

## KULLANMA TALİMATI

### DİANEFROL 4 % 3.86 glukoz içeren periton diyaliz çözeltisi Karın içine uygulanarak kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir litre DİANEFROL 4 çözeltisi 38,6 g Glukoz anhidroz (42,5 g Glukoz monohidrat), 5,38 g Sodyum klorür, 4,48 g Sodyum laktat, 0,184 g Kalsiyum klorür dihidrat ve 0,051 g Magnezyum klorür heksahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su ve pH ayarlayıcı olarak hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit.

**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 reçetelendirilmiştir, 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. **DİANEFROL 4 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİANEFROL 4'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİANEFROL 4 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİANEFROL 4'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DİANEFROL 4 nedir ve ne için kullanılır?**

- Periton diyalizi çözeltileri böbrekleri geçici olarak görevini yapamayan ya da iyileşmeyecek şekilde bozulmuş hastalarda kullanılır. Kandaki fazla suyu ve atık maddeleri çekerek alırlar; anormal olarak yükselmiş tuz düzeylerini ise normale döndürürler.
- DİANEFROL 4 her biri 1, 2, 2,5, 5 veya 6 litrelik tek torbalı veya 1, 2 veya 2,5 litrelik çift torbalı olarak kullanıma sunulmuş bir periton diyalizi (karından yapılan diyaliz) çözeltisidir.
- Tek torbalı 6 litrelik olan form aletli periton diyaliz cihaz seti ile birlikte ve çift torbalı olan formlar mini kapakla birlikte kullanıma sunulmuştur. Çift torbalı formlarında torbalardan birinde çözelti yer almamaktadır; bir önceki değişimde karın boşluğunda bekleyen çözeltinin boşaltılması için kullanılır.
- DİANEFROL 4'ün % 3.86 oranında glukoz (şeker) içeren bu formundan başka % 1.36 ve % 2.27 oranında şeker içeren iki değişik konsantrasyonda formu da bulunmaktadır ve çözelti içindeki şeker oranı yükseldikçe, çözeltinin kandan su çekme oranı da artar.
- DİANEFROL 4 periton diyalizi ile tedavinin gerekli olduğu şu durumlar için reçetelenmiş olabilir:
  - Böbreklerinizin geçici ya da kalıcı olarak yetmezliğe girdiği durumlar;

- Vücudunuzda aşırı bir sıvı birikiminin olduğu durumlar;
- Vücudunuzun asitlik-bazlık ya da tuz dengesinde ciddi bozuklukların olduğu durumlar;
- İlaç ve diğer zehirli maddelerle meydana gelen zehirlenmelerde, başka bir tedavi bulunmadığı durumlarda.

DİANEFROL 4, kalsiyum ve magnezyum içeren fosfat bağlayıcıların kullanımı durumunda serum kalsiyum ve fosfat seviyesinin kontrolü için kullanılır.

## **2. DİANEFROL 4'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DİANEFROL 4'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- Bu ilaçtaki etkin madde veya diğer maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa.
- Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce şiddetli bir laktik asidoz durumunuz varsa (kanınızda çok fazla asit olması).
- Karın duvarı ya da boşluğunu kapsayan bölgede cerrahi olarak tedavi edilemeyen bir probleminiz ya da karın bölgesinde oluşabilecek enfeksiyon riskini arttıran probleminiz varsa
- Ağır periton hasarı sebebiyle oluşan, kayıt altına alınmış peritoneal fonksiyon kaybında bu ilacı KULLANMAYINIZ.

### **DİANEFROL 4'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Karın duvarınızı ya da karın boşluğunuzu etkileyerek karın zarı bütünlüğünü bozan herhangi bir hastalığınız varsa. Örneğin karında fitik ya da bir iltihaplanma olursa.
- Karın bölgenizdeki ana atardamarınıza yönelik bir ameliyat (aortik greft replasmanı) geçirmişseniz.
- Soluk alıp vermede zorluk çekiyorsanız.
- Karın ağrınız oluyorsa, vücut sıcaklığınızda artma görülüyorsa veya karnınızdan boşalttığınız sıvı bulanıksa ya da parçacıklar görülüyorsa. Bu durum sizde peritonit (karın zarının iltihaplanması) ya da enfeksiyon durumu geliştiğini gösterebilir. Bu durumda hemen doktorunuzu veya tedavinizi yürüten merkezi bilgilendiriniz. Boşaltma torbasını ve ürünün üzerinde belirtilen seri numarasını tedavinizi yürüten merkeze götürünüz. DİANEFROL 4 ile tedavinize devam edip etmemeye ve bu durumu düzeltici bir tedavi uygulamaya doktorunuz karar verecektir. Örneğin bu durum bir iltihaba (enfeksiyon) bağlıysa doktorunuz hangi antibiyotiğin en uygun tedavi sağlayacağını anlayabilmek için size bazı testler uygulayabilir ya da sizdeki iltihabi durumun hangi tür bakteriye (mikrop) bağlı olduğunu belirleyene kadar birden fazla bakteriye etkili bir antibiyotik önerebilir (bu tür antibiyotiklere "geniş spektrumlu antibiyotik" adı verilir).
- Ağır bir laktik asidoz (kanınızda çok fazla asit olması) açısından risk altındaysanız.

