

KULLANMA TALİMATI

DESFERAL 500 mg IM/IV/SC Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

Deri altına, damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon içinde 500 mg deferoksamin metansülfonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde içermemektedir.

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. **DESFERAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DESFERAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DESFERAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DESFERAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESFERAL nedir ve ne için kullanılır?

DESFERAL, kauçuk kapaklı 7.5 ml'lik renksiz cam flakon içinde beyaz ila kirli beyaz renkte liyofilize halde enjeksiyonluk kuru etkin madde içerir.

Her flakon etkin madde olarak 500 mg deferoksamin metansülfonat içerir. 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır.

DESFERAL'in etkin maddesi deferoksamin, şelasyon ajanları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

DESFERAL vücuttan demir ve alüminyum fazlasını atmak için kullanılmaktadır. DESFERAL demir ya da alüminyum fazlasına bağlanarak, demir ya da alüminyum fazlasının daha sonra idrar ve dışkı ile atılmasını sağlar.

Talasemi gibi belirli anemi (kansızlık) tiplerinden muzdarip hastalarda tekrarlayan kan nakilleri gerekebilir. Diğer yandan tekrarlayan kan nakilleri vücutta demir fazlasının birikmesine yol açabilir. Bunun nedeni, kanda demir bulunması ve kan nakilleri ile birlikte gelen demir fazlasını atabilmek için vücudun doğal bir yönteminin olmayışıdır. Demir fazlası zamanla karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir. DESFERAL bu demir

fazlasını uzaklaştırır ve bu özelliğiyle kronik aşırı demir yüklenmesi tedavisinde kullanılabilir. DESFERAL; erişkinlerin, ergenlerin ve çocukların tedavisinde kullanılabilir.

DESFERAL ayrıca aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılabilir:

- Akut demir zehirlenmesi
- İdame diyaliz tedavisi gören şiddetli böbrek hastalarında kronik alüminyum aşırı yükü (Belirli koşullar altında diyaliz vücutta alüminyum fazlasının birikmesine neden olabilir.)

DESFERAL demir ya da alüminyum aşırı yüküne ilişkin test yapmak için kullanılabilir.

2. DESFERAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diğer tıbbi sorularınız ya da kullandığınız diğer ilaçlar varsa, bunları doktorunuza bildirin.

DESFERAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deferoxamine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa veya daha önce DESFERAL kullandıktan sonra aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonu yaşadysanız (örneğin; deri döküntüsü ya da hırıltı) bunu doktorunuza bildirmelisiniz.

DESFERAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer herhangi bir böbrek bozukluğunuz varsa tedaviniz başlamadan önce doktorunuza bildirin.
- İdrara çıkışınız önemli ölçüde azaldıysa (böbrek yetmezliği belirtisi olabilir) hemen doktorunuza bildirin.
- Görme ve işitmenizde bozukluklar farkederseniz hemen doktorunuza bildirin.
- DESFERAL damara infüzyonla uygulanırken çok hızlı verildiğinde baş dönmesi, sersemlik (düşük kan basıncı belirtileri), nefes darlığı ortaya çıkabilir. (Ayrıca “Kullanmanız gerekenden daha fazla DESFERAL kullandıysanız” bölümüne bakınız).
- DESFERAL kullanan ve aynı zamanda yüksek dozlarda C vitamini alan hastalarda kalp bozuklukları görülebilir. Hekiminiz C vitamini takviyesi reçete ettiği takdirde, C vitamini almaya başlamadan önce DESFERAL’i en az 1 aydır düzenli olarak kullandığınızdan emin olunuz ve C vitaminini yalnızca hekiminizin önerdiği dozlarda kullanınız. 200 mg’lık günlük dozu aşmayınız.
- DESFERAL bazen sizi belirli ciddi enfeksiyonlara karşı daha yatkın hale getirebilir. DESFERAL tedavisi sırasında yüksek ateş, boğaz ağrısı, nefes darlığı, karın ağrısı, ishal ya da genel rahatsızlık (bakteri ya da mantar kaynaklı enfeksiyon belirtileri) yaşadığınız takdirde, DESFERAL kullanmayı bırakmalı ve hemen doktorunuza danışmalısınız.
- Tedavi sırasında idrarınız kırmızı-kahverengi bir renk alabilir. Bunun sebebi idrarınızda daha fazla demir olmasıdır. Bu normalde endişeye sebep olacak bir durum değildir, ancak endişeleriniz varsa doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.
- DESFERAL tedavisi sırasında çocuğunuzun büyümesinde yavaşlama farkederseniz doktorunuz ile konuşunuz.

