

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

PHOXILIUM iki bölmeli bir torba içinde sunulmaktadır. Nihai hazırlanmış çözelti, kırılabilir bağlantı parçası ya da ara yalıtım parçası kırıldıktan ve iki çözelti karıştırıldıktan sonra elde edilmektedir.

HAZIRLAMADAN ÖNCE

Küçük bölme (A) içindeki 1000 ml çözelti aşağıdakileri içermektedir:

Kalsiyum klorür, 2 H ₂ O	3,68 g
Magnezyum klorür, 6 H ₂ O	2,44 g

Büyük bölme (B) içindeki 1000 ml çözelti aşağıdakileri içermektedir:

Sodyum klorür	6,44 g
Sodyum hidrojen karbonat	2,92 g
Potasyum klorür	0,314 g
Disodyum fosfat, 2 H ₂ O	0,225 g

HAZIRLAMADAN SONRA

1000 ml hazırlanmış çözelti aşağıdakileri içermektedir:

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

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

Teorik Ozmolarite: 293 mOsm/l

Hazırlanmış çözeltinin pH'sı: 7,0-8,5

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi
Renksiz, berrak

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PHOXILIUM, ARF'li (akut böbrek yetmezliği) kritik durumdaki hastalarda, pH ve kalem normal düzeylere geldiğinde ve hastalar, CRRT sırasında ultrafiltratta veya diyalizata fosfat kaybı nedeniyle fosfat takviyesine gerek duyduğunda, CRRT (sürekli renal replasman tedavisi) için kullanılır.

PHOXILIUM aynı zamanda, ilaç zehirlenmeleri ya da zehirlerin diyalizlenebilir olduğu ya da membrandan geçebildiği zehirlenme durumlarında da kullanılabilir.

PHOXILIUM, normal kalemli ve normal ya da hipofosfatemili hastalarda kullanılmak için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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 tıbbi 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:

Uygulama şekli:

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.

Tıbbi ürünün uygulanmadan önce hazırlanması ile ilgili talimatlar için (Bkz. Bölüm 6.6).

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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yukarıda verilen bilgilerin dışında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

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.

Geriyatrik popülasyon:

Yukarıda verilen bilgilerin dışında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye (maddelere) ya da bölüm 6.1'de listelenmiş yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık.

Çözeltiye bağlı kontrendikasyonlar

- Hiperkalemi
- Metabolik alkaloz
- Hiperfosfatemi

Hemofiltrasyona/diyalize bağlı kontrendikasyonlar

- Eğer üremik semptomlar hemofiltrasyonla ya da hemodiafiltrasyonla düzeltilemiyorsa, belirgin hiperkatabolizma ile birlikte böbrek yetmezliği,
- Vasküler erişim hattında yetersiz arteriyel basınç,
- Sistemik antikoagülasyon, yüksek hemoraji riski varsa.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çözelti yalnızca, hemofiltrasyon, hemodiyafiltrasyon ve sürekli hemodiyaliz kullanıldığı CRRT’de uzmanlığı olan bir doktor tarafından ya da böyle bir doktorun gözetiminde kullanılmalıdır.

Uyarılar:

Hiperkalemili hastalarda PHOXILIUM kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3). 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 düzelmezse, uygulama derhal durdurulmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

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

Kullanma talimatları (Bkz. Bölüm 6.6) sıkı bir şekilde takip edilmelidir.

İki bölmedeki çözeltiler, kullanımdan önce karıştırılmalıdır.

Kontamine bir çözeltinin kullanılması sepsis ve şoka neden olabilir.

Çözelti berrak değilse uygulamayın. Hat setlerinin PHOXILIUM kabına bağlanması / kaptan çıkarılması sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.

Yalnızca uygun ekstrakorporeal renal replasman ekipmanı ile kullanın.

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

Özel kullanım uyarıları:

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, çözeltinin ve kabın izin verdiği durumlarda,

uygulamadan önce partiküllü madde ve renk değişikliği için gözle kontrol edilmelidir. Çözelti berrak ve yalıtım sağlam değilse, uygulama yapılmayın.