Eğer;

- o Düşük tansiyonunuz ya da kandaki enfeksiyonla ilişkili akut böbrek yetmezliğiniz varsa;
- o Kalıtsal bir metabolik hastalığınız varsa;
- o Metformin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız;
- o AIDS hastalığının tedavisi için ilaç alıyorsanız (özellikle nükleosid /nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri ya da kısaca NRTI ilaçları olarak adlandırılan ilaçlar) laktik asidoz açısından risk altındasınızdır.
- Sizde şeker hastalığı mevcutsa ve bu çözeltiyi kullanacaksanız, kan şekeri kontrolünün sağlanması için kullandığınız insülin gibi ilaçlarınızın dozu düzenli olarak değerlendirilmelidir. Özellikle periton diyalizi tedavisine başlarken ya da tedavinizde

- kullanılan çözeltilerin değişmesi durumunda bu ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.
- Eğer mısıra alerjiniz varsa, diyaliz işlemi acilen durdurulmalı ve peritoneal boşluktan çözeltiler boşaltılmalıdır.
  - Doktorunuzun sizden izlemenizi isteyebileceği sıvı dengeniz ve kilo durumunuz gibi ölçümlerle ilgili kayıtları yazılı olarak tutunuz. Doktorunuz kan testleriyle düzenli aralıklarla kan değerlerinizi izleyecektir. Özellikle kanınızda bulunan tuzların (örneğin bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat) düzeyleri ile yine kanınızda bulunan parat hormon (vücudunuzdaki kalsiyum düzeylerinin normal kalması için çalışan bir hormon) düzeylerini, kanınızda bulunan yağların düzeylerini izleyecektir.
  - Eğer kanınızdaki kalsiyum düzeyleri normalden yüksek ya da düşükse bu çözeltiler sizdeki bu değişmiş kalsiyum düzeylerinizi daha fazla değiştirebilir.
  - Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla çözeltiler kullanmayınız. Bu durumda karında gerginlik, tokluk hissi ve nefes darlığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
  - Doktorunuz kanınızdaki potasyum düzeylerini düzenli aralıklarla izleyecektir. Potasyum düzeyleriniz çok düşerse sizdeki bu durumu telafi etmek için size potasyum klorür takviyesi önerebilir.
  - Ayrıca -doktorunuzla birlikte- periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonu olan enkapsülan periton sklerozu (EPS) adı verilen hastalığın sizde görülüp görülmediğini konusuna dikkat etmelisiniz. EPS karınızdaki iltihaplanmaya ve karın ağrısı, karın şişkinliği/gerginliği, ya da kusmayla ilişkili olarak karın içindeki organlarınızı saran kalın bir zar gelişimine neden olabilir. Bu şekilde karın içi organlarınızın normal hareketleri engellenebilir. Bu durum nadiren ölüme yol açar.

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

### **DİANEFROL 4'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Periton diyalizi sırasında günlük aktivitelerinize devam edebilir, doktorunuzun önerdiği yiyecek içecekleri tüketebilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik sırasında periton diyalizi yöntemini, böbrek yetmezliği tedavinizde kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

### **Emzirme**

Bebeğinizi emzirirken bu ilacı kullanmamalısınız. Ancak doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Periton diyalizi tedavisi halsizlik, görmede bulanıklık ya da baş dönmesi/sersemlik hali gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu tür istenmeyen etkilerin görülmesi durumunda araç ve

makina kullanımından kaçınmanız gerekir.

**DİANEFROL 4'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
DİANEFROL 4'ün içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

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

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

DİANEFROL 4'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız. Diyalizle vücuttan uzaklaştırılabilen ya da böbreklerde yapısal değişikliğe uğrayan ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Kardiyak glikozit ya da dijital preparatları olarak adlandırılan türden kalp ilaçları kullanıyorsanız (örneğin digoksin) dikkatli olunuz. Bu durumda:

- Tedavinize potasyum ve kalsiyum adı verilen tuzların eklenmesi gerekebilir;
- Kalp atışlarınız düzensizleşebilir (aritmi).
- Doktorunuz tedaviniz sırasında sizi, özellikle kanınızda bulunan potasyum, kalsiyum, magnezyum düzeylerini yakından izleyecektir.

