

KULLANMA TALİMATI

Uyarı

Sepsisli (şiddetli genel enfeksiyon), böbrek yetmezliği olan veya kritik durumdaki hastalarda kullanmayınız.

Bölüm 2'deki ilacın kullanılmaması gereken durumlar açıklamasına bakınız.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

PLAHES-R % 6 I.V. İnfüzyonluk Çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 500 mL PLAHES-R içeriğinde; Hidroksietil nişasta (HES) 30 g [Molar substitüsyon 0,42, Molekül ağırlığı 130,000 Da], Sodyum klorür 3,0 g, Potasyum klorür 0,2 g, Kalsiyum klorür dihidrat 0,067 g, Magnezyum klorür hekzahidrat 0,1 g, Sodyum asetat trihidrat 1,85 g

Elektrolit konsantrasyonları (mmol/L)					
Sodyum	Potasyum	Kalsiyum	Magnezyum	Klorür	Asetat
130	5,5	1	1	112,5	27

- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit/sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su. (pH: 5,0 – 7,0; osmolarite: 277 mOsm/L)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLAHES-R nedir ve ne için kullanılır?

PLAHES-R hidroksietil nişasta, sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, sodyum asetat trihidrat isimli etkin maddeleri içeren, damar içine uygulanmak üzere hazırlanmış ve 500 mL'lik PP poşetlerde sunulan, steril (mikropsuz), berrak ve renksiz bir sıvı çözeltisidir.

PLAHES-R kan kaybettiğinizde, kristaloid olarak adlandırılan diğer ürünler tek başına yeterli olmadığı zamanlarda kan hacmini tamamlamak üzere kullanılır.

2. PLAHES-R'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**PLAHES-R'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Bu ilacın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi genel enfeksiyondan (sepsis) şikayetçi iseniz,
- Yanık hasarından şikayetçi iseniz,
- Böbrek yetmezliğiniz var veya diyaliz alıyorsanız,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Beyninizde kanama var ise (intrakranial veya serebral kanama),
- Kritik derecede hasta iseniz (örneğin; yoğun bakım ünitesinde kalmanız gerekiyorsa),
- Vücudunuzda çok fazla sıvı var ve hiperhidrasyon olarak bilinen bir durumunuz olduğu söylenmişse,
- Akciğerlerinizde sıvı var ise (pulmoner ödem),
- Susuz kalmış (dehidrate) iseniz,
- Size kanınızda ciddi bir potasyum, sodyum veya klor artışı olduğu bildirilmiş ise,
- Karaciğer fonksiyonlarınızda şiddetli bozulma varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili ciddi problemleriniz var ise,
- Organ nakli geçirdiyseniz.

PLAHES-R'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozulma varsa
- Kalbiniz veya dolaşım sisteminizle ilgili problemler varsa
- Kan pıhtılaşma (koagölasyon) rahatsızlıklarınız varsa
- Böbreklerinle ilgili problemler varsa

Alerjik (anaflaktik/anaflaktoid) reaksiyon riski nedeniyle, bu ilacı aldığınızda bir alerjik reaksiyonun erken belirtilerini tespit etmek üzere yakından izleneceksiniz.

Ameliyat ve travma:

Doktorunuz bu ilacın size uygun olup olmadığını dikkatli şekilde değerlendirecektir.

Doktorunuz aşırı sıvı yüklemesini önlemek için PLAHES-R dozunu dikkatli şekilde ayarlayacaktır. Bu, özellikle akciğerlerinizde, kalbinizde veya dolaşım sisteminizde problemleriniz varsa yapılacaktır.

Hasta bakım personeli ayrıca vücudunuzun sıvı dengesini, kandaki tuz seviyesini ve böbrek fonksiyonlarını gözlemlemek üzere önlem alacaktır. Gerekirse ilave tuzlar alabilirsiniz.

Buna ek olarak yeterince sıvı almanız sağlanacaktır.

Eğer böbrek yetersizliği veya diyalize neden olan böbrek hasarınız varsa PLAHES-R kullanmayınız.

Eğer tedavi esnasında böbrek fonksiyonlarında bozukluk oluşursa:

Doktorunuz böbrek bozukluğunun ilk belirtilerini tespit ederse size bu ilacı vermeyi durduracaktır. Buna ek olarak doktorunuz 90 gün boyunca böbrek fonksiyonunuzu izlemeye ihtiyaç duyabilir.

HES içeren ürünler dehidratasyonlu ya da vücudunda çok sıvı olan ve bilinen bir hiperhidrasyon durumu olduğu teşhisi konmuş hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer tekrar eden şekilde PLAHES-R verilmişse doktorunuz kanınızın pıhtılaşabilme durumunu, kanama süresini ve diğer fonksiyonlarını izleyecektir. Kanınızın pıhtılaşabilmesinde birbozukluk olursa doktorunuz size bu ilacı vermeyi durduracaktır.

Eğer açık kalp ameliyatına girecekseniz ve ameliyat esnasında kanınızı pompalamaya yardımcı olmak üzere bir kalp-akciğer makinasına bağlı iseniz, bu çözeltinin uygulanması önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen

doktorunuza danışınız.