CRRT ile doğrudan bağlantılı olmasa bile, tüm sıvı girdileri ve çıktıları dahil olmak üzere hemodinamik durum, sıvı dengesi, elektrolit ve asit-baz dengesi yakından takip edilmelidir. Hipervolemi durumunda, CRRT cihazı için reçete edilmiş net ultrafiltrasyon hızı artırılabilir 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 artırılabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tedavi sırasında hemodiyalizör, hemofiltre ya da hemodiafiltre ile uzaklaştırma nedeniyle filtre edilebilir/diyalize edilebilir ilaçların kandaki konsantrasyonu azalabilir. Tedavi sırasında uzaklaştırılan ilaçlar için doğru dozlara ulaşmak amacıyla gerekli olması durumunda ilgili düzeltici tedavi başlatılmalıdır.

Hemofiltrasyon ve hemodiyaliz için doğru çözelti dozajı yoluyla diğer ilaçlarla etkileşimden kaçınılabilir.

Aşağıdakiler PHOXILIUM ile potansiyel ilaç etkileşimi örnekleridir:

- İlave fosfat kaynakları (örn.; hiperalimentasyon sıvısı) serum fosfat konsantrasyonunu etkileyebilir ve hiperfosfatemini riskini artırabilir.
- D vitamini ve diğer D vitamini analogları ve ayrıca kalsiyum içeren tıbbi ürünler (örn.; sitrat antikoagülasyonu alan CRRT hastalarında, kalsiyum homeostazı için kullanılan kalsiyum klorür ya da kalsiyum glukonat) hiperkalsemi riskini artırabilir.
- CRRT sıvılarında ya da diğer sıvılarda bulunan ilave sodyum bikarbonat (ya da tampon kaynağı) metabolik alkaloz riskini artırabilir.
- Sitrat bir antikoagülan olarak kullanıldığında genel tampon yüküne katkı sağlar ve plazma kalsiyum düzeylerini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Kalsiyum, sodyum, potasyum, magnezyum, klorür, hidrojen fosfat ve hidrojen karbonat vücudun normal bileşenleri olduğundan, doğurganlık üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

PHOXILIUM'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PHOXILIUM çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ancak açıkça gerekli olması durumunda uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

PHOXILIUM'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PHOXILIUM gebe kadınlara ancak açıkça gerekli olması durumunda uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında PHOXILIUM kullanımına dair belgelenmiş klinik veri bulunmamaktadır. PHOXILIUM ancak açık bir şekilde gerekli olması durumunda emziren kadınlara uygulanmalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilite:

Fertilite üzerinde etki beklenmemektedir; çünkü kalsiyum, sodyum, potasyum, magnezyum klorür, hidrojen fosfat ve hidrojen karbonat, vücudun normal bileřenleridir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PHOXILIUM araç ve makine kullanma yeteneđi ile ilgili değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kullanılan çözelti ya da tedaviden dolayı istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir.

Bikarbonat tamponlu hemofiltrasyon ve hemodiyaliz çözeltileri genel olarak iyi tolere edilmektedir.

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ila $< 1/10$

Yaygın olmayan $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyim döneminde bildirilmiştir. Aşağıda sunulan tablo, MedDRA sistem organ sınıflandırmasına (SOC ve Tercih Edilen Terim Düzeyi) göre dir. Sıklıklar mevcut verilerden tahmin edilemez.

MedDRA Organ Sınıfı	Sistem	Tercih Edilen Terim	Sıklık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Elektrolit dengesizlikleri örn.: hipofosfatemi	Bilinmiyor
	Sıvı dengesizliği, örn.: hipervolemi, hipovolemi	Bilinmiyor
	Asit-baz dengesi bozuklukları, örn.; metabolik asidoz, metabolik alkaloz	Bilinmiyor
Vasküler hastalıkları	Hipotansiyon*	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıkları	Mide bulantısı*	Bilinmiyor
	Kusma*	Bilinmiyor
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Kas spazmları*	Bilinmiyor

*Genellikle diyaliz tedavileri ile ilişkili istenmeyen etkiler

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

Prosedürün doğru şekilde uygulanması ve hastanın sıvı dengesi, elektrolit ve asit-baz dengesinin eğitimli bir tıbbi personel tarafından dikkatli bir şekilde takip edilmesi durumunda PHOXILIUM ile doz aşımı meydana gelmez.

Ancak, PHOXILIUM doz aşımı, konjestif kalp yetmezliği, elektrolit veya asit-baz dengesizlikleri gibi ciddi klinik rahatsızlıklara yol açabilir.

Eğer hipervolemi ya da hipovolemi meydana gelirse, bölüm 4.4'teki hipervoleminin ya da hipovoleminin tedavisine yönelik talimatlar sıkı bir şekilde takip edilmelidir.

Eğer metabolik asidoz ve/veya hiperfosfatemi meydana gelirse, uygulamayı derhal sonlandırın. Doz aşımı için spesifik bir antidot yoktur. Tedavi sırasında yakın takip yapılarak risk en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.3 ve 4.4).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hemodiyalitikler ve Hemofiltratlar.

ATC kodu: B05ZB

PHOXILIUM, hemofiltrasyon ve hemodiyaliz için çözelti, farmakolojik olarak inaktiftir.

Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, fosfat ve klorür iyonları, normal plazmadaki fizyolojik düzeylere benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

PHOXILIUM, hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyon sırasında uzaklaştırılan suyun ve elektrolitlerin yerine konulması için kullanılmaktadır ya da sürekli hemodiyafiltrasyon ya da sürekli hemodiyaliz sırasında uygun bir diyalizat olarak görev yapması için kullanılmaktadır.

Hidrojen karbonat bir alkalize edici tampon olarak kullanılmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İlgili değildir.

PHOXILIUM içindeki etkin maddeler farmakolojik olarak aktif değildir ve fizyolojik plazma konsantrasyonlarına benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

Genel özellikler:

Emilim:

İlgili değildir.

PHOXILIUM içindeki etkin maddeler farmakolojik olarak aktif değildir ve fizyolojik plazma konsantrasyonlarına benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

Dağılım:

İlgili değildir.

PHOXILIUM içindeki etkin maddeler farmakolojik olarak aktif değildir ve fizyolojik plazma konsantrasyonlarına benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

Biyotransformasyon:

İlgili değildir.

PHOXILIUM içindeki etkin maddeler farmakolojik olarak aktif değildir ve fizyolojik plazma konsantrasyonlarına benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

Eliminasyon:

İlgili değildir.

PHOXILIUM içindeki etkin maddeler farmakolojik olarak aktif değildir ve fizyolojik plazma konsantrasyonlarına benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bu konuda mevcut bir veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi bulgulardan elde edilmiş önemli veriler mevcut değildir. Etkin maddeler farmakolojik olarak aktif değildir ve fizyolojik plazma düzeylerine benzer konsantrasyonlarda mevcuttur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Küçük bölme A: Enjeksiyonlar için su
Hidroklorik asit (pH ayarlaması için)
Büyük bölme B: Enjeksiyonlar için su
Karbon dioksit (pH ayarlaması için)

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

18 ay

Hazırlamadan sonra:

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.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.
Hazırlanmış çözeltinin saklama koşulu için (Bkz. Bölüm 6.3).

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polyolefinden yapılmış kap iki bölmeli bir torbadır. 5000 ml torba, bir küçük bölme (250 ml) ve bir büyük bölmeden (4750 ml) oluşmaktadır. İki bölme, kırılabilir bir bağlantı parçası ya da bir ara yalıtım parçası ile ayrılmaktadır.

Torbaya, üstünde kapak bulunan bir lastik diskle kapatılmış, polikarbonattan (PC) yapılmış bir enjeksiyon konektörü (ya da spike konektörü) ve uygun bir replasman hattı ya da diyaliz hattıyla bağlantı için silikon lastikten yapılmış kırılabilir bir bağlantı parçasının (PC) ya da bir valfin olduğu bir luer konektörü (PC) yerleştirilmiştir. Torba, çok katmanlı polimer filmde yapılmış saydam bir ambalaj içinde bulunmaktadır.

İki bölmeli her torba 5000 ml içermektedir. Ambalaj büyüklüğü: Bir kutu içinde 2 x 5000 ml.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir. Küçük bölme A’daki çözelti, kullanımdan hemen önce ara bağlantı parçası kırıldıktan ya da ara yalıtım parçası açıldıktan sonra büyük bölme B’deki çözeltiliye eklenir. Hazırlanmış çözelti berrak ve renksiz olacaktır.

Ayrıntılı kullanma talimatlarının bulunduğu bir hasta kullanma talimatı kutu içinde sunulmaktadır.

Hazırlama ve hastaya yapılan uygulama boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

Dış ambalaj hasarlı değilse, tüm yalıtımlar sağlamsa, ara bağlantı parçası ya da 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 ilacın PHOXILIUM ile geçimliliğini değerlendirmek kullanıcının sorumluluğundadır. Bir ilaç eklemekten 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.