*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. DİANEFROL 4 nasıl kullanılır?**

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

DİANEFROL 4 çözeltisi sizin karın boşluğunuza uygulanır. Karın zarı, (periton zarı) karın duvarı ve karın boşluğu içinde bulunan karaciğer ve barsak gibi organları çevreleyen bir membrandır. Bu membranın oluşturduğu boşluğa periton boşluğu adı verilir.

Çözelti yalnızca intraperitoneal yoldan (karın içine) uygulama içindir. Damar içi yoldan kullanılmamalıdır.

Bu ilacı, periton diyalizi alanında uzmanlaşmış medikal ekip tarafından aldığınız eğitim doğrultusunda uygulayınız. Emin değilseniz, doktorunuzla kontrol ediniz. Uygunsuz bağlama veya hazırlama sırası, karın zarı içerisine hava girmesine neden olabilir ve bu karın ağrısı ve/veya peritonit ile sonuçlanabilir. Torba zarar görmüşse, atmalısınız.

Doktorunuz size bir sonraki kontrolünüze kadar yetecek miktarlarda ve konsantrasyonda DİANEFROL 4 reçeteleyecektir.

#### **Uygulama şekli**

- Diyaliz çözeltinizi kullanmadan önce **dış torbası içinde** vücut sıcaklığına kadar (37 °C) ısıtınız. Bu işlem için özel olarak tasarlanmış ısıtma cihazlarını kullanınız. Torbayı hiçbir zaman mikrodalga fırın kullanarak ısıtmayınız.
- Dış torbasından çıkarınız ve hemen uygulayınız.
- Çözeltinin berrak olup olmadığını kontrol ediniz; yalnızca çözelti berrak ve torbası sağlamısa kullanınız.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltinin kalan bölümünü atınız.
- Torba değişimi sırasında, periton diyalizi tedavisine başlarken diyaliz hemşireniz tarafından açıklandığı şekilde aseptik bir teknik kullanmalısınız.

- Çözeltiliyi kullandıktan sonra bir sonraki değişimde boşaltırken bulanık olup olmadığını kontrol ediniz.

### **Mini Kapak (Povidon İyotlu):**

#### **Tanım**

Bu ürün periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir kapaktır ve ara setini kontaminasyondan korumak üzere povidon-iyot içerir.

#### **Kontrendikasyonlar**

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

#### **Uyarılar**

**Aseptik teknik kullanınız. Sıvı yolunun herhangi bir kısmında kontaminasyon olması peritonit ile sonuçlanabilir.**

Ambalajı daha önceden açılmış, hasar görmüş veya lekelenmişse ya da iç kısımda bulunan povidon-iyotlu sünger kuruysa kullanmayınız. Ürün kullanılmışsa atınız.

Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısıdan koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işleminden geçirilmesi, kontaminasyona ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kazara yutulması halinde, derhal doktorunuza danışınız.

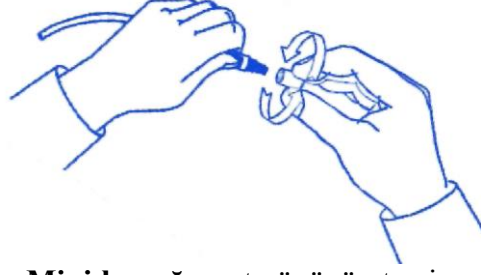
Küçük peritoneal diyalizat dolun hacmi olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolun döngüsünü başlatmadan önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.

Diğer üreticilerden temin edilebilen pek çok diyaliz ürünü, Polifarma periton diyaliz ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılması durumunda bu ürünlerdeki değişkenlik, toleranslar, mekanik kuvvet veya zaman zaman yapılabilecek değişiklikler Polifarma'nın kontrolü dışındadır. Bundan dolayı Polifarma, başka üreticilerin diyaliz ürünlerinin, kendi ürünleri ile kullanıldığında tatmin edici bir şekilde işleyeceğini garanti edemez.

#### **Kullanım Talimatı**

##### **Dikkat: Aseptik teknik kullanınız.**

1. Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz. Bir yüz maskesi takınız. Ellerinizi dezenfektan özelliği olan sabun ile yıkayıp tamamen kurutunuz. Ellerinize antiseptik uygulayınız.
2. **Diyaliz işlemi tamamlandıktan sonra Mini kapak** ambalajını düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve ambalajın üst-uç kısmından başlayarak **Mini kapağı** tamamen açığa çıkaracak şekilde aşağıya doğru açınız.
3. **Mini kapağı** ambalajından alınız.
4. Ara setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. **Mini kapağı** dikkatlice kavrayıp elinizle saat yönünde sıkarak iyice sabitlenene kadar ara seti üzerine (Şekle bakınız) derhal yerleştiriniz. Not: **Mini kapağı** çok sıkmayınız.



