

KULLANMA TALİMATI

PHOXILIUM 1,2 mmol/L fosfatlı hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi

İntravenöz (toplardamar içi) kullanım ve hemodiyalizde kullanım.

Steril

Etkin madde(ler): Kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, sodyum klorür, sodyum hidrojen karbonat, potasyum klorür, disodyum fosfat dihidrat

1000 ml çözelti:

Küçük bölmede, A: Kalsiyum klorür, 2 H₂O (3,68 g), magnezyum klorür, 6 H₂O (2,44 g)

Büyük bölmede, B : Sodyum klorür (6,44 g), sodyum hidrojen karbonat (2,92 g), potasyum klorür (0,314 g), disodyum fosfat, 2 H₂O (0,225 g)

1000 ml hazırlanmış çözelti aşağıdakileri içermektedir:

Kalsiyum, Ca ²⁺	1,25 mmol/litre (2,5 mEq/litre)
Magnezyum, Mg ²⁺	0,6 mmol/litre (1,2 mEq/litre)
Sodyum, Na ⁺	140 mmol/litre (140 mEq/litre)
Klorür, Cl ⁻	115,9 mmol/litre (115,9 mEq/litre)
Hidrojen fosfat, HPO ₄ ²⁻	1,2 mmol/litre (2,4 mEq/litre)
Hidrojen karbonat, HCO ₃ ⁻	30 mmol/litre (30 mEq/litre)
Potasyum, K ⁺	4 mmol/litre (4 mEq/litre)

Nihai hazırlanmış çözeltinin her bir litresi 50 ml çözelti A'ya ve 950 ml çözelti B'ye tekabül etmektedir.

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit (pH ayarlaması için) E 507, enjeksiyonluk su, karbon dioksit (pH ayarlaması için) E 290

Teorik Ozmolarite: 293 mOsm/litre

Hazırlanmış çözeltinin pH'sı: 7,0 – 8,5

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHOXILIUM nedir ve ne için kullanılır?

PHOXILIUM, iki bölmeli bir torba içinde sunulan, hemodiyaliz ve hemofiltrasyona yönelik bir çözeltilerdir. Nihai hazırlanmış çözeltiler, ara yalıtım parçası açıldıktan ve her iki çözeltiler karıştırıldıktan sonra elde edilir. Hazırlanmış çözeltiler berrak ve renksizdir. Her bir torba (A+B), hemofiltrasyon ve hemodiyaliz için 5000 ml çözeltiler içermektedir. Torba, saydam bir filmin içinde bulunmaktadır. Her kutu iki torba ve bir kullanma talimatı içermektedir.

Hemofiltrat çözeltileri grubuna ait olan PHOXILIUM, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, sodyum klorür, sodyum hidrojen karbonat, potasyum klorür, disodyum fosfat dihidrat içermektedir.

PHOXILIUM, kanda böbrek hasarının neden olduğu kimyasal dengesizlikleri düzeltmek için yoğun bakım tedavileri kapsamında hastanelerde kullanılmaktadır.

Kesintisiz renal replasman terapisinin kullanıldığı tedaviler, böbreklerin çalışmadığı durumlarda kandan birikmiş atık ürünlerin uzaklaştırılması amacıyla tasarlanmaktadır.

PHOXILIUM çözeltileri özellikle, aşağıdaki durumların söz konusu olduğu akut böbrek hasarı bulunan kritik durumdaki hastaların tedavisi için kullanılmaktadır:

- Kanda normal potasyum konsantrasyonu (*normal kalemi*) ya da
- Kanda normal ya da düşük fosfat konsantrasyonu (*normal ya da hipofosfatemi*).

PHOXILIUM ilaç zehirlenmeleri ya da diyalizlenebilir ya da filtre edilebilir maddelerle zehirlenme durumunda da kullanılabilir.

2. PHOXILIUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHOXILIUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kanda yüksek potasyum konsantrasyonu (*hiperkalemi*)

- Kanda yüksek bikarbonat konsantrasyonu (*metabolik alkaloz*)
- Kanda yüksek fosfat konsantrasyonu (*hiperfosfatemi*)

Aşağıdaki üç durumun herhangi birinde hemofiltrasyon ya da hemodiyaliz kullanmayın:

- Hemofiltrasyonun, belirgin hiperkatabolizma (*maddeleri parçalama sürecinin anormal şekilde hızlanması*) ile birlikte böbrek hasarının bir sonucu olan kanda yüksek üre konsantrasyonunun yol açtığı semptomları (*üremik semptomlar*) düzeltilmediği durumda
- Kan damarına erişim hattında yetersiz arteriyel basınç
- Eğer yüksek kanama riski varsa, kan pıhtılaşmasında azalma (*sistemik antikoagülasyon*)

PHOXILIUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedavi öncesinde ve sırasında, kanınızın durumu kontrol edilecektir; örn., asit-baz dengeniz ve kanınızdaki tuzların konsantrasyonları (*elektrolitler*) izlenecektir; tedaviyle doğrudan bağlantılı olmasa bile, tüm sıvı girdileri (intravenöz infüzyon) ve çıktıları (idrar çıkışı) dahildir.

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

PHOXILIUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde bu ilacın kullanımı hakkında belgelenmiş klinik veri yoktur. Bu ilaç gebe kadınlara yalnızca açığa ihtiyaç duyulduğunda uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilacın kullanımı hakkında belgelenmiş klinik veri yoktur. Bu ilaç emziren kadınlara yalnızca açıkça ihtiyaç duyulduğunda uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PHOXILIUM'un araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

PHOXILIUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 140 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi başka bir ilaç kullanıyorsanız, kısa süre önce kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyin. Bunun nedeni, diğer ilaçların konsantrasyonunun PHOXILIUM ile tedaviyi etkileyebilmesidir. Doktorunuz ilaçlarınızın dozajında herhangi bir değişiklik yapılması gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Özellikle aşağıdakilerden birisini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyin:

- İlave fosfat kaynakları (örn., besleyici sıvılar); bu, kanda yüksek fosfat konsantrasyonu riskini arttırabilir (*hiperfosfatemi*).
- D vitamini ve kalsiyum klorür ya da kalsiyum glukonat içeren tıbbi ürünler; bu, kanda yüksek kalsiyum konsantrasyonu riskini arttırabilir (*hiperkalsemi*).
- Sodyum bikarbonat; bu, kanda aşırı bikarbonat riskini arttırabilir (*metabolik alkaloz*).
- Plazma kalsiyum düzeylerini düşürebildiğinden, sitrat bir antikoagülan olarak kullanıldığında.

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. PHOXILIUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PHOXILIUM, hastanelerde kullanılan ve yalnızca sağlık meslek mensupları tarafından uygulanan bir üründür.

Kullanılacak PHOXILIUM hacmi ve dolayısıyla dozu, hastalığınıza bağlı olacaktır. Doz hacmi, tedavinizden sorumlu hekim tarafından belirlenecektir.

PHOXILIUM, bir CRRT makinesi veya hemodiyaliz yoluyla doğrudan kan dolaşımına (intravenöz olarak) uygulanabilir; burada çözelti diyaliz membranının bir tarafından akarken, kan diğer tarafta akmaktadır.

Bu ilacı daima doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın. Kullanma talimatları için lütfen ‘Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık meslek mensuplarına yöneliktir’ bölümüne bakın.

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz kullanım ve hemodiyaliz için.

PHOXILIUM, bir replasman çözeltisi olarak kullanıldığında, ekstrakorporeal devreye hemofiltreden ya da hemodiafiltreden önce (seyreltme öncesi) ya da sonra (seyreltmeden sonra) uygulanır.

PHOXILIUM, bir diyalizat olarak kullanıldığında, yarı geçirgen bir zarla kan akışından ayrılan ekstrakorporeal filtrenin diyalizat bölmesine uygulanır.

Yetişkin: 500 – 3000 ml/sa

Sürekli hemodiyaliz ve sürekli hemodiafiltrasyonda diyalizat için akış hızları aralığı şu şekildedir:

Yetişkin: 500 – 2500 ml/sa

Yetişkinlerde CRRT için yaygın olarak kullanılan kombine toplam akış hızları (diyalizat ve replasman çözeltileri) yaklaşık 2000 ila 2500 ml/sa'dır ve bu da yaklaşık 48 ila 60 L günlük sıvı hacmine tekabül etmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda (yenidoğanlar ila 18 yaşına kadar ergenler), hemofiltrasyon ve hemodiafiltrasyonda substitüsyon çözeltisi olarak kullanımda ve sürekli hemodiyaliz ve sürekli hemodiafiltrasyonda diyaliz çözeltisi (diyalizat) olarak kullanımda akış hızları aralığı 1000 ila 4000 ml/sa/1.73 m²'dir. Ergenler için (12-18 yaş), pediatrik dozun maksimum yetişkin dozu geçtiği hesaplanırsa, yetişkin doz önerisi kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yukarıda verilen bilgilerin dışında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yukarıda verilen bilgilerin dışında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer PHOXILIUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHOXILIUM kullanırsanız:

PHOXILIUM, hastanelerde kullanılan ve yalnızca sağlık meslek mensupları tarafından uygulanan bir üründür ve sıvı dengeniz ve kan kimyanız dikkatli bir şekilde takip edilecektir.