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

DESFERAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza bildirin. Genel olarak, doktor önermediği sürece DESFERAL hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz sizi hamilelikte DESFERAL kullanımının potansiyel riskleri hakkında bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz bunu doktorunuza bildirin. Genel olarak, doktor önermediği sürece emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DESFERAL görüşünüzü ya da işitmenizi etkileyebilir, baş dönmesine yol açabilir ya da sinir sistemi fonksiyonlarında başka bozukluklara neden olabilir. Bu tip etkiler yaşadığınız takdirde, taşıt ya da makine kullanmamalısınız.

DESFERAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde içermediğinden geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DESFERAL'e ilave olarak diğer herhangi bir ilaç (özellikle aşağıda belirtilen ilaçlar) kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız bunu doktorunuza bildirin. İlacın dozunu değiştirmeniz ya da ilaçlardan birini kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

- Nörolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan nöroleptik bir ilaç olan prokloroperazin içeren ilaçlar,
- C vitamini (DESFERAL ile tedavi sırasında günde 200 mg'ın üzerindeki dozlar). Günde 200 mg'ın üzerinde C vitamini kullanmayınız ("DESFERAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız),
- Belirli hastalıkların tanısında kullanılan, görüntüleme (tarama) işleminden önce verilen bir ilaç olan galyum-67.

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. DESFERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha düşük veya daha yüksek bir doz önerebilir.

Kronik aşırı demir yükü tedavisi:

Çoğu hastada, kg vücut ağırlığı başına 20-60 mg günlük dozlar yeterlidir.

Akut demir zehirlenmesinde tedavi:

DESFERAL demir preparatlarıyla zehirlenme vakalarında kullanılabilir. Bu tedavi hastanede yürütülür.

DESFERAL'in sürekli toplardamar içi (intravenöz) uygulanması tercih edilen bir yoldur ve önerilen infüzyon hızı saatte 15 mg/kg olmalı ve durum elverdiğinde hemen azaltılmalıdır, bu genellikle 4-6 saat sonra mümkün olur böylece toplam toplardamar içi (intravenöz) doz önerilen 80 mg/kg'ı hiç bir 24 saatlik dönemde geçmez.

Kronik aşırı alüminyum yükü tedavisi:

DESFERAL genellikle kandaki alüminyum konsantrasyonuna bağlı olarak, bir diyaliz seansının son 60 dakikasında ya da bir diyaliz seansından 5 saat önce ven içerisine haftada bir kere yavaş infüzyon yoluyla verilmektedir.

Eğer sürekli ambulator peritoneal diyalize (CAPD) ya da sürekli siklik peritoneal diyalize (CCPD) giriyorsanız, DESFERAL dozunuzu günün son değişiminden önce almalısınız.

DESFERAL dozu kg vücut ağırlığı başına 5 mg'dır.

Tedavinin süresi ve DESFERAL dozunuzdaki değişiklik hekiminizin yaptığı testlerin sonuçlarına bağlı olacaktır.

Doktorunuz DESFERAL ile düzenli tedaviye başladıktan en az 1 ay sonra ilave olarak C vitamini almanıza karar verebilir. Yetişkinlerde maksimum günlük C vitamini dozu bölünmüş dozlar halinde 200 mg'dır. 10 yaş altı çocuklarda, günde 50 mg ve daha büyük çocuklar için günde 100 mg C vitamini genellikle yeterli olmaktadır.

Demir ve alüminyum aşırı yüklenmesi testi:

- Aşırı demir yüklenmesi testinden geçmeniz gerekiyorsa size kas içine DESFERAL enjeksiyonu yapılacak ve 6 saat süreyle idrarınızı biriktirmeniz istenecektir. Bu idrar daha sonra demir açısından test edilecektir.
- Aşırı alüminyum testinden geçmeniz gerekiyorsa diyaliz seansı sırasında size yavaş damar içi DESFERAL infüzyonu uygulanacaktır. Bu ve bir sonraki diyaliz seansından hemen önce alınan kan örneklerindeki alüminyum içeriği tespit edilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

DESFERAL infüzyon pompası kullanılarak derinin altına yavaş infüzyon olarak, toplardamar (ven) içerisine infüzyon ya da kas içerisine enjeksiyon aracılığıyla uygulanabilir.

