KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEFROWELL 137 %1.36 glukoz içeren periton diyaliz çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Glukoz anhidr	13,6 g/L (15 g/L Glukoz monohidrat)
Sodyum klorür	5,67 g/L
Sodyum laktat	3,92 g/L
Kalsiyum klorür, $2H_2O$	0,257 g/L
Magnezyum klorür, $6H_2O$	0,152 g/L

Elektrolit bileşimi:
Sodyum: 132 mmol/litre (132 mEq/litre)
Kalsiyum: 1,75 mmol/litre (3,5 mEq/litre)
Magnezyum: 0,75 mmol/litre (1,5 mEq/litre)
Laktat: 35 mmol/litre (35 mEq/litre)
Klorür: 102 mmol/litre (102 mEq/litre)

Ozmolarite: 347 mOsm/litre
25°C sıcaklıktaki pH: 5,5

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Renksiz, berrak periton diyalizi çözeltisi.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NEFROWELL 137 periton diyalizinin gerekli olduğu şu durumlarda endikedir:
- Akut ve kronik böbrek yetmezliği;
- Ciddi sıvı tutulumu;
- Elektrolit bozuklukları:
- Akut zehirlenmelerde, daha etkili alternatif bir tedavi bulunamadığı durumlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:
Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak çözeltinin hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresi hastanın doktoru tarafından kararlaştırılır.

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

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY5RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 önerilir.

Hastanın vücut ağırlığı ideal kuru ağırlığa yaklaştıkça, düşük konsantrasyonlardaki NEFROWELL 137 'lerin tercih edilmesi önerilir.

Şiddetli dehidratasyon ve hipovolemi tehlikesiyle karşılaşmamak ve protein kaybını olabildiğince azaltmak amacıyla, her bir değişimde kullanılacak diyaliz sıvısının ozmolaritesinin, hastanın gereksinimine yanıt veren en düşük ozmolariteye sahip olacak şekilde seçilmesi önerilebilir.

Uygulama şekli:
- NEFROWELL 137 yalnızca periton içine uygulama içindir; intravenöz yoldan kullanılmaz.
- Periton diyalizi çözeltileri, hasta konforunun arttırılması amacıyla 37 °C sıcaklığa kadar ısıtılabilir. Ancak bu amaçla yalnızca kuru ısı (örn., ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanılmalıdır. Kontaminasyon riskinin fazlalığı nedeniyle su içinde ısıtılmamalıdır. Kaba zarar verme potansiyelinden dolayı ve hastada hasar veya rahatsızlığa yol açabileceğinden mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır. Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Çözeltinin renginde değişiklik varsa, bulanıksa, partikül içeriyorsa, torbada sızıntı varsa ya da torbayı kapatmak için kullanılan parçalar yerinde değilse uygulanmamalıdır.
- Drene edilen sıvıda fibrin ya da bulanıklık olup olmadığı kontrol edilmelidir. Fibrin yada bulanıklık olası bir peritonitin öncüsü olabilir.
- Tek kullanımlıktır.

Kullanımla ilgili daha ileri bilgi için bkz. Bölüm 6.6: Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
NEFROWELL 137 böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuk ve gençlerde diyaliz reçetesi, uygun dolum hacimlerine adaptasyon dahil, bireysel olarak belirlenmelidir.

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 önerilir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda diyaliz reçetesi, uygun dolum hacimlerine adaptasyon dahil, bireysel olarak belirlenmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar
- NEFROWELL 137, önceden var olan şiddetli laktik asidoz durumunda kontrendikedir.
- Periton diyalizi tedavisinin etkin olarak uygulanmasına engel olan ya da enfeksiyon riskinin arttığı düzeltilemez mekanik bozukluklarda kontrendikedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Peritoneal fonksiyon kaybında veya peritoneal fonksiyonu riske atan büyük çaplı yapışıklıklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Periton diyalizi şu durumlarda dikkatle uygulanmalıdır:
  1) abdominal şartlar, iyileşme tamamlanana kadar cerrahi girişimler, konjenital anomaliler ya da travma sonucu periton membranı ve diyaframın bütünlüğünün bozulması, abdominal tümör, karın duvarının enfeksiyonu, herniler, fekal fistül, kolostomi veya ileostomi, sık divertikül iltihabı episodları, iflamatuvar ya da iskemik bağırsak hastalığı, büyük polikistik böbreklerin olması ya da karın duvarı, karın yüzeyi ya da karın boşluğunun bütünlüğünü bozan bir başka rahatsızlığın bulunması durumunda
  2) Son zamanlarda geçirilmiş aortik greft replasmanı ve şiddetli pulmoner hastalığın bulunduğu diğer durumlar.