Dolayısıyla kullanmanız gerekenden daha fazla PHOXILIUM kullanmanız olası değildir.

Gerçekleşme ihtimali çok düşük olsa da, bir doz aşımı meydana gelirse, doktorunuz gerekli düzeltici önlemleri alacak ve dozunuzu ayarlayacaktır.

Doz aşımı, böbrek hasarından muzdaripseniz, aşırı sıvı yüklenmesine, plazma bikarbonat konsantrasyonunun azalmasına (metabolik asidoz) ve/veya yüksek fosfat konsantrasyonuna (hiperfosfatemi) neden olabilir.

Bu durum, konjestif kalp yetmezliği veya kan kimyanızda bozulmalar gibi ciddi sonuçlara yol açabilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

PHOXILIUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PHOXILIUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHOXILIUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında bir etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi PHOXILIUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer yandan bu yan etkiler herkeste gözlenmez.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Vücutta anormal düzeyde yüksek ya da düşük su hacmi (*hiper ya da hipovolemi*),
- Kanda tuz düzeylerinde değişiklikler (*hiperfosfatemi gibi elektrolit dengesizliği*),
- Plazma bikarbonat konsantrasyonunun yükselmesi (*metabolik alkaloz*) ya da plazma bikarbonat konsantrasyonunun azalması (*metabolik asidoz*)

Diyaliz tedavilerinin neden olabildiği bazı yan etkiler mevcuttur; örneğin:

- Mide bulantısı, kusma, kas krampları ve düşük kan basıncı (*hipotansiyon*).

Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa PHOXILIUM’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

PHOXILIUM, hastanelerde kullanılan ve yalnızca sağlık meslek mensupları tarafından uygulanan bir üründür ve sıvı dengeniz ve kan kimyanız dikkatli bir şekilde takip edilecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

PHOXILIUM, hastanelerde kullanılan ve yalnızca sağlık meslek mensupları tarafından uygulanan bir üründür ve sıvı dengeniz ve kan kimyanız dikkatli bir şekilde takip edilecektir.

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. PHOXILIUM’un saklanması

PHOXILIUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı etiketinde ve ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayın.

Hazırlanmış çözeltinin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi +22°C'de 24 saat boyunca gösterilmiştir. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve tedavi süresi de dahil olmak üzere 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

Çözelti bulanıksa ya da dış ambalaj hasar gördüyse bu ilacı kullanmayın. Tüm yalıtımlar sağlam olmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHOXILIUM'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Bieffe Medital S.p.A. Sondalo (SO), İTALYA

Bu kullanma talimatı 25/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Önlemler:

PHOXILIUM'a yönelik **hazırlama/kullanma talimatları** sıkı bir şekilde **takip edilmelidir**.

İki bölmedeki çözeltiler **kullanmadan önce karıştırılmalıdır**.

Kontamine çözeltinin kullanımı sepsis ve şoka neden olabilir.

PHOXILIUM, hasta konforunu arttırmak için 37°C'ye ısıtılabilir. Kullanımdan önce çözeltinin ısıtılması, sadece kuru ısı ile hazırlamadan önce yapılmalıdır. Çözeltiler suda veya mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır. PHOXILIUM, uygulamadan önce partiküllü madde ve renk değişikliği için gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak ve yalıtım sağlam değilse, uygulama yapmayın.

İnorganik fosfat konsantrasyonu düzenli bir şekilde ölçülmelidir. İnorganik fosfat, kanda düşük fosfat düzeyleri durumunda telafi edilmelidir.

İlave sodyum bikarbonat substitüsyonu metabolik alkaloz riskini artırabilir.

