

KULLANMA TALİMATI

VOLUHES (HES 130/0,4) %6 IV infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır

Etkin maddeler: Mısır bazlı 130/0,4 hidroksietil nişasta, sodyum klorür

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLUHES nedir ve ne için kullanılır?

- VOLUHES, hidroksietil nişasta ve sodyum klorür adlı etkin maddeler içeren, damar içine kullanılmak üzere hazırlanmış, steril (mikropsuz) bir çözeltidir.
- VOLUHES 500 ml'lik PP poşetlerde sunulan berrak veya hafif opak, renksiz - hafif sarı renkli çözeltidir.
- VOLUHES kan hacmindeki düşüklüğün tedavi ve önlenmesinde (profilaksisinde) kullanılır.

2. VOLUHES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLUHES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Ağır genel enfeksiyon (sepsis)
- Ağır karaciğer hastalığı
- Aşırı sıvı yüklenmesi (hiperhidratasyon)
- Nişasta alerjisi
- Günlük idrar miktarının azalması (oligüri) veya idrara çıkmanın durması (anüri) ile birlikte böbrek yetmezliği
- Kafatası içi (intrakraniyal) kanama
- Kanda sodyum veya klor miktarının çok fazla artması (ileri hipernatremi veya ileri hiperkloremi)
- Diyaliz tedavisi alan hastalar

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

VOLUHES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

Genel olarak doz aşımının neden olduğu aşırı sıvı yüklenmesinden kaçınılmalıdır. Özellikle ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu (disfonksiyonu) veya kalp yetmezliği bulunan hastalarda artan hiperhidratasyon (sıvı miktarının artması) riski dikkate alınmalıdır ve doz ayarlaması yapılmalıdır.

Ağır su kaybı (dehidratasyon) durumlarında ilk olarak bir kristaloid çözeltisi verilmelidir.

Kritik hastalarda kristaloidler öncelikli olarak kullanılmalıdır ve VOLUHES sadece kristaloidlerin hastaları stabilize etmekte yetersiz kaldığında ve öngörülen yararın riskten üstün gelmesi durumunda kullanılmalıdır.

Kritik hastalarda doz azaltılması, hastanın gerçek ihtiyaçları ve hastalığın ciddiyeti göz önünde bulundurularak dikkate alınmalı, mümkün olan minimum etkili doz verilmelidir.

Akciğer (pulmoner) ödemi veya ciddi kanama bozuklukları olanlarda (örneğin ağır von Willebrand hastalığı) özel dikkat gösterilmelidir.

Yeterli miktarda sıvı desteklenmesi ve düzenli olarak böbrek fonksiyonlarının ve sıvı dengesinin izlenmesi önemlidir.

Serum elektrolitleri izlenmelidir.

HES 130/0,4 (%6)'in çocuklarda kullanımıyla ilgili deneyim sınırlıdır. İki yaşın altındaki çocuklarda kalp cerrahisi dışındaki uygulamalarda, perioperatif olarak verilen HES 130/0,4 (%6)'in tolerans edilebilirliği %5 albümin ile karşılaştırılabilir düzeydedir. VOLUHES, ancak dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesinden sonra prematüre bebeklere ve yenidoğanlara uygulanabilir.

Ani aşırı duyarlılık tepkisi ortaya çıkması ile ilgili yan etkiler bölümüne bakınız.

HES 130/0,4 (%6)'in bugüne kadar bilinen herhangi bir ilaç etkileşmesi yoktur. Hidroksietil nişasta, uygulaması sırasında yükselebilecek ve pankreas iltihabı (pankreatit) tanısını etkileyebilecek serum amilaz konsantrasyonu yükselmeleri için lütfen yan etkiler bölümüne bakınız.

Diğer ilaçlarla karıştırılarak vermekten kaçınılmalıdır. Diğer ilaçlarla karıştırılıp verilmesi gereken durumlarda geçimliliği (bulutlanma, çökme), hijyenik enjeksiyon ve iyi bir karışım olmasına dikkat edilmelidir.

Poşet açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

VOLUHES son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Kullanımdan artan solüsyon atılmalıdır.

Solüsyon bulanık ise veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

VOLUHES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOLUHES'in yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HES 130/0,4 (%6)'in hamilelikte kullanımına ilişkin klinik bir bilgi bulunmamaktadır. Yapılan çalışmalarda hamilelik, bebeğin gelişimi, doğum ve doğum sonrası gelişime ilişkin dolaylı ya da dolaysız zararlı etki bildirilmemiştir. Kusurlu organ veya doku oluşmasına sebep olma (teratojenik) etkisiyle ilgili bir bulgu yoktur.

