KULLANMA TALİMATI

NEFROWELL 137 %1.36 glukoz içeren periton diyaliz çözeltisi
Karın içine uygulanarak kullanılır.
Steril

Etkin madde: Her bir litre NEFROWELL 137 çözeltisi 13,6 g Glukoz anhidroz (25 g Glukoz monohidrat), 5,67 g Sodyum klorür, 3,92 g Sodyum laktat, 0,257 g Kalsiyum klorür dihidrat ve 0,152 g Magnezyum klorür hekzahidrat 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. ***NEFROWELL 137 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NEFROWELL 137'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NEFROWELL 137 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NEFROWELL 137'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEFROWELL 137 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.

- NEFROWELL 137 her biri 1, 2, 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- NEFROWELL 137'nin %1.36 oranında glukoz (şeker) içeren bu formundan başka %2.27 ve %3.86 oranında şeker içeren iki değişik konsantrasyonda formu da bulunmaktadır ve çözelti içindeki şeker oranı yükseldikçe, çözeltinin kandan su çekme oranı da artar.

- NEFROWELL 137 size 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 bulunamadığı durumlarda.

2. NEFROWELL 137'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEFROWELL 137'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce şiddetli bir laktik asidoz durumunuz varsa (kanınızda çok fazla asit olması) bu ilacı KULLANMAYINIZ.
- Karın duvarı ya da boşluğunu kapsayan bölgede cerrahi olarak tedavi edilemeyen bir probleminiz ya da karın bölgesinde oluşabilecek enfeksiyon riskini artıran probleminiz varsa
- Ağır peritoneal hasan sebebiyle oluşan, kayıt altına alınmış peritoneal fonksiyon kaybında

NEFROWELL 137'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karın duvarınızı ya da karın boşluğunuzu etkileyerek sağlamlığını bozan herhangi bir hastalığınız varsa. Örneğin karında fıtık 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 görürünüz. NEFROWELL 137 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 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;
  - Sizdeki böbrek yetmezliği durumu ani başlayan tipteyse;
  - Kalıtımsal bir metabolik hastalığınız varsa;
  - Metformin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız;
  - AİDS hastalığının tedavisi için ilaç alıyorsanız (özellikle nükleosid /nükleotid

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ+Axak1USHY3RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.
- 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, potasyumun, 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 çözelti sizdeki bu değişmiş kalsiyum düzeylerini daha fazla değiştirebilir.
- Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla çözelti kullanmayınız. Bu durumda karında gerginlik, tokluk hissi ve soluğunuzda kesilme 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 karnınızda 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.

NEFROWELL 137'nin 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 karşılaştırdıktan 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makina 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.

NEFROWELL 137'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NEFROWELL 137'nin 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, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

NEFROWELL 137'ye 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. NEFROWELL 137 nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak sıvının formülasyonu, hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresini hekiminizin önerdiği şekilde uygulayınız.

Genel olarak Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) tedavisindeki erişkin hastalar günde (24 saatte) 4 diyaliz torba değiştirme işlemi gerçekleştirir. Aletli Periton Diyalizi (APD) tedavisindeki hastalar ise cihaz aracılığı ile ve gece boyunca 4-5 değiştirme işlemi gerçekleştirir; bu hastalar gündüz ise 2'ye kadar değiştirme işlemi gerçekleştirmektedir. Dolum hacmi vücut boyutuna göre değişmekle birlikte genellikle 2,0 - 2.5 litredir.

18 yaş altı hastalarda her bir değişimde 800-1400 mL/m^2 (maksimum 2000 mL) dolum hacmi önerilir. 2 yaş altı hastalarda her bir değişimde 500-1000 mL/m^2 dolum hacmi olarak önerilir.

Hekiminiz size bir sonraki kontrolünüze kadar yetecek miktarlarda ve konsantrasyonda NEFROWELL 137 reçeteleyecektir.

Uygulama şekli
NEFROWELL 137 karın boşluğuna yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla karın içi (intraperitoneal) yoldan kullanılır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Bu uygulamayı yapabilmek için karnınıza özel bir kateter yerleştirilmiş olmalıdır. Çözelti bu katetere uygun uygulama setleri aracılığıyla uygulanabilir.