Eğer torbanın iki bölmesini kırılabilir bir bağlantı parçası ayırıyorsa ve luer konektörü üzerinde kırılabilir bir bağlantı parçası varsa, aşağıdaki kullanım talimatları takip edilmelidir:

- I** Kullanmadan hemen önce torbanın dış ambalajını çıkarın ve geriye kalan ambalaj materyallerini atın. Torbanın iki bölmesi arasındaki kırılabilir bağlantı parçasını kırarak yalıtımı açın. Kırılabilir bağlantı parçası torbada kalacaktır.
- II** Küçük bölme A’daki tüm sıvının büyük bölme B’ye geçtiğinden emin olun.

- III** Karışmış çözeltiyi elinizle bastırarak küçük bölme A'ya doldurup daha sonra yeniden bölme B'ye naklederek küçük bölme A'yı iki kere yıkayın.
- IV** Küçük bölme A boşaldığında: Büyük bölme B'yi, içeriğin tamamen karışması amacıyla çalkalayın. Çözelti artık kullanıma hazırdır ve ekipmana asılabilir.
- V** Diyaliz ya da replasman hattı, iki erişim portundan birisine bağlanabilir.
- V.a** Eğer luer erişim hattı kullanılırsa, aseptik teknik kullanarak kapağı çıkarın ve diyaliz ya da replasman hattı üzerindeki erkek luer kilidini torba üzerindeki dişi luer konektörüne bağlayın; bağlantıyı sıkıştırın. Her iki elinizi kullanarak mavi kırılabilir bağlantı parçasını tabanından kırın ve ileri geri hareket ettirin. Bir alet kullanmayın. Parçanın tamamen ayrıldığını ve sıvının serbestçe hareket ettiğini doğrulayın. Parça, tedavi sırasında luer portunda kalacaktır.
- V.b** Eğer enjeksiyon portu kullanılırsa, ilk olarak geçme kapağı çıkarın. Spike konektörü plastik septum aracılığıyla bağlayın. Sıvının serbest bir şekilde aktığını doğrulayın.

Eğer torbanın iki bölmesini kırılabilir bir bağlantı parçası ayırıyorsa ve luer konektörü üzerinde bir valf bulunuyorsa, aşağıdaki kullanım talimatları takip edilmelidir:

- I** Kullanmadan hemen önce torbanın dış ambalajını çıkarın ve geriye kalan ambalaj materyallerini atın. Torbanın iki bölme arasındaki kırılabilir bağlantı parçasını kırarak yalıtımı açın. Kırılabilir bağlantı parçası torbada kalacaktır.
- II** Küçük bölme A'daki tüm sıvının büyük bölme B'ye geçtiğinden emin olun.
- III** Karışmış çözeltiyi elinizle bastırarak küçük bölme A'ya doldurup daha sonra yeniden bölme B'ye naklederek küçük bölme A'yı iki kere yıkayın.
- IV** Küçük bölme A boşaldığında: Büyük bölme B'yi, içeriğin tamamen karışması amacıyla çalkalayın. Çözelti artık kullanıma hazırdır ve ekipmana asılabilir.
- V** Diyaliz ya da replasman hattı, iki erişim portundan birisine bağlanabilir.
- V.a** 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.
Diyalizat ya da replasman hattı luer konektöründen ayrıldığında, konektör kapanacak ve çözelti akışı duracaktır. Luer portu, iğne içermeyen ve temizlenebilir bir porttur.
- V.b** Eğer enjeksiyon portu kullanılırsa, ilk olarak geçme kapağı çıkarın. Spike konektörü plastik septum aracılığıyla bağlayın. Sıvının serbest bir şekilde aktığını doğrulayın.

Eğer torbanın iki bölmesini bir ara yalıtım parçası ayırıyorsa ve luer konektörü üzerinde bir valf bulunuyorsa, aşağıdaki kullanım talimatları takip edilmelidir:

- I** Kullanmadan hemen önce torbanın dış ambalajını çıkarın ve iki farklı bölmedeki çözeltileri karıştırın. Küçük bölmeyi iki elinizle tutup iki bölme arasındaki ara yalıtım parçasında bir açıklık oluşana kadar sıkıştırarak yalıtımı açın.
- II** İki bölme arasındaki ara yalıtım parçası tamamen açılana kadar büyük bölmeye iki elinizle bastırın.

III Torbayı nazikçe çalkalayarak çözeltinin tamamen karışmasını sağlayın. Çözelti artık kullanıma hazırdır ve ekipmana asılabilir.

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.

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. 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.

7. RUHSAT SAHİBİ

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2022/607

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.10.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