PLAHES-R'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PLAHES-R'nin yiyecek ve içeceklerle aynı zamanda alınmasının bilinen bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLAHES-R'nin hamilelerde (sezeryan ameliyatı hariç, aşağıya bakınız) kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Hayvan alışmaları hamilelik, embriyo/ fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişime dair doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri işaret etmemektedir. Hiçbir teratojenisite kanıtı görülmemiştir.

Spinal anestezi ile sezeryan ameliyatına giren hamile kadınlarda tek doz PLAHES-R kullanımına dair sınırlı klinik çalışma verileri bulunmamaktadır. PLAHES-R'nin hasta güvenliğı üzerine negatif etkisi tespit edilmemiştir; ayrıca yenidoğan üzerine negatif bir etki de tespit edilmemiştir.

Eğer hamileyseniz doktorunuz sadece sizin için faydasına karşın bebek için potansiyel riskini tarttıktan sonra size PLAHES verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün emziren kadınlarda kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Hidroksietil nişastanın insan sütüne geçip gemediğı bilinmemektedir. Hidroksietil nişastanın süte geçişi hayvanlarda çalışılmamıştır. Emziriyorsanız doktorunuz emzirmeye devam etme/etmeme veya PLAHES-R ile tedaviye devam etme/etmeme hakkında bir kararı emzirmenin çocuğunuza faydası ve PLAHES-R'nin size faydasını dikkate alarak verecektir.

Araç ve makine kullanımı

PLAHES-R'nin taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

PLAHES-R'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PLAHES-R'nin içerisinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şimdiye kadar başka ilaçlarla veya besin ürünleriyle etkileşimi bilinmemektedir.

Vücudunuzda potasyum veya sodyum tutulmasına neden olabilecek ilaçlarla birlikte uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

PLAHES-R uygulanması sırasında kandaki amilaz enzim (pankreas enzimi) seviyeleri yükseldiğinden, pankreatit (pankreas iltihabı) tanısının konmasını engelleyebilir.

Levotiroksin içeren ilaçların magnezyum içeren ilaç ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. PLAHES-R nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doktorunuz mümkün olan en düşük etkin dozu kullanacak ve PLAHES-R'yi 24 saatten fazla infüze etmeyecektir.

Maksimum günlük doz PLAHES-R için 30 mL/kg'dır. Diğer HES ürünleri için maksimum günlük doz yeniden hesaplanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilacı damar içine infüzyon yolu ile alacaksınız (serum). İnfüzyon hızı ve infüze edilen çözelti miktarı size özgü gereksinimlerinize, ürünün hangi hastalık için kullanıldığına bağlı olacak ve azami günlük dozu kaynak (referans) alacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacın çocuklarda kullanımı hakkında sadece sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu nedenle çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulandığı şekilde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz alan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PLAHES-R'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLAHES-R kullandıysanız

PLAHES-R'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tüm hacim tamamlama ilaçlarında olduğu gibi, eğer çok fazla PLAHES-R aldıysanız örneğin akciğerlerinizde su tutulması (akciğer ödemi) gibi sonuçlara neden olabilen şekilde dolaşım sisteminiz aşırı yüklenebilir.

Doktorunuz doğru miktarda PLAHES-R almanızı sağlayacaktır. Ancak değişik kişiler değişik dozlara ihtiyaç duyar ve eğer doz sizin için çok fazla ise doktorunuz PLAHES-R'yi derhal durdurabilir ve gerekirse vücuttan suyu uzaklaştıran bir ilaç (diüretik) uygulayabilir.

PLAHES-R'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLAHES-R ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PLAHES-R'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa PLAHES-R'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ciddi alerjik reaksiyonlara (ciltte kızarma, orta derecede grip benzeri semptomlar, düşük veya yüksek kalp atım hızı, boğazda şişme ve güç nefes alma, kalp problemlerinin sebep olmadığı akciğerlerde sıvı) sebep olabilir.

Yaygın:

- Kaşıntı
- Serum amilaz enzimi seviyesi hidroksietil nişasta uygulaması esnasında artabilir ve pankreasın iltihaplanması (pankreatit) teşhisi ile karışabilir. Ancak bu durumda artan serum amilaz seviyesi pankreatit teşhisi olarak görülmemelidir.
- Yüksek dozlarda seyreltme etkileri pıhtılaşma faktörleri ve diğer plazma proteinleri gibi kan bileşenlerinin karşılık gelen seyrelmesi ile ve kırmızı kan hücrelerinin oluşturduğu hacmin toplam kan hacmine oranında (hematokritte) bir düşüş ile sonuçlanabilir.

Seyrek:

- Kanın pıhtılaşması ile ilgili bozukluklar

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Böbrek hasarı
- Karaciğer hasarı

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.titek.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 (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. PLAHES-R’nin saklanması

PLAHES-R’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa veya torba zedelenmişse kullanmayınız.

Açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLAHES-R’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.ř.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1
Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İLAÇ San. ve Tic. A.ř.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 30/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Doz ve uygulama şekli:

PLAHES-R intravenöz olarak uygulanmalıdır. İnfüzyonun toplam dozu, süresi ve hızı hastanın kan kaybı miktarına, hemodinamik durumuna ve genel klinik durumuna bağlıdır.

Hasta için etkili en düşük doz kullanılmalıdır. PLAHES-R çözeltisi 24 saatten daha uzun süre uygulanmamalıdır.

Dozun, kan basıncı gibi olağan dolaşım parametrelerinin izlenmesiyle ayarlanmasına ihtiyaç olabilir.

Anafilaktik reaksiyon riski nedeniyle ilk 10 – 20 mL PLAHES-R çözeltisi yavaşça infüze edilmeli ve hasta dikkatle izlenmelidir.

Maksimum günlük doz 30 mL/kg'dır.

Basıncı infüzyon uygulamasından önce infüzyon seti ve infüzyon torbasının tahliyesi garanti altına alınmalıdır.

Hızlı infüzyon veya uygun olmayan yüksek dozlar ile dolaşımın aşırı yüklenebileceği riski akılda tutulmalıdır.

Çocuklar: HES çözeltilerinin çocuklarda kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Kontrendikasyonlar:

- Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyet,
- sepsis,
- yanıklar,
- böbrek yetmezliği veya böbrek replasman tedavisi,
- intrakraniyal veya serebral hemoraji,
- kritik hastalarda (tipik olarak yoğun bakım ünitesine kabul edilenler),
- hiperhidrasyon,
- pulmoner ödem,
- dehidrasyon,
- hiperkalemi,
- şiddetli hipernatremi veya ciddi hiperkloremi,
- şiddetli hepatik fonksiyon bozukluğu
- konjestif kalp yetmezliği,
- şiddetli pıhtılaşma bozukluğu,
- organ nakil hastaları.

PLAHES-R infüzyonu ile ilgili uyarı ve önlemler:

Detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları (serum kreatinin kontrolü) izlenmelidir. Böbrek hasarına işaret eden ilk bulgu tespit edildiğinde PLAHES-R kullanımı sonlandırılmalıdır.

Koagülopatiyeye işaret eden ilk bulgu tespit edildiğinde PLAHES-R kullanımı kesilmelidir.

PLAHES-R infüzyonu sonrasında serum elektrolit ve sıvı dengesinin kontrolü gerekmektedir. Elektrolitler ihtiyaç halinde verilmeli ve tüm hastalarda yeterli sıvı desteği sağlanmalıdır.

PLAHES-R uygulamasını takiben 90 gün içerisinde renal replasman tedavisi rapor edilmiştir. Bu nedenle tüm hastaların en az 90 günlük süreç boyunca renal fonksiyonlarının takibine devam edilmelidir.

Olası alerjik (anaflaktik/anaflaktoid) reaksiyonlar nedeniyle hastaların uygun şekilde izlenmesi gerekmektedir ve bir reaksiyon durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

Genel kullanım bilgileri:

- Bu tıbbi ürün sadece aseptik teknik kullanılarak, steril ekipman ile intravenöz infüzyon için geliştirilmiştir.
- Her infüzyon torbası tek kullanımlıktır.
- Kullanılmayan ürün atılmalıdır.
- Kısmen kullanılmış torbaları yeniden bağlamayınız.
- Sadece berrak çözeltileri ve bozulmamış torbaları kullanınız.
- Açtıktan sonra hemen kullanınız.
- PLAHES-R gibi parenteral ilaçlar uygulamadan önce berraklık, çökelti, partikül madde ve sızıntı açısından görsel olarak incelenmelidir.
- Eğer çözelti bulanık ise, çökelti veya partikül gözleniyorsa ya da ambalaj bütünlüğü bozulmuş ise kullanılmamalıdır.
- PLAHES-R'yi ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- PLAHES-R'yi dondurmayınız.

Açmadan önce:

- PLAHES-R son kullanma tarihini ve içeriğini kontrol ediniz.
- Bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmiş torbaları kullanmayınız.
- PLAHES-R çözeltisinin berrak olduğunu kontrol ediniz. Bulanık, çökelti veya partikül içeren ürünleri kullanmayınız.

Açmak için:

- Koruyucu dış ambalajından kullanımdan hemen önce çıkarınız.
- Çıkardıktan hemen sonra koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Eğer sızıntı varsa, ürünün sterilitesi bozulmuş olabileceğinden ürün

atınız.

- Koruyucu dış ambalajından çıkardıktan ve sızıntı açısından kontrol edildikten sonra ürünü hemen kullanınız.

Uygulama için hazırlık:

- Torbayı asınız.
- İnfüzyon bağlantı noktasındaki twist-off çeviriniz
- Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Uyguladıktan sonra:

- Kullanımdan sonra arta kalan çözelti atılmalıdır.
- Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Dikkat:

Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

İntravenöz infüzyonun geçimliliği:

Mikrobiyal kontaminasyon ve geçimsizlik riskinden dolayı diğer ilaçlar ile karıştırılmasından kaçınılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her zaman ayrı olarak uygulanmalıdır.

Fosfat veya karbonat içeren çözeltiler ile karıştırılması çökelti oluşumuna neden olur.