- Enkapsülan periton sklerozu (EPS), periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonudur. NEFROWELL 137 'nin de dahil olduğu periton diyalizi çözeltilerini kullanan hastalarda EPS rapor edilmiştir.

- Peritonit gelişirse, kullanılacak antibiyotiğin seçimi ve dozaj mümkün olan her durumda izole organizma(ların) tanıma ve duyarlılık test sonuçlarına göre seçilmelidir. Peritonite neden olan organizma(ların) belirlenmesi için yapılacak testlerden önce geniş spektrumlu antibiyotik kullanımı gerekebilir.

- Laktik asidoz riskini arttırdığı bilinen durumların [örneğin akut böbrek yetmezliği, yenidoğanlardaki metabolik hastalıklar, metformin ve nükleosid /nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri (NRTIs) gibi ilaç tedavileri] varolduğu hastalar, laktat içeren periton diyalizi çözeltileri ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında laktik asidoz açısından izlenmelidir.

- Reçetelenecek çözeltinin bireysel olarak belirlenmesinde, hastanın diğer mevcut hastalıkları için aldığı tedavilerin diyaliz tedavisiyle etkileşimi dikkate alınmalıdır. Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum düzeyleri dikkatle takip edilmelidir.

- Konjestif kalp yetmezliği, hipovolemi ve şok gibi ciddi sonuçlara neden olabilecek aşırı hidrasyon ya da sıvı kaybından kaçınmak için, hastanın sıvı-elektrolit dengesi ve vücut ağırlığındaki değişimler dikkatle izlenerek kayıt altında tutulmalıdır.

- Periton diyalizi sırasında protein, amino asit, suda çözünen vitamin ve diğer ilaçların kaybı oluşabilir. Gerektiğinde replasman tedavisi uygulanmalıdır.

- Düşük kalsiyum çözeltisi kullanan hastaların kalsiyum seviyeleri hipokalsemi gelişmesi ya da hiperkalseminin ilerlemesi riskine karşı kontrol altında tutulmalıdır. Bu durumlarda fosfat bağlayıcıların, D vitamini analoglarının, kalsimimetiklerin dozları doktor tarafından ayarlanmalıdır.

- Olası bir aşırı infüzyondan kaçınmak için 5 ya da 6 litrelik çözeltilerin tek bir SAPD veya APD değişimi sırasında kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW36Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- NEFROWELL 137 'nin periton boşluğuna aşırı infüzyonu sonucu karında distansiyon / karın ağrısı ve/veya nefes darlığı görülebilir.

- NEFROWELL 137 'nin periton boşluğuna aşırı infüzyonunun tedavisi, periton boşluğundaki sıvının drene edilmesiyle gerçekleştirilir.

- Uygunsuz diyaliz işlemi veya ardışık olarak havasını alma, peritoneal boşluğa hava dolmasına ve bunun sonucunda karın ağrısına ve/veya peritonite sebep olabilir.

- Periton diyalizi tedavisi sırasında yüksek konsantrasyonda dekstroz (glukoz) içeren NEFROWELL 137 çözeltilerinin aşırı kullanımı hastalarda fazla sıvı çekilmesiyle sonuçlanabilir.

- Hiperkalemi riski nedeniyle NEFROWELL 137 çözeltisine potasyum eklenmemiştir. Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltiye potasyum klorür eklemek (4 mEq/l'ye kadar) gerekebilir; bu ekleme ancak serum ve toplam vücut potasyum düzeyleri dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra ve yalnızca doktor tarafından önerildiğinde yapılmalıdır.

- Serum elektrolit konsantrasyonları (özellikle bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat), kandaki biyokimyasal parametreler (parathormon ve lipid düzeyleri dahil) ve hematolojik değerler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

- Glukoz içeren çözeltilerde tedavi esnasında diyabetli hastalarda kan glukoz düzeyleri düzenli aralıklarla izlenmeli ve insülin ya da hiperglisemi için kullanılan diğer tedavilerin dozu ayarlanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NEFROWELL 137 ile diğer tıbbi ürünlerin etkileşimini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Diyaliz işlemi sırasında, diyalizle uzaklaştırılan diğer ilaçların kan konsantrasyonları azalabilir.

Kardiyak glikozitleri kullanan hastalarda plazmadaki potasyum, kalsiyum ve magnezyum seviyeleri dijital intoksikasyonu riskine karşı dikkatle izlenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)
NEFROWELL 137 'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. NEFROWELL 137 kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi
NEFROWELL 137 'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/doğum /ve veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83M0Py Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.
NEFROWELL 137 doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.
Gebelik döneminde periton diyalizi yöntemi tercih edilecekse elde edilecek faydalar, olası komplikasyonlarla bir arada değerlendirildikten sonra tedaviye karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi
Emziren kadınlarda NEFROWELL 137 kullanımı ile ilgili deneyimler yeterli değildir. NEFROWELL 137 reçetelemeden önce emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına tedaviyi düzenleyen hekim tarafından karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / fertilite
NEFROWELL 137 'nin üreme yeteneği / fertilite üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Periton diyalizi tedavisi gören Son Dönem Böbrek Yetmezlikli (SDBY) hastalarda, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler görülebilir (halsizlik, hipovolemi gibi).