Aşırı demir yükü olan hastaların uzun vadeli tedavisi için, DESFERAL'in 8-12 saatlik bir süreçte (örneğin, gece boyunca) taşınabilir, hafif bir infüzyon pompası kullanılarak yavaşça derinin altına uygulanması özellikle rahatlık sağlayabilir. DESFERAL genelde haftada 5-7 kez olmak üzere pompayla kullanılır.

Toplardamar (ven) içerisine infüzyon için bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız. DESFERAL'in toplardamara (vene) çok hızlı olarak infüzyon şeklinde verilmesi istenmeyen yan etkilere ve hatta kolapsa yol açabilir.

DESFERAL enjeksiyonluk su içerisinde 95 mg/ml'lik çözelti olarak kullanılmalıdır. Önerilen 95 mg/ml'lik konsantrasyonda hazırlanan çözelti renksiz ila hafif sarımsı görünümündedir. Çözelti berrak olmalıdır. Opak ya da bulanık çözeltiler kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DESFERAL çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Demir birikimi ya da aşırı DESFERAL dozları büyüme geriliği ile sonuçlanabilir. Tedaviye 3 yaşın altında başlanırsa büyüme dikkatle izlenmeli ve ortalama günlük doz 40 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

DESFERAL yaşlı hastalar tarafından erişkinlerle aynı dozda kullanılabilir. Yaşlı hastalarda artmış demir depolarının yavaşça azalması ve demirin zehirli (toksik) etkilerini önlemek için negatif bir demir dengesi istenir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Tedavi öncesinde ve tedavi süresince belirli kan ve idrar testlerinden geçmeniz gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Aşırı demir yüklemesi olan hastalarda, DESFERAL'in ne kadar etki gösterdiğini anlamak için vücuttaki demir (ferritin) düzeyleri izlenecektir. Görme ve işitme duyularınızın da test edilmesi gerekecektir. Çocuklarda büyüme ve vücut ağırlığı düzenli aralıklarla kontrol edilecektir. Size en uygun DESFERAL dozuna karar verirken doktorunuz bu testlerin sonuçlarını dikkate alacaktır.

Eğer DESFERAL kullanırken aynı zamanda C vitamini de alıyorsanız, doktorunuz ayrıca kalp fonksiyonunuzu da değerlendirecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESFERAL kullandıysanız:

Doktorunuzun size önerdiğinden daha yüksek doz veya konsantrasyon almayınız. Aksi takdirde enjeksiyon bölgesinde lokal yan etkiler ve ayrıca baş dönmesi, sersemlik (düşük kan basıncı belirtileri), hızlı veya yavaş nabız, mide-bağırsak bozuklukları (bulantı), idrar miktarında şiddetli düşüş (böbrek bozukluğu belirtisi), sinir sistemi bozuklukları (endişe hali, konuşamama, baş ağrısı), nefessizlik (akciğer bozukluğu belirtisi) görme ve işitme bozuklukları gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz.

DESFERAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktora veya eczacı ile konuşunuz.

DESFERAL'i kullanmayı unutursanız:

Bir DESFERAL dozunu atladıysanız, bunu hemen doktorunuza bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DESFERAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir.

Doktorunuz aksini söylemedikçe DESFERAL kullanımına son vermeyiniz. DESFERAL kullanımına son verirsiniz vücudunuzdan aşırı demirin atılımı mümkün olmayacaktır.

Bu ilacı düzenli olarak ve tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullandığınıza emin olunuz. Bu, en iyi sonuçları almanıza yardım edecek ve yan etki riskini azalacaktır. Tedaviniz ile ilgili şüpheleriniz varsa doktorunuza sorunuz.

DESFERAL'i ne kadar süreyle kullanacağınız hakkında sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DESFERAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin çoğu hafif ila orta dereceli şiddettedir ve tedavi başladıktan bir süre sonra ortadan kalkar.

