

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NUTRINEAL periton diyaliz çözeltisi

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1000 mL'lik çözelti:

| | |
|------------------------------|-------------------|
| Alanin | 951 mg/L |
| Arjinin | 1071 mg/L |
| Glisin | 510 mg/L |
| Histidin | 714 mg/L |
| İzolösin | 850 mg/L |
| Lösin | 1020 mg/L |
| Lizin, HCl | 955 mg/L |
| Methiyonin | 850 mg/L |
| Fenilalanin | 570 mg/L |
| Prolin | 595 mg/L |
| Serin | 510 mg/L |
| Treonin | 646 mg/L |
| Triptofan | 270 mg/L |
| Tirozin | 300 mg/L |
| Valin | 1393 mg/L |
| Sodyum klorür | 5380 mg/L |
| Kalsiyum klorür dihidrat | 184 mg/L |
| Magnezyum klorür heksahidrat | 51 mg/L |
| Sodyum (S)-Laktat çözeltisi | 4480 mg/L içerir. |

Bileşim (mmol/L olarak)

| | |
|--|--------------|
| Amino asitler | 87.16 mmol/L |
| Na ⁺ | 132 mmol/L |
| Ca ⁺⁺ | 1.25 mmol/L |
| Mg ⁺⁺ | 0.25 mmol/L |
| Cl ⁻ | 105 mmol/L |
| C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (laktat) | 40 mmol/L |
| Ozmolarite | 365 mOsmol/L |
| 25°C sıcaklıktaki pH | 6.6 |

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Periton diyalizi çözeltisi

Steril, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NUTRINEAL, glukoz kaynaklı olmayan bir periton diyalizi çözeltisi olarak periton diyalizi tedavisinin bir parçası olarak kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda endikedir. Özellikle beslenme yetmezliği olan periton diyalizi hastalarında önerilmektedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak çözeltinin hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresi hastanın doktoru tarafından kararlaştırılarak, tedaviye bu hekimin gözetimi altında başlanır.

Üç aylık uygulamadan sonra hastanın durumunda klinik ya da biyokimyasal açıdan bir düzelme görülmezse tedaviye devam konusu yeniden değerlendirilmelidir.

Erişkinler:

70 kg vücut ağırlığı olan bir hasta için günde 2,0 ya da 2,5 litrelik torbalarla bir değişim önerilir. Vücut ağırlığı daha az olan hastalarda dolum hacminin azaltılması gerekebilir. Nadir durumlarda daha değişik bir pozoloji uygulanabilirse de günde iki değişimden fazlasında kullanılmamalıdır. Erişkin diyaliz hastalarında günlük önerilen toplam protein alımının vücut ağırlığının kg'ı başına 1,2 gram ya da daha fazladır. İki litrelik NUTRINEAL 22 g amino asit içerir ve 70 kg'lık bir erişkin diyaliz hastası için günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,30 grama eşdeğer amino asit desteği sağlar (günlük ihtiyacının yaklaşık % 25'i).

Yaşlılar:

Erişkinlerdeki gibidir.

Çocuklar ve gençler:

Pediyatrik hastalarda güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir. Bu yaş grubunda NUTRINEAL kullanılacaksa önerilen doz günde bir değişimdir. Bu hasta grubunda ilacın kullanılıp kullanılmamasına, NUTRINEAL'in kullanılmasından sağlanacak klinik yarar ile olası yan etkileri karşılaştırılarak karar verilmelidir. İki yaşından büyük pediyatrik hastalarda vücut yüzey alanının metrekaresi başına 800 mL ile 1200 mL (tolere edebilirse maksimum 2 litreye kadar) bir dolum hacmi önerilir. İki yaşından küçük pediyatrik hastalarda ise 200 - 1000 mL/m²'lik bir dolum hacmi önerilir.

Uygulama şekli:

NUTRINEAL, periton diyalizi ile tedavi gören hastalarda karın içine uygulanarak kullanılır.

