Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

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

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki rezidüel 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 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.

Çözeltiyeye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişe eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Eczacıbaşı Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi : Cendere Yolu Pırnal Keçeli Bahçesi
34390 Ayazağa –İSTANBUL
Tel : (0212) 329 62 00
Faks : (0212) 289 92 75

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

151/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.01.1990

Ruhsat yenileme tarihi: 16.01.1995 / 16.01.2000 / 16.01.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

16.05.2011