

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 etki raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4.bölümün sonuna bakabilirsiniz.

PLAHES %6 I.V. infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin Maddeler:** Mısır bazlı 130/0,42 hidroksietil nişasta, sodyum klorür
- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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 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 nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PLAHES kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PLAHES nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PLAHES'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PLAHES nedir ve ne için kullanılır?

- PLAHES; hidroksietil nişasta ve sodyum klorür adlı etkin maddeler içeren, damar içine kullanılmak üzere hazırlanmış, steril (mikropsuz) bir çözeltilidir.
- PLAHES; 500 mL'lik PP poşetlerde sunulan berrak veya hafif opak, renksiz-hafif sarı renkli

çözüldür.

- PLAHES; kan kaybettiğinizde, kristaloid olarak adlandırılan diğer ürünler tek başına yeterli olmadığı zamanlarda kan hacmini tamamlamak üzere kullanılır.
- PLAHES şu durumlarda kullanılır:
 - Kan hacminin eksikliği ile seyreden yanık, kanama, ameliyatlar, tüm vücudun iltihabi durumu (sepsis) veya travma (vurma, çarpma, darbe) sonucu oluşan kan ya da sıvı kaybına bağlı şok durumunun (hipovolemik şok) önlenmesi ve tedavisi için.
 - Açık kalp ameliyatlarında kalp - akciğer cihazında kullanılan sıvıya ek olarak.
 - Bir tür kan toplama işlemi (lökoferez) sırasında.

2. PLAHES' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLAHES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ;

Eğer,

- Bu ilacın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı alerjiniz var ise
- Ciddi genel enfeksiyondan (sepsis) şikayetçi iseniz
- Yanık hasarından şikayetçi iseniz
- Böbrek yetmezliğiniz var veya diyaliz alıyorsanız
- Beyninizde kanama var ise (intrakranial ve 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
- Akciğerinizde sıvı var ise (pulmoner ödem)
- Susuz kalmış (dehidrate) iseniz
- Size kanınızda ciddi bir sodyum veya klor artışı olduğu bildirilmiş ise
- Ciddi şekilde bozulmuş karaciğer fonksiyonlarınız var ise
- Ciddi kalp yetmezliğiniz var ise
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili ciddi problemleriniz var ise
- Bir organ nakli geçirdiyse

PLAHES aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

Eğer,

- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozulma var ise
- Kalbiniz veya dolaşım sisteminizle ilgili problemler var ise
- Kan pıhtılaşma (koagülasyon) rahatsızlıklarınız var ise
- Böbreklerinize ilgili problemler var ise

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

Tedavinizin başlangıcında size böbreklerin durumunu ölçen bir kan testi yapılacak (serum kreatinin düzeyi) ve bu teste göre ağır bir böbrek hastalığınız olması durumunda size PLAHES uygulanmayacaktır. Bu test sonuçları sınırdaysa ve özellikle de yaşlıysanız size kanı sulandırma

işlemi (hemodilüsyon) yapılırken özellikle dikkatli olunacak ve tedaviniz süresince bu test tekrar edilecektir.

Doktorunuz çözeltinin ilk 10-20 mL'sini yakın takip altında uygulayacaktır. Bu sırada alerjik reaksiyon görürse uygulamayı kesecektir.

Doktorunuz uygulama sırasında sizi sıvı ve tuz dengeniz açısından takip edecek ve sıvı ve tuz kaybına bağlı şok durumlarında PLAHES ile başlangıç tedavisini takiben sıvı ve tuz dengesini düzeltici tedaviler uygulayacaktır.

Dolaşımdaki kan kaybınız %20-25'in üzerine çıktığı durumlarda size kan transfüzyonu uygulanacaktır.

Ameliyat ve travma:

Doktorunuz bu ilacın size uygun olup olmadığını dikkatli şekilde değerlendirecektir.

Doktorunuz aşırı sıvı yüklemesini önlemek için PLAHES dozunu dikkatli şekilde ayarlayacaktır. Bu, özellikle akciğerinizde, 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 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.

Eğer tekrar eden şekilde size PLAHES verilmişse doktorunuz kanınızın pıhtılaşabilme durumunu, kanama süresini ve diğer fonksiyonları izleyecektir. Kanınızın pıhtılaşabilmesinde bir bozukluk 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 solüsyonun uygulaması önerilmez.

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

PLAHES' in yiyecek ve içeceklerle kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde PLAHES'i kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PLAHES'i kullanmayınız.

Araç ve Makine Kullanımı:

İlacın araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

PLAHES' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu ilaç her 100 mL' sinde 15,4 mmol sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

PLAHES aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılacaksa **DİKKATLİ KULLANILMALIDIR:**

- Heparin ya da ağız yoluyla kullanılan kan sulandırıcı ilaçlar
- Bazı kalp ve tansiyon ilaçları (beta bloker ve vazodilatör ilaçlar)
- Diğer damar içi uygulanan ilaçlar

Ayrıca PLAHES, aynı çözelti içinde uygulanan bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar aynı çözelti içinde uygulanmamalı; bu ilaçlar başka uygulama setinden uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

3. PLAHES 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'i 24 saatten fazla infüze etmeyecektir.

Maksimum günlük doz PLAHES için 30 mL/kg'dır.

PLAHES'in kan hacminin eksikliği ile seyreden durumlardaki ortalama günlük dozu 250-1000 mL'dir. Vakanın ağırlığına bağlı olarak bu miktarlar 2000-2500 mL'ye kadar arttırılabilir. Özel bir durum söz konusu değilse, 30 dakikada 500 mL'den fazla PLAHES verilmemelidir.

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

Doktorunuz PLAHES ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Maksimum günlük doz %6 HES (130/0,40) ve %6 HES (130/0,42) için 30 mL/kg'dır. Diğer HES ürünleri için maksimum günlük doz yeniden hesaplanmalıdır.

Maksimum günlük doz: 2 g HES/kg vücut ağırlığı = 33 mL/kg vücut ağırlığı (75 kg ağırlığında bir hasta için 2500 mL'dir)

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Toplardamarlara yerleştirilen küçük bir boru aracılığıyla uygulanır.

PLAHES açık kalp ameliyatlarında kalp-akciğer cihazında kullanılan sıvıya eklenerek de kullanılabilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

İlaca ihtiyacınız olan miktar ve bu ilacın size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır ancak kronik karaciğer hastalığı durumunda özel gözlem yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PLAHES kullandıysanız:

Tedavi dozlarının üzerinde ve çok hızlı uygulanması akciğerlerde sıvı toplanmasına ve kan hacminin artmasına neden olur. Aynı zamanda dolaşım bozukluğuna ve dolaşım süresinin uzamasına neden olur. Daha yüksek dozlarda uygulandığında ise kandaki alyuvar ve protein yoğunluğu azalabilir. Aşırı doz durumunda uygulama durdurularak karaciğer ve böbrek işlevleriniz yakından izlenecek ve gerektiğinde uygun tedavi yöntemleri uygulanacaktır

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

PLAHES' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLAHES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PLAHES' in 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	:1 000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

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

- Alerji
- Şok
- Solunum durması, kalp durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler

Seyrek:

- İlacın uygulandığı bölgede, ellerde, ayaklarda veya tüm vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık (kurdeşen), yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı,
- Tükürük bezlerinizde büyüme
- Baş ağrısı, ateş, üşüme hissi, kusma (grip benzeri belirtiler);
- Kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı veya şişlik.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok seyrek:

- Kalp durması
- Solunum durması
- Şok

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

PLAHES'e bağlı olarak aşağıdaki yan etkiler de görülebilmektedir.

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Böbrek ağrısı ve hasarı
- Karaciğer hasarı
- Bazı kan testlerinde değişiklik

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 durumdan 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 daha fazla katkı sağlamış olacaksınız.

PLAHES' in saklanması:

PLAHES' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız, dondurmayınız.

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa veya torba zedelenmişse kullanmayınız. Bir kısmı harcanmış olan solüsyonun geriye kalanı tekrar kullanılmaz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PLAHES' i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akbaba Mah. Marař Cad. No:52 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 14/06/2021 tarihinde onaylanmıştır.