- Diyaliz çözeltinizi kullanmadan önce dış torbası içinde, vücut sıcaklığına kadar (37 °C) ısıtınız. Bu işlem için özel olarak tasarlanmış ısıtma cihazlarını kullanınız. Isıtma işlemini hiç bir zaman kaynar su içinde ya da mikrodalga fırında ısıtarak yapmayınız.
- Dış torbasından çıkarınız ve hemen uygulayınız.
- Çözeltinin berrak olup olmadığım kontrol ediniz; yalnızca çözelti berrak ve torbası sağlamsa kullanınız.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltinin kalan bölümünü atınız.
- Torba değişimi sırasında, periton diyalizi tedavisine başlarken diyaliz hemşireniz tarafından açıklandığı şekilde aseptik bir teknik kullanmalısınız.
- Çözeltiyi 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 seti 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 işlemden 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.

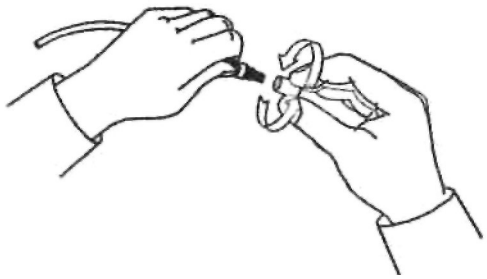
Küçük peritoneal diyalizat dolum hacmi olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolum döngüsünü başlatmadan önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 Kapak**'ı tamamen açığa çıkaracak şekilde aşağıya doğru açınız.
3) **Mini Kapak**'ı ambalajından alınız.
4) Ara setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. Mini Kapak'ı dikkatlice kavrayıp elinizle saat yönünde sıkarak iyice sabitlenene kadar ara set üzerine (Şekle bakınız) derhal yerleştiriniz. Not: **Mini Kapak**'ı çok sıkmayınız.



5) Değişim sırasında, **Mini Kapak**'ı 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 NEFROWELL 137 kullanılacağını vücut alanınıza göre hesapladıktan sonra size söyleyecektir.
Genel olarak 18 yaş altı hastalarda her bir değişimde 800-1400 mL/m^2 (maksimum 2000 mL) dolum hacmi, 2 yaş altı hastalarda her bir değişimde 500-1000 mL/m^2 dolum hacmi önerilir.

Yaşlılarda kullanımı: Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
NEFROWELL 137 böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.
Doktorunuz normalde damar içi yoldan uygulanan bazı ilaçlan doğrudan NEFROWELL 137 torbası içine katarak kullanmanızı isteyebilir. Bu durumda eklemeyi torba altında yer alan ilaç ekleme ucundan yapınız. Uygulamayı ilacı ekledikten sonra hemen yapınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Eğer NEFROWELL 137'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.
Kullanmanız gerekenden daha fazla NEFROWELL 137 kullandıysanız:
Eğer 24 saat içinde doktorunuzun önerdiğinden fazla NEFROWELL 137 kullandıysanız karında gerginlik, şişkinlik hissi ve/veya nefes darlığı olabilir.

NEFROWELL 137'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen doktorunuza

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

haber veriniz.

NEFROWELL 137'yi kullanmayı unutursanız:
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEFROWELL 137 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 NEFROWELL 137'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEFROWELL 137'yi 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 zan iltihabı (peritonit);

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEFROWELL 137'ye 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 birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

NEFROWELL 137'nin kullanımına bağlı olarak alerji dışında da ciddi yan etkiler görülebilmektedir. Aşağıda belirtilen bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezinize bildiriniz:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
  - Kaslarda zayıflık, seyirmeler ya da kalp atışlarınızın anormalleşmesine yol açabilen potasyum düzeylerinde azalma (hipokalemi),
  - Halsizlik, koma, bilinçte bulanıklık ya da bulantılara yol açabilen sodyum düzeylerinde azalma (hiponatremi),

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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 diyaliz 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 merkezinize bildiriniz.

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 doktorunuz, 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. NEFROWELL 137'nin saklanması

NEFROWELL 137'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Her bir ambalaj üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEFROWELL 137'yi kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C 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 Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ruhsat Sahibi: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat: 2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Fax: 0282 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

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

Bu kullanma talimatı 12.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys