

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Biofleks % 1.5 Glisin irrigasyon solüsyonu, 3000 ml

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 1.5 g glisin içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İrigasyon için steril, apirojen çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU mesane distansiyonu, irrigasyonu ve lavajının gerektiği transüretal girişimlerde, endoskopik aletlerle yapılacak irrigasyonda endikedir. Transüretal cerrahi sırasında kan ve doku parçacıklarını uzaklaştıran bir yıkama çözeltisi olarak kullanılır.

Tıkanmış kateterleri lavajla açmak amacıyla da kullanılabilir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz ve uygulama sıklığı her hasta için hekimi tarafından irrigasyon uygulanacak alanın büyüklüğüne ve yapılacak girişime göre belirlenmelidir.

İrigasyon sırasında aseptik teknik kurallarına uyulmalıdır. Bakteri kontaminasyonu riskini önlemek için torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalı, kullanılmayıp torbada kalan bölümü atılmalıdır.

##### Uygulama şekli:

Ürolojik irrigasyonlarda üretral katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır. Gerekğinde, su banyosunda ısıtılabilir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

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

Anürisi olan ağır böbrek yetmezliğinde kontrendikedir.

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak transüretal prostatektomi gibi büyük miktarlarda kullanıldığı durumlarda glisin sistematik dolaşıma geçme riski yüksek olduğundan glisin metabolizması sonucu ortaya çıkan amonyak birikimi açısından dikkatli olunmalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Anürisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

#### **UYARILAR**

Parenteral enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır.

Ürolojik irigasyon çözeltileri ağır kalp-akciğer ya da böbrek disfonksiyonu gösteren hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İrigasyon sıvıları, transüretal prostatektomi sırasında kullanıldıklarında nispeten büyük hacimlerde sistematik dolaşıma geçebilir; bu nedenle BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU sistematik bir ilaç gibi değerlendirilmelidir. Glisin içeren irigasyon sıvılarının büyük miktarlarda emilimi kardiyopulmoner ve renal dinamiyi önemli derecelerde değiştirebilir.

Aşırı sıvı yüklenmesini önlemek için dikkatli bir kardiyovasküler monitorizasyon yapılmalıdır. Aşırı sıvı yüklenmesi durumunda, yoğun bir sıvı ve elektrolit tedavisi

gerekir. Geç dönemde sıvı emilimi olasılığı nedeniyle akut dönem dışında da sıvı ve elektrolit düzeylerinin izlenmesi dışunülebilir (Bkz. Pazarlama sonrası görülen advers etkiler).

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa ya da ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa kullanılmamalıdır.

Çözeltide bakteri çoğalmasını ve pirojen oluşumunu önlemek için, torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalıdır. Çözelti herhangi bir antimikrobiyal madde içermediğinden, irigasyon çözeltisinin kullanılmayan bölümü atılmalıdır.

#### ÖNLEMLER

Glisin içeren sıvıların cerrahi sırasında açılan prostatik venlerden sistemik dolaşıma emilebilen miktarlarının fazla olması, intravasküler sıvının önemli derecelerde ekspansiyonuna ve fulminan konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir. Bu nedenle transüretal prostatektomi öncesinde ve sırasında BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU kullanıldığında, hastaların özellikle de kalp hastalarının kardiyovasküler durumu dikkatle değerlendirilmelidir.

Glisinin sistemik dolaşıma girmesiyle sodyum iyonu içermeyen intraselüler sıvının ekstraselüler alana geçişi sonucu, serum sodyum düzeyi düşebilir ve mevcut bir hiponatremi durumu belirgin hale getirebilir.

Karaciğer işlevleri bozulmuşsa ya da bozulmuş olabileceği düşünülüyorsa dikkatli davranılmalıdır. Bu durumlarda, glisin metabolizması sonucu ortaya çıkan amonyak kanda birikebilir.

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

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

#### 4.6 Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

##### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nun çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

#### **Gebelik**

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.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU, gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

#### **Laktasyon**

Emzirmekte olan kadının irigasyon amaçlı kullanılan glisine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU, emzirme döneminde kullanılabilir.

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

Araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur,

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler, irigasyon için kullanılan glisinin intravasküler alana emilmesinden kaynaklanabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Ürtiker\*, aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)\*

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Asidoz\*, elektrolit kaybı\*, dehidratasyon\*, hiponatremi (sıvı yüklenmesine bağlı sekonder)\*, hiperamonyemi (koma ve/veya ensefalopatiyle sonuçlanabilen)\*,

**Psikiyatrik hastalıklar**

Bilinmiyor: Koma (hiponatremiye bağlı)\*,

**Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Sersemlik hali, konvülsiyonlar\*, baş dönmesi\*

**Göz hastalıkları**

Bilinmiyor: Görmede bulanıklık\*, geçici körlük\*

**Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Hipotansiyon\*, taşikardi\*, anjina benzeri ağrı\*

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Pulmoner konjesyon\*, rinit\*

**Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Tükürük salgısında artış, bulantı, kusma\*, ağızda kuruma\*, susama\*

**Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Sırt ağrısı\*

**Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Bilinmiyor: Belirgin diürez\*, Üriner retansiyon\*,

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Titreme\*,

\* Sıvı ve elektrolit bozukluklarına bağlıdır

Herhangi bir yan etki görüldüğünde irigasyon durdurulmalı ve hastanın klinik durumu değerlendirilmelidir.

***Pazarlama sonrası deneyim:***

%1.5 Glisin İrigasyon Solüsyonu'nun endikasyon dışı olarak kadınlardaki histeroskopik prosedürlerde uygulanması sonucu aşın sıvı yüklenmesine bağlı yaşamı tehdit eden advers olaylar bildirilmiştir.