Sıvı dengesizliği durumunda, klinik durum dikkatli bir şekilde takip edilmelidir ve aşağıdaki durumlarda sıvı dengesi yeniden sağlanmalıdır:

- Hipervolemi durumunda, CRRT cihazı için reçete edilmiş net ultrafiltrasyon hızı arttırılabilir ve/veya replasman sıvısı ve/veya diyalizat dışındaki çözeltilerin uygulama hızı düşürülebilir.
- Hipovolemi durumunda, CRRT cihazı için reçete edilmiş net ultrafiltrasyon hızı düşürülebilir ve/veya replasman sıvısı ve/veya diyalizat dışındaki çözeltilerin uygulama hızı arttırılabilir.

Uyarılar:

Hiperkalemili hastalarda PHOXILIUM kullanılmamalıdır. Hemofiltrasyon ve/veya hemodiyaliz öncesinde ve sırasında serum potasyum konsantrasyonu izlenmelidir.

PHOXILIUM potasyum içeren bir çözelti olduğundan, tedavi başladıktan sonra geçici olarak hiperkalemi oluşabilir. İnfüzyon hızını azaltın ve istenen potasyum konsantrasyonuna ulaşıldığını doğrulayın. Hiperkalemi ortadan kalkmazsa, uygulamayı derhal durdurun.

PHOXILIUM bir diyalizat olarak kullanıldığında hiperkalemi gelişirse, potasyum uzaklaştırma hızını arttırmak için potasyum içermeyen bir diyalizat uygulanması gerekebilir.

PHOXILIUM fosfat içeren bir çözelti olduğundan, tedaviye başladıktan sonra geçici olarak hiperfosfatemi oluşabilir. İnfüzyon hızı, istenen fosfat konsantrasyonu elde edilene kadar düşürülmelidir. Hiperfosfatemi ortadan kalkmazsa, uygulama derhal durdurulmalıdır.

PHOXILIUM ile tedavi edilen hastalarda elektrolit ve kan asit-baz parametreleri düzenli olarak izlenmelidir. PHOXILIUM, hastanın asit-baz dengesini etkileyebilecek zayıf bir asit olan hidrojen fosfat içerir. PHOXILIUM ile tedavi sırasında metabolik asidoz gelişir veya kötüleşirse, infüzyon hızının azaltılması veya uygulamanın durdurulması gerekebilir.

PHOXILIUM glukoz içermediğinden, uygulama hipoglisemiye yol açabilir. Kan glukoz seviyeleri diyabetik hastalarda düzenli olarak izlenmelidir (insülin veya diğer glukoz düşürücü ilaçlar alan hastaların dikkatle değerlendirilmesi dahil); ancak diyabetik olmayan hastalarda da göz önüne alınmalıdır; örneğin, işlem sırasında sessiz hipoglisemi riski varsa. Hipoglisemi gelişirse, glukoz içeren bir çözeltinin kullanılması düşünülmelidir. İstenen glisemik kontrolü sürdürmek için başka düzeltici önlemler gerekebilir.

Pozoloji:

PHOXILIUM'un uygulanma hacmi ve hızı, fosfat ve diğer elektrolitlerin kan konsantrasyonuna, asit-baz dengesine, sıvı dengesine ve hastanın genel klinik durumuna bağlıdır. Uygulanacak replasman çözeltisinin ve/veya diyalizatın hacmi ayrıca arzu edilen tedavi yoğunluğuna (dozuna) bağlı olacaktır. PHOXILIUM uygulaması (doz, infüzyon hızı ve kümülatif hacim) sadece kritik bakım tıbbı ve CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavisi) konusunda deneyimli bir doktor tarafından yapılmalıdır.

Bu nedenle doz hacmi sorumlu hekimin kararına ve yazacağı reçete bağlıdır.

Hemofiltrasyon ve hemodiafiltrasyonda replasman çözeltisi için akış hızları aralığı şu şekildedir:

Yetişkin: 500 – 3000 ml/sa

Sürekli hemodiyaliz ve sürekli hemodiafiltrasyonda diyalizat için akış hızları aralığı şu şekildedir:

Yetişkin: 500 – 2500 ml/sa

Yetişkinlerde CRRT için yaygın olarak kullanılan kombine toplam akış hızları (diyalizat ve replasman çözeltileri) yaklaşık 2000 ila 2500 ml/sa'dır ve bu da yaklaşık 48 ila 60 L günlük sıvı hacmine tekabül etmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda (yenidoğanlar ila 18 yaşına kadar ergenler), hemofiltrasyon ve hemodiafiltrasyonda substitüsyon çözeltisi olarak kullanımda ve sürekli hemodiyaliz ve sürekli

hemodiafiltrasyonda diyaliz çözeltisi(diyalizat) olarak kullanımda akış hızları aralığı 1000 ila 4000 ml/sa/1.73 m²'dir. Ergenler için (12-18 yaş), pediatrik dozun maksimum yetişkin dozu geçtiği hesaplanırsa, yetişkin doz önerisi kullanılmalıdır.

Hazırlama/Kullanma Talimatları

Küçük bölme A'daki çözelti, kullanımdan hemen önce ara yalıtım parçası açıldıktan sonra büyük bölme B'deki çözeltiye eklenir. Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olacaktır.

Hazırlama ve hastaya yapılan uygulama boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

Dış ambalaj hasarlı değilse, tüm yalıtımlar sağlamısa, ara yalıtım parçası açılmamışsa ve çözelti berraksa kullanın. Sızıntı olup olmadığını test etmek için torbaya sert bir şekilde bastırın. Eğer sızıntı olduğu belirlenirse, çözeltiyi hemen atın çünkü artık sterilite garanti edilemez.

Büyük bölme B'ye, çözeltinin hazırlanmasından sonra gerekli diğer ilaçların eklenmesi olasılığına karşı bir enjeksiyon portu yerleştirilmiştir. Nihai renk değişimi ve/veya çökme, çözünmeyen kompleksler ya da kristalleri kontrol ederek ilave ilacın PHOXILIUM ile geçimliliğini değerlendirmek kullanıcının sorumluluğundadır. Bir ilaç eklemeyen önce onun bu ilaç içinde çözünebilir ve stabil olduğundan ve PHOXILIUM'un pH aralığının uygun olduğundan emin olun (Hazırlanmış çözeltinin pH'sı 7.0-8.5). Katkı maddeleri geçimsiz olabilir. Eklenecek ilaçların Kullanma Talimatlarına danışılmalıdır.

Enjeksiyon portu içinde bulunan tüm sıvıyı uzaklaştırın, torbayı baş aşağı çevirin, ilacı enjeksiyon portuna takın ve iyi bir şekilde karıştırın. Katkı maddelerinin eklenmesi ve karıştırılması her zaman çözelti torbası ekstrakorporeal devreye bağlanmadan önce yapılmalıdır. **Çözelti hemen uygulanmalıdır.**

- I** Kullanmadan hemen önce torbanın dış ambalajını çıkarın ve diğer tüm ambalaj materyallerini atın. Küçük bölmeyi iki elinizle tutarak yalıtımı açın ve iki bölme arasındaki ara yalıtım parçasında bir açıklık oluşana kadar onu sıkıştırın (Aşağıdaki Şekil I'e bakın).
- II** İki bölme arasındaki ara yalıtım parçası tamamen açılana kadar büyük bölmeye iki elinizle bastırın (Aşağıdaki Şekil II'e bakın).
- III** Torbayı nazikçe çalkalayarak çözeltinin tamamen karışmasını sağlayın. Çözelti artık kullanıma hazırdır ve ekipmana asılabilir (Aşağıdaki Şekil III'e bakın).
- IV** Diyaliz ya da replasman hattı, iki erişim portundan birisine bağlanabilir.
- IVa** Eğer luer erişim hattı kullanılırsa, kapağı bir çevir ve çek hareketi ile çıkarın ve diyaliz ya da replasman hattındaki erkek luer kilidini torba üzerinde bulunan dişi luer konektörüne bir it ve çevir hareketi ile bağlayın. Bağlantının tam olarak oturmuş ve sıkı olduğundan emin olun. Konektör artık açıktır. Sıvının serbest bir şekilde aktığını doğrulayın (Aşağıdaki Şekil IV.a'ya bakın).

Diyaliz ya da replasman hattı luer konektöründen ayrıldığında, konektör kapanacak ve çözelti akışı duracaktır. Luer portu, iğne içermeyen ve temizlenebilir bir porttur.

IVb Enjeksiyon portu kullanıldığında, ilk olarak geçme kapağı çıkarın. Spike konektörü plastik septum aracılığıyla bağlayın. Sıvının serbest bir şekilde aktığını doğrulayın (Aşağıdaki Şekil IV.b'ye bakın).

Hazırlanmış çözelti hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, hazırlanmış çözelti, çözelti A'nın çözelti B'ye eklenmesinden sonraki tedavi süresi dahil olmak üzere 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Hazırlanmış çözelti tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Kullanılmamış tıbbi ürün ya da atık materyal, yerel gerekliliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

