

KULLANMA TALİMATI

PLEGISOL 1000 mL kardiyak perfüzyon için kardiyoplejik solüsyon
Kalp içine uygulanır.

Etkin madde: Sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür, potasyum klorür granülleri

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), 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. PLEGISOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PLEGISOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PLEGISOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PLEGISOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLEGISOL nedir ve ne için kullanılır?

- PLEGISOL plastik muhafazada PVC poşet içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- Her flakonda 1000 mL çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 6.43 mg sodyum klorür, 0.176 mg kalsiyum klorür dihidrat, 3.253 mg magnezyum klorür (magnezyum klorür heksahidrat olarak) ve 1.193 mg potasyum klorür granülleri içerir.
- PLEGISOL, vücut ısısı düşürülerek (hipotermi) ve kalbin kan dolaşımı azaltılarak (cerrahi iskemi) yapılan açık kalp ameliyatları sırasında kalbi durdurmak için kullanılmaktadır.

2. PLEGISOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLEGISOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bu ilacın bileşiminde bulunan etkin maddeler ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.
- PLEGISOL, sodyum bikarbonat eklenmeden kullanmayınız.
- PLEGISOL, damar içine uygulama için değildir.
- Eğer çözelti berrak değilse ya da ambalajı zarar görmüş ise PLEGISOL'ü uygulamayınız. Kullanılmayan kısımları atınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, PLEGISOL almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

PLEGISOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PLEGISOL, sadece kalbin kan dolaşımının genel dolaşımdan izole edildiği açık kalp ameliyatı için kullanılmaktadır.

PLEGISOL'ün, kalp akciğer makinası adı verilen ekstrakorporeal dolaşımdan geçişini ve buna bağlı genel dolaşıma verilmesini sağlayacak şekilde büyük hacimlerde kullanılması durumunda, magnezyum ve potasyum plazma oranları artabilmektedir. Açık kalp ameliyatı sırasında büyük hacimde (8-10 litre) çözeltinin genel dolaşıma verilmesi kan basıncıda şiddetli düşüşe ve metabolik asidoza neden olabilir. PLEGISOL'ün büyük hacimli kullanımı durumunda sağ karıncıktan (ventrikül) boşaltılması tavsiye edilmektedir.

%8.4 oranına sodyum bikarbonat gibi uygun bir tampon eklenmeden kullanılmamalıdır.

Tamponun eklenmesini takiben PLEGISOL'ün kullanılmadan önce 4°C'ye soğutulması ve 24 saat içinde kullanılması gerekmektedir.

Isı düşüklüğünü sürdürmek için kalp kası ısısının operasyon boyunca izlenmesi gerekmektedir. Ameliyat boyunca kalp kasının çalışmasında oluşacak değişiklikleri saptamak için sürekli elektrokardiyogram uygulanabilmektedir.

Kalp durmasını takiben gerekebilecek olası bir kalp tekrar çalıştırılması için hemen kullanılabilir uygun ekipman hazır bulundurulmalıdır.

Ameliyat sonrası dönemde kalp kasının çalışmasını etkileyen (inotropik) ilaçlar hazır bulundurulmalıdır.

PLEGISOL poşeti, seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanılmamalıdır.

PLEGISOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PLEGISOL tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PLEGISOL'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size PLEGISOL verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PLEGISOL'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

PLEGISOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PLEGISOL etkin madde olarak 1000 mL'de 6430 mg sodyum klorür ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PLEGISOL etkin madde olarak 1000 mL'de 1193 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PLEGISOL ile birlikte kullanılan ilaçlar arasında geçimsizlik olabilmektedir.

Şüphelendiğiniz durumda eczacınıza danışınız.

Ek ilaçlar aseptik tekniğe uygun olarak eklenmeli ve iyice karıştırılmaları gerekmektedir. Elde edilen çözelti saklanmamalıdır.

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

3. PLEGISOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PLEGISOL yalnızca açık kalp cerrahisinde uzman kişiler tarafından uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kalp içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PLEGISOL'ün güvenlik ve etkililiği çocuklarda belirlenmediğinden bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tedaviye en düşük dozda başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Bilgi mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Bilgi mevcut değildir.

Eğer PLEGISOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLEGISOL kullandıysanız:

PLEGISOL doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

PLEGISOL kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PLEGISOL'ü kullanmayı unutursanız

PLEGISOL doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLEGISOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PLEGISOL doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise yaşayabileceğiniz olası yan etkiler için uygun tedavi yapılacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PLEGISOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PLEGISOL'ün yan etkileri kalp krizi ve kalp atım hızında düzensizlikler gibi açık kalp ameliyatı için doğal olabilecek durumlardır.

Normal dolaşıma geçildiğinde, kalp durması sonrası kendiliğinden iyileşme gecikebilir veya gerçekleşmeyebilir.

Kalp fonksiyonlarını geri getirmek için uygun bir cihazla kalbin tekrar çalıştırılması gerekebilir.

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 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. PLEGISOL'ün Saklanması

PLEGISOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Orijinal kutusunda 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLEGISOL'ü kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PLEGISOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Meditera İthalat ve İhracat A.Ş.
5758 Sok., No:4/C-E
Karabağlar – İZMİR
Tel: 0 232 237 59 49
Faks: 0 232 253 94 04

Üretim Yeri:

Hospira Inc..
Austin,
TX 78728-6599 ABD

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER PLEGISOL'Ü UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

PLEGISOL poşeti, seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanmayınız.

Parenteral ürünler uygulama öncesinde partiküler madde ve renk değişimi açısından incelenmelidir.

Açmak için:

Çentikli kısımdan dış muhafazayı açınız ve poşeti çıkarınız.

10 mL %8.4'lük sodyum bikarbonat çözeltisini ve aynı şekilde gerekli ilaçları eklemek için uygulamadan önce aşağıdaki talimatları izleyiniz.

İlaçların ilavesi:

1. İlaçların eklenmesini için ekleme portunu kullanınız.
2. Aseptik ve uygun bir iğne kullanarak diyaframı deliniz ve ilaçları enjekte ediniz. Enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarınız.
3. İlaç ekleme portu kapak ile kapatılarak korunabilir.
4. İlaçların karışması için poşeti için iyice çalkalayınız.

Uygulama öncesi hazırlık:

1. Uygulama setinin akışını kontrol eden kısıpı kapatınız.
2. PLEGISOL poşetinin altındaki çıkış portunun tıpasını çıkarınız.
3. Uygulama setinin infüzyon çivisini, set sıkıca sabitlenene kadar torbanın çıkış portuna çevirerek yerleştiriniz.
Not: Tasfiyeli bir uygulama seti kullanılması durumunda, antibakteriyel filtreyi kanül koruyucu kapağı ile değiştiriniz.
4. Poşeti bir askıya asınız.
5. Damlama haznesine yeterli düzeyde sıvının damla damla gelmesi için odacığı sıkıp bırakınız.
6. Aort infüzyon cihazını sete bağlayınız.
7. İnfüzyon setinin ve cihazın havasını almak için kısıpı açınız. Sonra kısıpı kapatınız.
8. Aort köküne çözeltiyi uygulamak için infüzyon cihazını yerleştiriniz.
9. Akış kontrol kısıpı ile uygulama hızını ayarlayınız.