5. Değişim sırasında, **Mini kapağı** saat yönünün tersine çevirerek ara seti bağlantısından çıkarınız.
6. Yerel atık imha kılavuzları doğrultusunda atınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 18 yaş altındaysanız, doktorunuz sizde ne kadar DİANEFROL 4 kullanılacağını vücut alanınıza göre hesapladıktan sonra size söyleyecektir.

Genel olarak 18 yaş altı hastalarda her bir değişimde 800-1400 mL/m<sup>2</sup> (maksimum 2000 mL) dolun hacmi, 2 yaş altı hastalarda her bir değişimde 500-1000 mL/m<sup>2</sup> dolun hacmi önerilir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

#### **Özel kullanım durumları:**

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

DİANEFROL 4 böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz normalde damar içi yoldan uygulanan bazı ilaçları doğrudan DİANEFROL 4 torbası içine katarak kullanmanızı isteyebilir. Bu durumda eklemeyi torba altında yer alan ilaç ekleme ucundan yapınız. Diyaliz uygulamasını, ilacı ekledikten sonra hemen yapınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

*Eğer DİANEFROL 4'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DİANEFROL 4 kullandıysanız:**

Eğer 24 saat içinde doktorunuzun önerdiğinden fazla DİANEFROL 4 kullandıysanız karında gerginlik, şişkinlik hissi ve/veya nefes darlığı olabilir.

*DİANEFROL 4'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen doktorunuza haber veriniz.*

##### **DİANEFROL 4'ü kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **DİANEFROL 4 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz önermediği sürece periton diyalizi tedavisini kesmeyiniz. Tedavinizi doktorunuzun onayı olmadan sonlandırmanız yaşamınızı tehdit altına sokacak ciddi sonuçlara yol açabilir.

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

Tüm ilaçlar gibi DİANEFROL 4'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan

etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DİANEFROL 4'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılıkla (alerji) ilişkili belirtiler:
  - Normalin üstünde kan basıncı (hipertansiyon);
  - Bacak veya ayak bileklerinde şişme, gözlerde şişkinlik, nefes darlığı veya göğüste ağrı;
  - Deri, ağız, gözler ve üreme sisteminizde kabarcıklarla seyreden ciddi bir durum (Stevens–Johnson sendromu);
  - Karın ağrısı;
  - Ateş
  - Karın zarı iltihabı (peritonit);

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİANEFROL 4'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

DİANEFROL 4'ün kullanımına bağlı olarak alerji dışında da ciddi yan etkiler görülebilmektedir. Aşağıda belirtilen bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezimize bildiriniz:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
  - o Kaslarda zayıflık, seyirmeler ya da kalp atışlarınızın anormalleşmesine yol açabilen potasyum düzeylerinde azalma (hipokalemi),
  - o Halsizlik, koma, bilinçte bulanıklık ya da bulantılara yol açabilen sodyum düzeylerinde azalma (hiponatremi),
  - o Halsizlik, koma, bilinçte bulanıklık ya da bulantılara yol açabilen klorür düzeylerinde azalma (hipokloremi);
- Uygulama bölgesinde ağrı;
- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, su kaybetme (susama, ağızda kuruluk);
- Vücudunuzdaki kan hacminin azalmasıyla (hipovolemi) ilgili belirtiler; Kan basıncınızda düşme (hipotansiyon);
- Kaslarınızda spazm, kas ya da kemik ağrıları;
- Vücudunuzda sıvı birikimi (ödem);
- Karında gerginlik ya da rahatsızlık hissi;
- Bayılma;
- Kaşıntı, döküntü ve ürtiker gibi cilt hastalıkları;
- Nefes darlığı.

Periton diyalizi işlemi ile ilgili diğer yan etkiler:

- Kateterinizin çıkış yerinin çevresinde kızarıklık, iltihap akıntısı, şişlik ya da ağrı;

- Kateterinizin tıkanması.

Yukarıda bahsedilen bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz ya da bu Kullanma Talimatında yer almayan herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezimize bildiriniz.

#### 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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. DİANEFROL 4’ün saklanması**

*DİANEFROL 4’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Her bir ambalaj üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİANEFROL 4’ü kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Berrak olmayan ve torbası hasarlı çözeltileri kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Fax: 0282 675 14 05

e-mail: [info@polifarma.com.tr](mailto:info@polifarma.com.tr)

#### ***Üretim Yeri:***

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Fax: 0282 675 14 05

e-mail: [info@polifarma.com.tr](mailto:info@polifarma.com.tr)

*Bu kullanma talimatı en son .....tarihinde onaylanmıştır.*