NUTRINEAL yalnızca periton içine uygulama içindir; intravenöz yoldan kullanılmaz.

Periton diyalizi çözeltileri, hasta konforunun artırılması amacıyla 37 °C sıcaklığa kadar ısıtılabilir. Ancak bu amaçla yalnızca kuru ısı (örn., ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanılmalıdır. Kontaminasyon riskinde artışa neden olabileceğinden, çözeltiler kaynar su içinde ısıtılmamalıdır. Torbasında bozulmaya ve hastada hasar veya rahatsızlığa neden olabileceğinden çözeltiler mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır.

Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

Çözeltinin renginde değişiklik varsa, bulanıkça, partikül içeriyorsa, torbada sızıntı varsa ya da torbayı kapatmak için kullanılan parçalar yerinde değilse uygulanmamalıdır.

Drene edilen sıvı olası bir peritoniti gösterebilecek fibrin ya da bulanıklık olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.

Tek kullanımlıdır.

Kullanımla ilgili daha detaylı bilgi için bkz. Bölüm 6.6: Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

NUTRINEAL böbrek yetmezliğinin tedavisinde uygulanan periton diyalizi yönteminin bir parçası olarak kullanılır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuk ve gençlerde önerilen doz günde bir değişimdir. Risk/yarar oranı değerlendirilmeli ve diyaliz reçetesi, uygun dolum hacimlerine adaptasyon dahil, her vaka için bireysel olarak belirlenmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Erişkin dozları kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

NUTRINEAL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İçeriğinde bulunan amino asitlerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Serum üre düzeyinin 38 mmol/Litre üzeri olması durumunda,
- Üremik semptomların varlığında,
- Metabolik asidoz durumunda,
- Doğuştan amino asit metabolizma bozukluğunda,
- Karaciğer yetersizliğinde,
- Ciddi hipokalemisi olan hastalarda,
- Etkili bir periton diyalizini engelleyen veya enfeksiyon riskini arttıran düzeltilemeyen mekanik bozukluklar,
- Periton işlevlerinin kaybedilmiş olması ya da periton işlevlerini bozma riski olan yaygın peritoneal yapışıklıklar.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Enkapsülen periton sklerozu (EPS), periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir

komplikasyonudur. NUTRINEAL'in de dahil olduğu periton diyalizi çözeltilerini kullanan hastalarda EPS rapor edilmiştir.