### Süpheli 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 (TUFAM)'ne bildirimeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Aşın sıvı ya da solüt yüklenmesi durumunda hasta yeniden değerlendirilerek uygun düzeltici girişimlerde bulunulmalıdır (Bkz. Uyarılar, Önlemler ve İstenmeyen etkiler).

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Cerrahi irigasyon çözeltileri

ATC kodu: B05CX03

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU ürolojik amaçlarla kullanılmak üzere hazırlanmış, steril, apirojen, non-hemolitik, elektrolit içermeyen ya da çok az miktarda iyonize olmuş bir çözeltilidir. Çözeltinin pH'sı yaklaşık 6.0'dır. Ozmolaritesi ise yaklaşık 200 miliosmol/litredir (normal fizyolojik değer, 280 - 310 miliosmol/litre arasındadır).

Glisin ( $\text{NH}_2\text{CH}_2\text{COOH}$ ) en basit yapılu amino asittir ve esansiyel amino asitlerden biri değildir. Vücutta 3-fosfoglisierattan oluşan bir başka amino asit olan "serin"den sentezlenir.

Tedavide değişik amaçlar için kullanılan glisin, bir amino asit olarak önde gelen bir besin desteği olarak kullanımı yanında bazen antasit ilaçlarla kombine olarak gastrik hiperasiditenin tedavisinde kullanılır. Gastrik iritasyonu azaltmak için bazı aspirin preparatlarının bileşimine de katılmaktadır.

Sudaki %1.5'lük steril çözeltisi olan BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU hipotoniktir ve iletken değildir. Bu nedenle belirli bazı cerrahi girişimler sırasında (transüretal prostat rezeksiyonu ve transüretal cerrahi girişimleri) ürogenital irigasyon çözeltisi olarak kullanılır. Çözelti non-hemolitik, non-elektrolitik olması yanında berraktır ve endoskopi sırasında görüş netliğini bozamaz.

Glisinin irigasyon amaçlı uygulamalarda sistemik absorpsiyonu minimaldir. Normal hepatik fonksiyona sahip kişilerde kan amonyak düzeylerinde yükselme oluşmaz.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU irigasyon amacıyla kullanıldığında vücuda emilmez. Ancak transüretal prostatektomi sırasında büyük hacimlerde yapılan irigasyonlarda, irigasyon çözeltilerinin sistemik dolaşıma geçebildiği bilinmektedir.

### Emilim:

İntravasküler alana Emilim miktarı, gerçekleştirilen transüretal prostatektomi girişiminin süre ve büyüklüğüne bağlıdır.

### Dağılım:

Sistemik dolaşıma karışan glisin, dolaşımda bulunan doğal glisinle aynı şekilde dağılır.

### Biyotransformasyon

Glisin üç yoldan biyotransformasyona uğrar. Hayvanlarda en önemli yol glisini parçalayan enzimin katalizlenmesiyle gerçekleşir ( $\text{Glisin} + \text{tetrahidrofolat} + \text{NAD}^+ \rightarrow \text{CO}_2 + \text{NH}_4^+ + \text{N}^5, \text{N}^{10}\text{-Metilen tetrahidrofolat} + \text{NADH} + \text{H}^+$ ).

İkinci yolda glisin iki aşamalı bir degradasyona uğrar. İlk aşamada glisinin serinden, serin hidroksimetil transferaz enzimi aracılığıyla olan biosentezi tersine döndürülür. İkinci aşama olarak da oluşan serin, serin dehidrataz enzimiyle piruvata dönüştürülür.

Üçüncü yolda ise, glisin D-amino asit oksidaz enzimiyle glioksalata dönüştürülür. Glioksalat da  $\text{NAD}^+$  bağımlı bir reaksiyonla hepatik laktat dehidrogenaz enzimince oksalata dönüştürülür.

### Eliminasyon:

Glisinin yarılanma ömrü ve vücuttan eliminasyonu kandaki bulunan miktarlarına göre büyük değişiklikler gösterir. Yapılan bir çalışmada yarılanma ömrü 0.5 ile 4.0 saat arasında bulunmuştur.

### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

### Hastalardaki karakteristik özellikler:

Veri bulunmamaktadır.

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

Çözeltinin bileşeni olan glisin doğal olarak vücutta sentezi enen bir amino asit olduğundan BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU ile karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla prelinik çalışma yapılmamıştır.

Çözelti içine katılarak seyreltilen irigasyon amaçlı diğer ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 aydır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

3000 ml'lik PVC (Biofleks) torbalarda.

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

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

**Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Üretral katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır.

Kullanım şekli:

- Çözelti aseptik koşullarda uygulanmalıdır.
- Setin hazırlanması için irigasyon setinin Kullanma Talimatına bakılmalıdır.



- Torba koruyucusundan çıkarılır. Koruyucu çıkarıldıktan sonra küçük deliklerin saptanması için torba sıkılır. Eğer sızıntı varsa, torbada delik olabileceği ve sterilite bozulmuş olabileceğinden kullanılmamalıdır.
- İrigasyon setinin kontrol klempı kapatılır.
- Torbanın twist-off kapağı çevrilip, çıkarılır
- İrigasyon setinin bağlantı parçası çıkış deliğine sokulur.
- Uygulama için irigasyon setinin kullanım talimatına uyulmalıdır.

**Dikkat:** Ürün intravenöz yoldan kullanılmaz.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: osel@osel.com.tr

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

200 / 91

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

İlk ruhsat tarihi: 26.08.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 19.10.2010

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---