

## 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 güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 100 mL çözelti:

- Hidroksietil nişasta (HES 130/0.4): 6 g
- (Ortalama molekül ağırlığı 130.000; Substitüsyon derecesi 0.38-0.45)
- Sodyum klorür: 0,602 g
- Sodyum asetat trihidrat: 0,463 g
- Potasyum klorür: 0,03 g
- Magnezyum klorür heksahidrat: 0,03 g

Ozmolarite: 286,5 mOsm/L

pH: 5,7-6,5

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril çözelti.

Berrak, renksiz, partikül içermeyen 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 hacim resüsitasyonunun 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 hemodilüsyonuna (dilüsyon etkisine) bağlıdır.

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

Mümkün olan en düşük etkin doz uygulanmalıdır. Tedaviye uygun hemodinamik hedeflere ulaşılmaz 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 yetersizliği olan hastalar kullanmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

##### **Pediyatrik popülasyon:**

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

##### **Geriyatrik popülasyon:**

VOLİZOLEN'e 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 güvenlik bakımından anlamlı fark bulunmamıştır. Yapılan diğer çalışmalarda geriyatrik popülasyon üzerindeki spesifik riskler ile ilgili bir bildirim olmamıştır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

VOLİZOLEN aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddelere veya Bölüm 6.1'de listelenen diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı 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
- Dehidratasyon
- Hiperkalemi

- Şiddetli hipernatremi veya şiddetli 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 renal 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 VOLİZOLEN 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.

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

#### **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)**

VOLİZOLEN’in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

##### **Gebelik dönemi**

VOLİZOLEN’in hamilelikte kullanımına dair klinik veri bulunmamaktadır.

Spinal anestezi ile sezeryan ameliyatına giren hamile kadınlarda tek doz VOLİZOLEN kullanımına dair sınırlı klinik çalışma verileri bulunmaktadır. VOLİZOLEN’in hasta güvenliği üzerinde negatif etkisi tespit edilmemiştir; ayrıca yeni doğan üzerinde 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.

VOLİZOLEN, 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 VOLİZOLEN ile tedaviye devam etme/etmeme hakkında bir karar emzirmenin çocuğa faydası ve VOLİZOLEN'in emziren kadına faydası dikkate alınarak verilmelidir.

VOLİZOLEN'in emziren kadınlarda kullanımı hakkında halihazırda hiçbir klinik veri bulunmamaktadır.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Yeterli veri mevcut değildir.

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

Geçerli değildir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: 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 bağlı olarak hidroksietil nişasta uygulaması ile kan koagülasyon rahatsızlıkları oluşabilir.

### **Bağışıklık 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.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

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

### **Hepato-biliyer hastalıkları**

Bilinmiyor: Hepatik hasar

## **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Bilinmiyor: Renal hasar

### **Araştırmalar**

Yaygın: Serum amilaz seviyesi hidroksetil nişasta uygulaması esnasında artabilir ve pankreatit teşhisi ile karışabilir. Artan amilaz, amilaz ve yavaş eliminasyona maruz kalan hidroksetil 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: 0312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

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

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonları, nişasta çözeltileri

ATC kodu: B05AA07

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

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

%0,9 sodyum klorür ve HES 130/0,4 içeren ürün ile yapılan izovolemik hacim tamamlaması en az 6 saat süreyle kan hacminin idame edilmesini sağlar.

VOLİZOLEN sodyum (Na<sup>+</sup>), potasyum (K<sup>+</sup>), magnezyum (Mg<sup>++</sup>), klorür (Cl<sup>-</sup>) ve asetat (CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup>) elektrolitlerini içeren izotonik bir solüsyondur. Asetat çeşitli organlar tarafından okside edilen ve alkalize edici özelliği olan bir anyondur.

VOLİZOLEN 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 VOLİZOLEN için daha az olumsuzluk gösterir.

#### Sezeryan ameliyatına giren hamile kadınların tedavisi

Spinal anestezi ile sezeryan ameliyatına giren hamile kadınlarda tek doz VOLİZOLEN kullanımına dair sınırlı klinik çalışma verileri bulunmaktadır. VOLİZOLEN için kristaloid kontrol ile kıyaslandığında hipotansiyon oluşumu belirgin şekilde düşük çıkmıştır (%36,6'ya karşın %55,3). Genel olarak etkinlik değerlendiril yapıldığında kontrol grubu olarak kristaloidler ile kıyaslandığında VOLİZOLEN 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 süstitüsyon derecesine bağlıdır.

### Emilim:

Veri bulunmamaktadır.

### Dağılım:

İnfüzyonun hemen sonrasında VOLİZOLEN'in plazmadaki in vivo molekül ağırlığı 70.000-80.000 Dalton'dur ve tedavi süresi boyunca böbrek eşiğinin üzerinde kalır.

Dağılım hacmi yaklaşık 5,9 litre civarındadır. İnfüzyona başladıktan sonra 30 dakika içinde VOLİZOLEN'in plazma düzeyi hala maksimum konsantrasyonun %75'i kadardır. 6 saat sonra plazma düzeyi %14'e düşer. 500 mL tek doz hidroksietil nişasta uygulamasının ardından plazma düzeyleri 24 saat sonra hemen hemen başlangıç düzeylerine döner.

%10 HES 130/0,4 içeren solüsyonlar 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 VOLİZOLEN 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  $\alpha$ -amilazı 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 VOLİZOLEN uygulandığında plazma klerensi 31,4 mL/dk, 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/dk olanlarla karşılaştırıldığında,  $<50$  mL/dk 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  $\geq 30$  mL/dk olduğunda ilacın %59'u idrarda saptanırken, 15- 30 mL/dk 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-endotelial 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 VOLİZOLEN 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 VOLİZOLEN içindeki hidroksietil nişastadan daha fazladır.

#### Üreme Toksisitesi:

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

50 mL/kg vücut ağırlığı/gün'de tavşanlarda embriyoleetal 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 fertilité çalışmaları yürütülmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

Sodyum hidroksit/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.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

VOLİZOLEN (HES 130/0,4) % 6 elektrolit I.V infüzyon için çözelti, ürünü 500 mL'lik PP torbalarda satışa sunulmaktadır. Setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

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

Tek kullanımlıktır.

Torba açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Olağandışı bir durumun gözleendiği ürün kullanılmamalıdır.

Torba üzerindeki kaplama materyali kullanılmadan önce çıkartılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık 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 ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık havaya bağılı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağılantı 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**

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 04 05

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

2016/275

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

İlk ruhsat tarihi: 13.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**