- Peritonit gelişirse, kullanılacak antibiyotiğin seçimi ve dozaj mümkün olan her durumda izole organizma(ların) tanıma ve duyarlılık test sonuçlarına göre seçilmelidir. Peritonite neden olan organizma(ların) belirlenmesi için yapılacak testlerden önce geniş spektrumlu antibiyotik kullanımı gerekebilir.
- Aşırı duyarlılığı düşündürecek herhangi bir işaret ya da belirti görülmesi durumunda, intraperitoneal NUTRINEAL uygulamasına derhal son verilmelidir. Klinik olarak gerekliyse uygun terapötik önlemler alınmalıdır.
- Metabolik asidoz durumu NUTRINEAL tedavisinden önce ve tedavi sırasında düzeltilmelidir.
- Pediyatrik hastalarda etkililik ve emniyetli kullanımı gösterilmemiştir.
- Periton diyalizi, diğer kullanılan ilaçların (suda çözünen vitaminler dahil) önemli derecelerde kaybına neden olabilir. Gerektiğinde replasman tedavisi yapılmalıdır.
- Diyetle alınan protein miktarı izlenmelidir.
- Periton diyalizi şu durumlarda dikkatle uygulanmalıdır: 1) iyileşme tamamlanana kadar cerrahi girişimler, konjenital anomaliler ya da travma sonucu periton membranı ve diyafragmanın bütünlüğünün bozulması, abdominal tümör, karın duvarının enfeksiyonu, herniler, fekal fistül, ileostomi veya kolostomi, sık divertikülit atağı, enflamatuvar veya iskemik barsak hastalığı, büyük polikistik böbreklerin olması ya da karın duvarı, karın yüzeyi ya da karın boşluğunun bütünlüğünü bozan bir başka rahatsızlığın bulunması durumunda 2) aralarında son zamanlarda geçirilmiş aortik greft replasmanı ve şiddetli pulmoner hastalığın bulunduğu diğer durumlar.
- Peritoneal diyaliz çözeltilerinin periton boşluğuna aşırı infüzyonu sonucu karında distansiyon / karın ağrısı ve/veya soluk kesilmesi görülebilir.
- Peritoneal diyaliz çözeltilerinin periton boşluğuna aşırı infüzyonunun tedavisi, periton boşluğundaki sıvının drene edilmesiyle gerçekleştirilir.
- Hastalar aşırı ve yetersiz hidrasyon açısından dikkatle izlenmelidir. Hastanın sıvı dengesinin dikkatlice kaydedildiği kayıtlar saklanarak vücut ağırlığı izlenmelidir.
- Hiperkalemi riski nedeniyle NUTRINEAL çözeltilisine potasyum eklenmemiştir.
- Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltiliye potasyum klorür eklemek (4 mEq/L'ye kadar) gerekebilir; bu ekleme ancak serum ve toplam vücut potasyum düzeyleri dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra ve yalnızca doktor tarafından önerildiğinde yapılmalıdır.
- Serum elektrolit konsantrasyonları (özellikle bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat, kandaki biyokimyasal parametreler (parat hormon düzeyleri dahil) ve hematolojik değerler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Diyabetli hastalarda kan glukoz düzeyleri düzenli aralıklarla izlenmeli ve insülin ya da hiperglisemi için kullanılan diğer tedavilerin dozajı ayarlanmalıdır.
- NUTRINEAL'in bileşimindeki amino asitlerin bir bölümü üre gibi azotun metabolik atıklarına dönüşür. Eğer diyaliz yetersizse, NUTRINEAL kullanımı sonrası oluşacak ek metabolik atıklar iştahsızlık ya da kusma gibi üremik semptomların ortaya çıkmasına

neden olabilir. Semptomların düzelmesi için NUTRINEAL kesilebilir ya da amino asit içermeyen çözeltilerle gerçekleştirilen diyalizin dozu arttırılabilir.

- Sekonder hiperparatiroidi olan hastalarda, hiperparatiroidizmi kötüleştirebileceği için, düşük kalsiyum içeren diyaliz çözeltilerinin kullanımının olası yarar ve riskleri dikkatle değerlendirilmelidir.
- Bu tıbbi ürün 132 mmol/litre sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- NUTRINEAL ile diğer tıbbi ürünlerin etkileşimini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Diyaliz işlemi sırasında, diyalizle uzaklaştırılan diğer ilaçların kan konsantrasyonları azalabilir.
- Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum, kalsiyum ve magnezyum düzeyleri dijital entoksikasyonu riski nedeniyle dikkatle takip edilmelidir. Tedaviye potasyum eklenmesi gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NUTRINEAL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. NUTRINEAL kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

NUTRINEAL'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

NUTRINEAL doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik döneminde periton diyalizi yöntemi tercih edilecekse elde edilecek faydalar, olası komplikasyonlarla bir arada değerlendirildikten sonra tedaviye karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda NUTRINEAL kullanımı ile ilgili deneyimler yeterli değildir. NUTRINEAL reçetelemeden önce emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına tedaviyi düzenleyen hekim tarafından karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / fertilitite

NUTRINEAL'in üreme yeteneği / fertilitite üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Periton diyalizi tedavisi gören Son Dönem Böbrek Yetmezlikli (SDBY) hastalarda, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler (örneğin kırıklık/keyifsizlik, hipovolemi) görülebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Bu bölümde NUTRINEAL ya da periton diyalizi prosedürüyle ilgili olduğu düşünülen advers reaksiyonlar yer almaktadır.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyim sırasında hastalarda bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Enfeksiyon

