

KULLANMA TALİMATI

CARDİPASSİVE kardiyak perfüzyon için kardiyoplejik çözelti Kalp içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 1000 ml'de 6430 mg Sodyum klorür, 176 mg kalsiyum klorür dihidrat, 3253 mg magnezyum klorür heksahidrat olarak ve 1193 mg potasyum klorür içerir.
- **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. **CARDİPASSİVE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARDİPASSİVE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARDİPASSİVE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARDİPASSİVE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDİPASSİVE nedir ve ne için kullanılır?

- CARDİPASSİVE plastik muhafazada PP torba içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- Her torbada 1000 mL çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 6430 mg sodyum klorür, 176 mg kalsiyum klorür dihidrat, 3253 mg magnezyum klorür heksahidrat olarak ve 1193 mg potasyum klorür içerir.
- CARDİPASSİVE, vücut ısısı düşürülerek (hipotermi) ve kalbin kan dolaşımını azaltılarak (cerrahi iskemi) yapılan açık kalp ameliyatları sırasında kalbi durdurmak için kullanılmaktadır.

2. CARDİPASSİVE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDİPASSİVE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, CARDİPASSİVE almadan önce bunu

doktorunuza söyleyiniz.

CARDİPASSİVE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

CARDİPASSİVE’in 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 basıncında şiddetli düşüşe ve metabolik asidoza neden olabilir. CARDİPASSİVE’in büyük hacimli kullanımı durumunda sağ karıncıktan (ventrikül) boşaltılması tavsiye edilmektedir.

%8,4 oranına sodyum bikarbonat gibi uygun bir tampon eklenmeden kullanılmamalıdır.

Tamponun eklenmesini takiben CARDİPASSİVE’in kullanılmadan önce 4°C’ye soğutulması ve 24 saat içerisinde kullanılması gerekmektedir.

Isı düşüklüğünü sürdürmek için kalp 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 kullanılabilen ekipman hazır bulundurulmalıdır.

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

CARDİPASSİVE poşeti, seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

CARDİPASSİVE’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

CARDİPASSİVE 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 CARDİPASSİVE’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size CARDİPASSİVE verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

CARDİPASSİVE’in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerine herhangi bir etkisi

bulunmamaktadır.

CARDİPASSİVE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün etkin madde olarak her 1000 mL'sinde 110 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün etkin madde olarak her 1000 ml'sinde 16 mmol 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

CARDİPASSİVE 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CARDİPASSİVE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CARDİPASSİVE yalnızca açık kalp cerrahisinde uzman kişiler tarafından uygulanmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Kalp içine uygulanır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

CARDİPASSİVE'in güvenlik ve etkililiği çocuklarda belirlenmediğinden bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda tedaviye en düşük dozda başlanmalıdır.

• Özel Kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:

Bilgi mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDİPASSİVE kullandıysanız

CARDİPASSİVE doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için

gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

CARDİPASSİVE'ten kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARDİPASSİVE’i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARDİPASSİVE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CARDİPASSİVE 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 CARDİPASSİVE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CARDİPASSİVE’in 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 ya da 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 yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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. CARDİPASSİVE’in saklanması

CARDİPASSİVE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajında 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

10 mL %8,4'lük sodyum bikarbonat ilavesi ile hazırlanmış solüsyon 4 °C'de 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDİPASSİVE'İ kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARDİPASSİVE'İ kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi ve Üretim yeri:

POLİFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş

Vakıflar OSB Mahallesi

Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Fax: 0282 675 14 05

e-mail: info@polifarma.com.tr

Bu kullanma talimatı 21.02.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık uzmanı içindir:

CARDİPASSİVE 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 eklenmesi 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 iyice çalkalayınız.

Uygulama öncesi hazırlık:

1. Uygulama setinin akışımı kontrol eden kısıpı kapatınız.
2. CARDİPASSİVE 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 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.