Aşağıda belirtilen olası yan etkiler listesi nedeniyle endişeye kapılmayınız. Sizde bunların hiçbiri görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

DESFERAL'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, DESFERAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Kulaklarda çınlama veya gürültü, işitme kaybı gibi işitme bozuklukları

Seyrek:

- Bulanık görüş, anormal renk görüşü, gece körlüğü, görüşte siyah noktalar, görüş kaybı, göz lensinin bulanıklaşması, görsel alan bozukluğu veya azalmış görüş keskinliği gibi görüş bozuklukları
- Yüksek ateş, nefes darlığı, akut ishal (diyare), karın ağrısı, genel rahatsızlık hissi veya boğaz ağrısına sebep olan bakteri veya mantar kaynaklı enfeksiyonlar
- Baş dönmesi, bayılma hissi (ilaç çok hızlı verildiğinde meydana gelebilen düşük kan basıncı belirtileri)

Çok seyrek:

- Akciğer yetmezliği nedeniyle nefes darlığı
- Anormal kanama/morarma (düşük trombosit düzeyi belirtisi)
- Enfeksiyonlar nedeniyle ateş, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri (düşük akyuvar (lökosit) düzeyi belirtileri)

- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada ya da yutkunmada zorluk, hırıltı veya öksürmeyle göğüste daralma hissi, baş dönmesi, başlıca yüz ve boğazda şişme (şiddetli alerjik reaksiyon veya astım belirtileri)
- Sinir sistemi rahatsızlıkları

Sıklığı bilinmeyen:

- Ciddi derecede azalmış idrar çıkışı (böbrek problemi belirtisi)
- Havale (konvülziyon) (başlıca diyaliz hastalarında)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- İnfüzyon ya da enjeksiyon yerinde, ağrı, şişkinlik, kızarıklık, deride kaşıntı, eskar, kabuk oluşumu küçük su kabarcıkları, yanma
- Eklem ve kas ağrıları

Yaygın:

- Bulantı
- Baş ağrısı
- Kaşıntılı döküntü
- Ateş
- Azalmış büyüme hızı
- Kemik bozuklukları

Yaygın olmayan:

- Kusma
- Karın ağrısı

Çok seyrek:

- İshal (diyare)
- Deri döküntüsü
- El ve ayak parmaklarında uyuşma veya karıncalanma hissi

Sıklığı bilinmeyen:

- Kas kasılmaları
- Anormal karaciğer veya böbrek fonksiyonu testi bulguları
- Alüminyum birikimi tedavisi alan hastalarda hipokalsemi (kanda kalsiyum azalması) ve hiperparatiroidizmin (paratiroid bezlerinin aşırı ölçüde hormon üretmesi) şiddetlenmesi

Bunlardan birini şiddetli bir şekilde yaşıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Bunlar DESFERAL'in hafif yan etkileridir.

Tedaviniz sırasında meydana gelebilecek diğer etkiler:

İdrarınız kırmızı-kahverengi bir renk alabilir. Bunun sebebi idrarınızda daha fazla demir olmasıdır. Bu normalde endişeye sebep olacak bir durum değildir, ancak endişeleriniz varsa doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. DESFERAL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonlar tek kullanımlıktır. Çözelti hazırlandıktan sonra (sulandırma), ürün hemen kullanılmalıdır (yani, 3 saat içerisinde tedaviye başlanır). Çözelti aseptik şartlar altında hazırlandıktan sonra, uygulamaya başlamadan önce oda sıcaklığında en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DESFERAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESFERAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Wasserburg / Almanya

Bu kullanma talimatı 08.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Parenteral olarak kullanıldığında, daha yüksek konsantrasyonun gerekebileceği i.m. enjeksiyon hariç ilaç, enjeksiyonluk su içerisinde 95 mg/ml'lik çözelti olarak kullanılmalıdır. Subkutan, intravenöz ve intramusküler uygulamalar için enjeksiyonluk çözelti tozunun hazırlanışı sırasıyla Tablo 1 ve Tablo 2'de verilmektedir. DESFERAL toz içeren flakon içerisine, yeteri miktarda enjeksiyonluk su enjekte edilir ve flakon iyice çalkalanır. Sadece berrak ve renksiz-çok hafif sarımsı çözeltiler kullanılabilir.