4.8. İstenmeyen etkiler
Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyim sırasında hastalarda bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır. Bildirilen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: 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).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Bilinmiyor: Hipokalemi, sıvı retansiyonu, hipervolemi, hipovolemi, hiponatremi, dehidratasyon, hipokloremi.

Vasküler hastalıklar
Bilinmiyor: Hipertansiyon, hipotansiyon.
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Bilinmiyor: Dispne.

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Enkapsülan periton sklerozu (EPS), peritonit, peritoneal sıvıda bulanıklık, kusma, diyare, bulantı, kabızlık, karın ağrısı, karında distansiyon, karında rahatsızlık hissi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu, ürtiker, döküntü (kaşıntılı, eritamatöz ve yaygın döküntü dahil), kaşıntı.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Miyalji, kas spazmları, kas-iskelet ağrıları.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor: Yaygın ödem, ateş, halsizlik, infüzyon bölgesi ağrısı.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Periton diyalizi sırasında görülen diğer prosedürel istenmeyen reaksiyonlar: Fungal peritonitler, bakteriyel peritonitler, kateterle ilişkili enfeksiyonlar, kateterle ilişkili komplikasyonlar.

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: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Doz aşımının muhtemel sonuçları arasında hipervolemi, hipovolemi, elektrolit bozuklukları ya da hiperglisemi (diyabetik hastalarda) yer alır.

Doz aşımının tedavisi:
Hipervolemi durumu hipertonik periton diyalizi çözeltilerinin kullanımı ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir.

Hipovolemi durumu dehidratasyonun derecesine göre oral veya intravenöz sıvı replasmanıyla tedavi edilir.

Elektrolit dengesindeki bozulmalar, (azalma ya da artma) elektrolit kan testleriyle belirlendikten sonra spesifik olarak bozukluğa yönelik düzeltilmelidir. En olası bozukluk olan hipokalemi durumu potasyumun oral olarak alınmasıyla ya da diyaliz çözeltisine hekim önerisine göre potasyum klorür eklenmesiyle tedavi edilir.

Hiperglisemi (diyabetik hastalarda) insülin dozunun hekim tarafından düzenlenen insülin şemasına göre ayarlanmasıyla tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Periton diyalizi çözeltileri
ATC kodu: B05D

Periton diyalizi, böbrek yetmezliği olan hastalarda azot metabolizması sonucu oluşarak normalde böbrekler yoluyla atılan toksik maddelerin vücuttan uzaklaştırılmasını sağlayan ve bozulmuş olan asit-baz dengesi yanında sıvı ve elektrolit dengesizliklerinin düzeltilmesine de yardımcı olan bir yöntemdir.

Bu işlem periton diyalizi sıvısının, periton boşluğuna yerleştirilen özel bir kateter aracılığıyla karın boşluğuna verilmesiyle gerçekleşir. Maddelerin diyaliz sıvısı ile hastanın peritonundaki kapiler damarlar arasındaki transferi, osmoz ve difüzyon prensibine bağlı olarak periton membranı boyunca gerçekleşir. Bir kaç saatlik bekleme süresinden sonra, çözelti toksik maddeler açısından doygun duruma gelir ve değiştirilmesi gerekir. Diyaliz sıvısının elektrolit yoğunlukları, bikarbonat ön-maddesi olarak eklenmiş laktat hariç, plazmanın elektrolit konsantrasyonunu normalleştirmek amacıyla formüle edilmiştir. Kanda yüksek konsantrasyonda bulunan azotlu atık maddeler, periton membranından diyaliz sıvısına doğru geçerler.

Çözeltideki glukoz, çözeltinin plazmaya göre hiperozmolar olmasını sağlar ve böylece ozmotik

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

bir fark yaratarak, kronik böbrek yetmezlikli hastalarda görülen aşırı hidrasyon durumunu düzeltmek için gerekli olan plazmadan, diyaliz çözeltisine doğru sıvı çekilmesi işlemini kolaylaştırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Periton membranı üzerindeki etkisini gösterebilmesi için çözelti periton boşluğuna uygulanır ve hekimin belirlediği bir bekleme süresinden sonra geri alınır.

Emilim:
Çözeltinin bileşimine, hiperozmolar yapmak amacıyla katılan glukoz, vücutta doğal olarak bulunan bir maddedir. Periton diyalizi uygulaması sırasında glukoz periton membranından absorbe olabilir.

Benzer şekilde çözelti içindeki sodyum, klorür, laktat, kalsiyum ve magnezyum iyonları da vücutta doğal olarak bulunan maddelerdir ve periton diyalizi uygulaması sırasında periton membranından absorbe olabilirler.

Dağılım:
Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonuyla vücutta oluşan glukozla aynı şekilde dağılıma uğrar.

Benzer şekilde çözelti içindeki sodyum, klorür, laktat, kalsiyum ve magnezyum iyonları da vücutta doğal olarak bulunan maddelerdir ve absorbe olduklarında vücutta normalde bulunan bu iyonların fizyolojik dağılımına benzer bir dağılım sergilerler.

Biyotransformasyon:
Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonuyla vücutta oluşan glukozla aynı şekilde biyotransformasyona uğrar.

Laktat, bikarbonatın biyolojik prekürsörüdür; vücutta bikarbonata dönüşür. Diğer elektrolitler olan sodyum, klorür, kalsiyum ve magnezyum iyonları ise herhangi bir biyotransformasyona uğramazlar.

Eliminasyon:
Böbrek yetmezliği durumunda böbreklerin eliminasyon yeteneği kaybolduğundan, vücutta biyotransformasyona uğramış glukoz periton diyalizi ile uzaklaştırılır.

Vücutta bikarbonata dönüşen laktat ile diğer elektrolitler olan sodyum, klorür, kalsiyum ve magnezyum iyonları böbreklerin eliminasyon yeteneği kaybolduğundan periton diyaliziyle ve diğer böbrek dışı fizyolojik eliminasyon mekanizmalarıyla uzaklaştırılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:
NEFROWELL 137 'in bileşimindeki glukoz ve elektrolitlerin periton membranından emilimi, çözeltinin periton boşluğunda kalış süresi, hastanın periton membranının geçirgenlik özelliği, hastanın kan elektrolit ve glukoz konsantrasyonu gibi birçok parametre tarafından belirlendiğinden, doğrudan uygulanan dozla doğrusal bir ilişkiden bahsedilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu konuda yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarlayıcı olarak)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

NEFROWELL 137 ile klinik ilaç etkileşimlerini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Çözeltiye ilaç eklenerek kullanıldığı durumlarda geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmelidir. İçine ek ilaç eklenmiş çözeltiler ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.
Dış ambalajından çıkarılan ürün hemen kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Çözelti PVC torba içinde sunulmaktadır. Torba, ya uygun bir uygulama setine bağlanabilecek şekilde bir port ile ya da dahili bir uygulama seti ve boş drenaj torbasına bağlı olarak sunulmuştur. Torbada ayrıca, uygun olduğu durumlarda çözeltinin içine ilaç ekleyebilmek amacıyla iliştirilmiş lateksten bir enjeksiyon portu da bulunmaktadır.

Daha sonra torba lineer yüksek yoğunluklu polietilen koruyucu torba ile kaplanmıştır.

Tek torbalı olan formları 1, 2, 5 ve 6 litre, çift torbalı olan formları ise 1, 2 ve 2.5 litre çözelti içermektedir. Tek torbalı 6 litrelik olan form, aletli periton diyaliz seti ile birlikte ve çift torbalı olan formlar, mini kapakla birlikte kullanıma sunulmuştur.

Ayrıca tek ve çift torbalı ambalajlarda sunulan % 3.86 ve % 2.27 Glukozlu formları da bulunmaktadır.

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

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.
Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) sırasında torba değişim prosedürleri hastalara özel eğitimlerle ve Kullanım Talimatı aracılığıyla verilmektedir.
Çözeltinin kullanılmayan bölümü atılmalıdır.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Mini Kapak (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu ürün periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir kapaktır ve ara seti kontaminasyondan korumak üzere povidon-iyot içerir.

Kontrendikasyonlar

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.

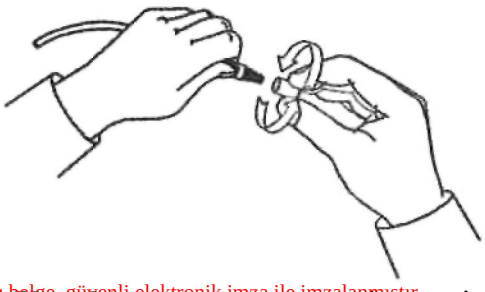
Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işlemden geçirilmesi, kontaminasyona ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

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 boşaltılmalıdır.

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 ve güvenli bir şekilde işleyeceğini garanti edemez.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1AxakTUSHY3RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

çıkarınız.

6) Yerel atık imha kılavuzları doğrultusunda atınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

2018/573

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 12.10.2018
Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRM0FyZ1Axak1USHY3RG83M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys