

KULLANMA TALİMATI

Uyarı

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

Bölüm 2'deki ilacın kullanılmaması gereken durumlar açıklamasına bakınız.

NEOHES® %6 HES %0.9 SODYUM KLORÜR I.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

Steril

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Etkin maddeler: Mısır bazlı 130/0.4 hidroksietil nişasta, sodyum klorür

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit ya da hidroklorik asit (pH ayarı için gerektiğinde)

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

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. NEOHES® nedir ve ne için kullanılır?

2. NEOHES® 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. NEOHES® nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. NEOHES® 'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEOHES[®] nedir ve ne için kullanılır?

- NEOHES[®], hidroksietil nişasta ve sodyum klorür adlı etkin maddeler içeren, damar içine kullanılmak üzere hazırlanmış, steril (mikropsuz) bir çözeltilidir.
- NEOHES[®] 500 mL'lik polipropilen torbalarda sunulan berrak veya hafif opak, renksiz-hafif sarı renkli çözeltilidir.
- NEOHES[®] kan kaybettiğinizde, kristaloid olarak adlandırılan diğer ürünler tek başına yeterli olmadığı zamanlarda kan hacmini tamamlamak üzere kullanılır.

2. NEOHES[®] 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOHES[®] 'i 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 sodyum veya klor artışı olduğu bildirilmiş ise
- Karaciğer fonksiyonlarınızda şiddetli bozulma var ise
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili ciddi problemleriniz var ise
- Organ nakli geçirdiyeniz

NEOHES[®] 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

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

- Böbreklerinize 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 NEOHES® dozunu dikkatli şekilde ayarlayacaktır. Bu, özellikle akciğerlerinizde, kalbinizde veya dolaşım sisteminizde problemlerinizi 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 NEOHES® 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 size NEOHES® 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 uygulanması önerilmez.

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

NEOHES®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEOHES®'in yiyecek ve içeceklerle aynı zamanda alınmasının bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün hamilelerde (sezeryan ameliyatı hariç, aşağıya bakınız) kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları 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 NEOHES[®] kullanımına dair sınırlı klinik çalışma verileri bulunmaktadır. NEOHES[®]'in hasta güvenliği 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 NEOHES[®] 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 geçmediği bilinmemektedir. Hidroksietil nişastanın süte geçişi hayvanlarda çalışılmamıştır. Emziriyorsanız doktorunuz emzirmeye devam etme/etmeme veya NEOHES[®] ile tedaviye devam etme/etmeme hakkında bir kararı emzirmenin çocuğunuza faydası ve NEOHES[®]'in size faydasını dikkate alarak verecektir.

NEOHES[®] 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1000 mL'sinde 154 mmol sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NEOHES[®] 'in taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NEOHES[®] 'in diğer ilaçlarla bilinen herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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. NEOHES[®] 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 dozu kullanacak ve NEOHES[®]'i 24 saatten fazla infüze etmeyecektir.

Maksimum günlük doz NEOHES[®] için 30 mL/kg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilacı damar içine infüzyon yolu ile alacaksınız (serum). İnfüzyon hızı ve infüze edilen solüsyon miktarı sizin spesifik gereksinimlerinize, ürünün hangi hastalık için kullanıldığına bağlı olacak ve maksimum günlük dozu referans alacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz alan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer NEOHES[®]'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOHES[®] kullandıysanız:

NEOHES[®]'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

Doktorunuz doğru miktarda NEOHES[®] almanızı sağlayacaktır. Ancak değişik kişiler değişik dozlara ihtiyaç duyar ve eğer doz sizin için çok fazla ise doktorunuz NEOHES[®]'i derhal durdurabilir ve gerekirse vücuttan suyu uzaklaştıran bir ilaç (diüretik) uygulayabilir.

NEOHES[®]'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOHES[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOHES[®]'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

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
- 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.

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Böbrek hasarı
- Karaciğer hasarı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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 güvenliği 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. NEOHES® 'in saklanması

NEOHES® 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOHES® 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hidroksietil nişasta (HES) kullanımı maksimum 24 saatlik bir zaman aralığı ile hacim resüsitasyonunun baőlangıç fazında sınırlı olmalıdır.

NEOHES[®] için maksimum günlük doz 30 mL/kg'dır.

Mümkün olan en düşük etkin doz uygulanmalıdır. Tedaviye uygun hemodinamik hedeflere ulaőılır ulaőılmaz infüzyonu durdurmak üzere sürekli hemodinamik izleme ile devam edilmelidir.

Maksimum önerilen günlük doz aőılmamalıdır.

İlk 10-20 mL'nin infüzyonu yavaş yapılmalı ve hasta dikkatle izlenmelidir, böylece herhangi bir anaflaktik/anaflaktoid reaksiyon mümkün olan en kısa sürede tespit edilebilir.

Eğer bir anaflaktoid/anaflaktik reaksiyon oluşursa infüzyona derhal son verilmeli ve uygun acil durum tıbbi tedavisi baőlatılmalıdır.

Tedavinin süresi Őunlara bağlıdır:

- Düşük kan hacminin derecesi,
- Kan basıncı,
- Kan ve bileşenlerinin dilüsyonu (pıhtı hücreleri, kırmızı kan hücreleri vb.).

Çocuklarda kullanım

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

Tek kullanımlıktır.

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Kullanılmayan solüsyon varsa atılmalıdır.

Sadece berrak, parçacık içermeyen çözeltileri ve hasarsız konteynerleri kullanın.

Kullanımdan önce Polipropilen torbadan dıő ambalajı çıkarın.

Kullanma Talimatı

Açmak için:

1. Dıő ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dıő ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz.

Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.