

KULLANMA TALİMATI

HAEMACCEL infüzyon solüsyonu 500 ml
Damar içine yavaş olarak uygulanır.

Etkin madde:

Çözeltinin 1000 ml'sinde:

Poligelın (6.3 g azot'a eşdeğer)	35.00 g
Sodyum klorür	8.50 g
Potasyum klorür	0.38 g
Kalsiyum klorür	0.70 g

Yardımcı madde: 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 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 Talimatı'nda;

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAEMACCEL nedir ve ne için kullanılır?

HAEMACCEL, kanama sonucu veya kan eksikliğine bağlı dolaşım yetmezliğinin önlenmesinde veya tedavisinde kullanılan, etkin madde olan poligelın ve elektrolitleri içeren, damara uygulanmak üzere hazırlanmış steril bir çözeltilidir.

HAEMACCEL, 500 ml renksiz ve berrak çözeltili içeren plastik şişe olarak ambalajlanmıştır.

HAEMACCEL aşağıda belirtilen durumlarda uygulanır:

- Dolaşımdaki kan hacminin azalmasına bağlı şok durumunda,
- Kan ve plazma kaybında (örn. yaralanma, yanıklar, cerrahi operasyon öncesi kan veya

- plazma nakli),
- Kalp-akciğer makinasının doldurulmasında.

HAEMACCEL'in kullanımı hakkında sorularınız için lütfen doktorunuza danışınız.

2. HAEMACCEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HAEMACCEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İçerdiği maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ağır alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız.

HAEMACCEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hekim gerekli gördüğü taktirde, HAEMACCEL'in sadece sınırlı bir oranda endike olduğu aşağıdaki durumlarda, özel önlemler alınarak verilmelidir:

-Damar içi hacimde artış ve bunun sonuçları (örneğin; artan atım hacmi, yükselen kan basıncı) veya hücrelerarası sıvı hacminde bir artış ya da kanın seyrelmesi gibi koşullar hasta için özel bir risk gösterebilir. Bu gibi koşullara örnekler şunlardır: Dolaşım bozukluğuna bağlı kalp yetmezliği, yüksek tansiyon, yemek borusu varisleri, akciğerde sıvı toplanması, kanamalı hastalıklara yatkınlık, böbreklerle ilgili veya başka nedenlerle idrara çıkamama.

-Histamin salıverilmesinde artış riski altındaki hastalar (örneğin; alerjik kişiler ve histamine tepki geçmişi olan hastalar; ayrıca son 7 gün içerisinde histamin salıverilmesi yapan bir ilaç almış hastalar). Histamin salıverilmesi yapan ilaç alanlarda, HAEMACCEL sadece uygun profilaktik (koruyucu) önlemlerin alınmasından sonra verilebilir. Histamin salıverilmesinden kaynaklanan reaksiyonlar H1 ve H2 reseptör antagonistlerinin (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) koruyucu kullanımı ile önlenebilir.

-HAEMACCEL'in özellikle kan hacmi normal olan hastalara uygun olmayan hızda uygulanması, damarlar üzerinde etkili olan maddelerin salıverilmesine neden olabilir. Bu histamin salıverilme mekanizması tam olarak tanımlanmamıştır.

HAEMACCEL infüzyonu eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) sedimentasyon (çökme) hızında geçici bir artışa yol açabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HAEMACCEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HAEMACCEL'in kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMACCEL gebelik döneminde kullanılmasında bir sakınca olmamakla birlikte, genel

olarak gebelik sırasında sıvı veya hacim değişimi yapılacaksa özel bir dikkat gösterilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAEMACCEL'in emziren anneler tarafından kullanılmasında bir sakınca olmamakla birlikte, gebelikten hemen sonra sıvı veya hacim değişimi yapılacaksa özel bir dikkat gösterilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

HAEMACCEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HAEMACCEL'in bileşiminde bu tür madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Birlikte kullanılmaları halinde, HAEMACCEL'in bileşiminde bulunan kalsiyum, kalp glikozidlerinin (bazı kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) etkilerini arttırabilir.

3. HAEMACCEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HAEMACCEL sadece deneyimli bir doktor tarafından ya da doktorun denetimi altında sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Sağlıklı erişkin kişiler için aşağıdaki hacimler uygundur:

-Kan veya plazma kaybı şok profilaksisi	500-1500 ml
-Kan hacim eksikliği şoku	2000 ml'ye kadar
-Acil durumlarda	Gerektiği kadar

Doktorunuz, kişisel durumunuzu ve kan basıncınız gibi özelliklerinizi dikkate alarak, HAEMACCEL tedavinizin dozu ve süresini belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

HAEMACCEL, damar içine damla damla (yavaş enjeksiyon) verilerek (intravenöz olarak) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Büyük çocuklara, erişkinler için önerilen şekilde ve mg/kg vücut ağırlığı bazında hesaplanan dozda uygulanır. Bununla birlikte, süt çocukları ve küçük yaştaki çocuklarda protein depolarının yetersiz olduğu dikkate alınmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda, yetişkinler için verilen genel kullanım şekli ve dozaj tavsiyeleri aynen geçerlidir. Bununla birlikte, yaşlı kimselerde protein depolarının yetersiz olduğu dikkate alınmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

HAEMACCEL, diyaliz hastalarında yeterli düzeyde vücuttan atılmadığı için dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAEMACCEL kullandıysanız:

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

HAEMACCEL'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HAEMACCEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından karar verilmeye kadar HAEMACCEL ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HAEMACCEL herkesde olmasa bile yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HAEMACCEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Nefes alma güçlüğüne, dudaklarda ve dilde şişkinliğe ve kan basıncında ani bir düşüşe yol açan şiddetli alerjik reaksiyon (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık anlamına gelen anafilaksi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HAEMACCEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları aşağıdaki şekilde kategorize edilmiştir:

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla):

- Bulantı, kusma
- Ateş, titreme

Seyrek (1.000 hastanın birinden az):

- Kalp atışının hızlanması ya da yavaşlaması
- Tansiyon düşmesi
- Kurdeşen, döküntüler

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

5.HAEMACCEL'in saklanması

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAEMACCEL'i kullanmayınız.

HAEMACCEL, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereklilikler doğrultusunda imha edilmelidir.

İlaçlar, atık su veya ev atıkları aracılığı ile atılmamalıdır. Eczacınıza kullanılmayacak ilaçların nasıl atılacağını sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HAEMACCEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul

Üretici:

TheraSelect GmbH
Emil-von-Behring Strasse 76
D-35041 Marburg/Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

HAEMACCEL kullanıma hazır bir solüsyondur ve intravenöz infüzyon şeklinde uygulanır. İnfüzyon hızı ve süresi hastanın ihtiyacına göre ayarlanır.

İnfüzyon hızı sürekli olarak izlenen kan basıncına göre ayarlanır. Damla sayısı Őu formüle göre hesaplanır:

Örneğin, 1 saat içinde 500 ml uygulanması gerekiyorsa:

$$\frac{500}{4 \times 1 \text{ (saat)}} = 125 \text{ damla/dk}$$

Acil durumlarda HAEMACCEL süratli infüzyon halinde de uygulanabilir (örn. 5-15 dakikada 500 ml).

Teknik nedenlerden dolayı plastik infüzyon Őişesinde bir miktar hava vardır. Dolayısıyla bir hava embolisi riski göz ardı edilemeyeceğinden basınçlı infüzyon sadece kontrollü koŐullarda yapılmalıdır.

Histamin salıverilmesine bağlı olarak oluŐan reaksiyonlar profilaktik olarak H₁ ve H₂ reseptör antagonistlerinin (örn.0.1 mg/kg i.v. dimetinden ve 5 mg/kg i.v. simetidın) uygulanmasıyla önlenebilir.

Fizyolojik nedenlerle, tüm diğer infüzyon çözeltilerinde olduğu gibi, HAEMACCEL de soğuk uygulanmamalıdır.

Sterilite koŐullarına uyulması koŐuluyla HAEMACCEL mutad infüzyon solüsyonları (fizyolojik serum, glikoz ve Ringer çözeltileri vb.) ve suda çözünebilen kardiyovasküler ilaçlar, kortikosteroidler, adale gevŐeticiler, barbitüratlar, vitaminler, streptokinaz, ürokinaz, penisilin sınıfından antibiyotikler ve keza sefotaksim ile karıŐtırılabilir.

Yalnız berrak çözeltiler kullanılmalıdır.