Tablo 1: Subkutan ve intravenöz uygulamalar için hazırlanış

DESFERAL, STERİL ENJEKSİYONLUK SU İLE SULANDIRILIR			
Flakon boyutu	Sulandırma için gereken steril enjeksiyonluk su miktarı	Sulandırma sonrasında toplam ilaç içeriği	Sulandırma sonrasında mL başına son konsantrasyon
500 mg	5 mL	500 mg/5.3 mL	95 mg/mL

Tablo 2: İnamusküler uygulama için hazırlanış

DESFERAL, STERİL ENJEKSİYONLUK SU İLE SEYRELTİLİR			
Flakon boyutu	Sulandırma için gereken steril enjeksiyonluk su miktarı	Sulandırma sonrasında toplam ilaç içeriği	Sulandırma sonrasında mL başına son konsantrasyon
500 mg	2 mL	500 mg/2.35 mL	213 mg/mL

95 mg/ml DESFERAL çözeltisi sulandırıldıktan sonra, rutin olarak kullanılan infüzyon çözeltileri (%0.9 NaCl, %5 glikoz, Ringer çözeltisi, Ringer-Laktat çözeltisi; Dianeal 137 %2.27 glikoz, Dianeal PD4 %2.27 glikoz ve CAPD/DPCA 2 %1.5 glikoz gibi periton diyalizi çözeltileri) ile daha fazla seyreltilir.

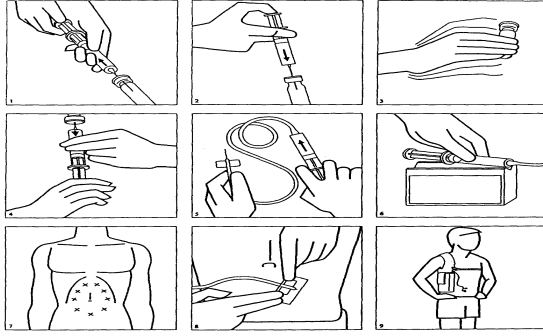
DESFERAL infüzyon testinde ve kronik alüminyum birikiminin tedavisinde, 500 mg'lık flakondaki 5.3 ml DESFERAL çözeltisi (5 mg/kg), vücut ağırlığı 100 kg olan bir hasta için yeterli dozdur. Hastanın gerçek vücut ağırlığına göre uygun miktarda DESFERAL çözeltisi flakondan çekilir ve 150 ml % 0.9 NaCl çözeltisine (serum fizyolojik) eklenir.

Çözünmüş DESFERAL diyaliz sıvısına da eklenerek CAPD veya CCPD uygulanan hastalara intraperitoneal uygulanabilir.

Kronik demir birikiminin uzun süreli tedavisi için DESFERAL'in taşınabilir bir infüzyon pompası kullanılarak uygulanması aşağıda belirtilmiştir:

1. Bir enjektöre enjeksiyonluk su çekiniz.
2. DESFERAL flakonunun lastik tıpasını alkolle temizledikten sonra enjektör içeriğini flakon içerisine boşaltınız.

3. Tozun çözünmesi için flakonu iyice çalkalayınız.
4. Çözünmüş ilacı enjektöre çekiniz.
5. Bağlantı tüpünün bir ucunu enjektöre, öbür ucunu bir kelebek iğneye bağlayın ve tüpteki boşluğu, enjektördeki çözelti ile doldurunuz.
6. Enjektörü infüzyon pompasına yerleştiriniz.
7. İnfüzyonu vermek için kelebek iğneyi karın, kol, bacağın üst bölümü ya da uylukta deri altına yerleştiriniz. İğneyi deriye sokmadan önce derinin alkolle iyice temizlenmesi önemlidir. İğnenin ucunu, serbest elinizle oluşturduğunuz bir deri kıvrımının içine kanatlara kadar sıkıca yerleştirin. İğneyi salladığınız zaman, iğnenin ucu serbest bir şekilde hareket etmelidir. Eğer serbest hareket etmiyorsa, iğnenin ucu deriye çok yakın olabilir. Bu durumda başka bir yeri alkolle iyice temizledikten sonra deneyiniz.
8. İğneyi flasterle tespit ediniz.
9. Hastalar infüzyon pompasını genellikle bir kemere veya omuz askısına takılı durumda taşırlar. Hastaların çoğu gece boyunca uygulamayı yeğlemektedirler.



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