Lokal anestezi ile sezaryen doğuma giren gebe kadınlarda HES 130/0,4 (%6)'in tekli dozunun kullanımı hakkında sınırlı sayıda klinik çalışma verileri mevcuttur. Hasta güvenliği üzerinde HES 130/0,4 (%6)'in olumsuz bir etkisinin olduğu belirlenmemiştir; yeni doğan üzerinde de

negatif bir etki görülmemiştir. VOLUHES, hamilelik sırasında ceninde (fetüsta) oluşabilecek potansiyel yarar/zarar değerlendirmesi olumlu sonuçlanırsa kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLUHES'in emziren kadınlarda kullanımıyla ilgili bir klinik veri bulunmamaktadır.

VOLUHES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 154 mmol sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VOLUHES'in taşıt ve makine kullanımına bir etkisi bilinmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HES 130/0,4 (%6)'in bugüne kadar bilinen herhangi bir ilaç etkileşmesi yoktur. Hidroksietil nişasta, uygulaması sırasında yükselebilecek ve pankreas iltihabı (pankreatit) tanısını etkileyebilecek serum amilaz konsantrasyonu yükselmeleri için lütfen yan etkiler bölümüne bakınız.

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. VOLUHES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. VOLUHES en fazla 50 ml/kg vücut ağırlığı/gün'e kadar uygulanabilir. 70 kg vücut ağırlığına sahip bir hasta için bu değer 3500 ml VOLUHES'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: HES 130/0,4 (%6)'in çocuklarda kullanımıyla ilgili kısıtlı ölçüde veri bulunmaktadır. (Bkz. Sadece sağlık personeli için verilen bilgiler).

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalı ve doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLUHES kullandıysanız:

VOLUHES'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tüm hacim tamamlayıcılarda olduğu gibi, doz aşımı dolaşım sisteminin aşırı yüklenmesine yol açabilir. Bu gibi durumlarda infüzyon hemen durdurulmalı ve gerekirse bir idrar çıkışını artırıcı (diüretik) verilmelidir.

VOLUHES'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOLUHES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOLUHES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kaşıntı
- Kanda amilaz (nişastanın sindiriminde rol oynayan bir enzim) seviyesinde yükselme
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma
- Plazma proteinlerinde azalma

Seyrek:

- Kanın pıhtılaşması ile ilgili bozukluklar
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (şişme, ateş, kan basıncının düşmesi, deri kızarıklıkları, yüz kızarması, baş ağrısı gibi belirtilere yol açabilir)

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

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 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.

5. VOLUHES'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLUHES'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Polifarma İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli-Çorlu/TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 675 14 04
Faks: 0 282 675 14 05

Üretim yeri:

Polifarma İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli-Çorlu/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 28/05/2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tek kullanımlıktır.

Poşet açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

VOLUHES son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Kullanımdan artan solüsyon atılmalıdır. Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır. Solüsyon bulanık ise veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Kullanım öncesi PP torbadan dış kaplamayı çıkarınız.

Uygulama seti ürüne ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık 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 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, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başlangıç olarak 10-20 ml solüsyon yavaş olarak infüze edilir, herhangi bir anafilaktik reaksiyon gelişme riskine karşın hasta yakın gözlem altında tutulmalıdır.

Günlük doz ve infüzyon hızı hastanın kan kaybına, hemodinamik parametrelerin düzelmesine ve hemodilüsyona göre belirlenir.

Maksimum günlük doz 50 ml/kg vücut ağırlığı/gün'dür (bu miktar vücut ağırlığı kg başına 3,0 g hidrosietil nişastaya ve 7,7 mol sodyuma eşdeğerdir). 70 kg vücut ağırlığına sahip bir hasta için bu değer 3500 ml VOLUHES'dir.

Tedavinin süresi hipovolemi süre ve derecesine, hemodinamik ve hemodilüsyon parametrelerinin durumuna göre belirlenir. VOLUHES hastanın gereksinimine göre birkaç gün boyunca tekrarlanan dozlarda uygulanabilir.

Uygulama şekli:

Sürekli intravenöz infüzyon.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: HES 130/0,4 (%6)'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili kısıtlı ölçüde veri bulunmaktadır. Yenidoğan ve bebekleri (<2 yaş) kapsayan 41 çocuğa ortalama 16±9 ml/kg dozunda HES 130/0,4 (%6) hemodinamik durumun stabilizasyonu için güvenli bir şekilde uygulanmış ve iyi tolere edilmiştir (bkz. KÜB: Uyarılar/Önlemler)

Çocuklarda uygulanan doz, altta yatan hastalık, hemodinamik durum ve hidrasyon dikkate alınarak hastanın kolloid gereksinimine göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Kullanma Talimatı

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. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.