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Anemi.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: Asidoz, hipervolemi, anoreksi

Yaygın: Hipokalemi, hipovolemi

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Depresyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Kusma*, bulantı, gastrit

Yaygın: Karın ağrısı

Bilinmiyor: Enkapsülan periton sklerozu, karında rahatsızlık hissi, peritonit, peritoneal sıvıda bulanıklık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Prurit, anjiyoödem

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Asteni
Bilinmiyor: Ateş, Halsizlik

Araştırmalar

Çok yaygın: Kan üre düzeylerinde yükselme
Bilinmiyor: Periton sıvısı analizinde anormallik

* Bulantı ve kusma terimi MedDRA 11.0'da yer almamasına rağmen, bu terimler mevcut veri kaynağındaki gibi bu şekilde bırakılmıştır.

Periton diyalizi sırasında görülen diğer prosedürel istenmeyen reaksiyonlar: kateter çıkış yeri enfeksiyonu, kateterle ilişkili komplikasyonlar, hipokalsemi ve bakteriyel peritonit.

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

Doz aşımının muhtemel sonuçları arasında hipervolemi ve elektrolit bozuklukları yer alır.

Doz aşımının tedavisi:

- Hipervolemi durumu hipertonic periton diyalizi çözeltilerinin kullanımı ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir.
- Elektrolit dengesindeki bozulmalar, azalan ya da artan elektrolit kan testleriyle belirlendikten sonra spesifik olarak bozukluğa yönelik olarak düzeltilmelidir. En olası bozukluk olan hipokalsemi durumu potasyumun oral olarak uygulanımıyla ya da diyaliz çözeltilisine hekim önerisiyle potasyum klorür eklenmesiyle tedavi edilir (bkz. Bölüm 6.2).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Periton diyalizi çözeltileri

ATC kodu: B05DB

Sürekli Periton Diyalizi (SAPD) tedavisinde, ekstrarenal atık temizleme için kullanılan, steril bir çözeltilidir.

Çözeltinin bileşimindeki elektrolit konsantrasyonları (laktat dışında), normal ekstraselüler sıvının bileşimine benzer.

NUTRINEAL'in ozmolaritesi 365 mOsm/L'dir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Periton membranı üzerindeki etkisini gösterebilmesi için çözelti periton boşluğuna uygulanır ve hekimin belirlediği bir bekleme süresinden sonra geri alınır. Çözelti, ozmoz ve difüzyon prensiplerine göre periton zarı üzerinde etki gösterir; çözelti (dializat) ile hastanın plazması arasında değişim (dializ) gerçekleşir.

Emilim:

Periton boşluğunda altı saat kadar kalan çözültideki amino asitlerin %70-80 kadarı absorpsiyona uğrar.

Dağılım:

Emilime uğrayan amino asitler standart metabolizmalarını izlerler. Çözelti içindeki elektrolitler de absorpsiyona uğradırsa, her bir iyon standart metabolizmasını izler.

Biyotransformasyon:

Laktat, bikarbonatın biyolojik prekürsürüdür. Vücutta bikarbonata dönüşür. Çözelti içindeki amino asitler, tıpkı biyolojik olarak bulunanlar ya da besinlerle alınanlar gibi vücutta yapı taşı ya da enzimlerin yapısında yer alırlar. Vücut tarafından kullanılmayan amino asitler azotlu bileşiklere dönüşürler.

Eliminasyon:

Amino asitlerin vücutta kullanılmayanları, azotlu bileşiklere dönüşerek böbreklerden atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

NUTRINEAL'ın bileşimindeki amino asitlerin periton membranından emilimi, çözeltinin periton boşluğunda kalış süresi, hastanın periton membranının geçirgenlik özelliği, hastanın nutrisyonel durumu gibi bir çok parametre tarafından belirlendiğinden, doğrudan uygulanan dozla doğrusal bir ilişkiden bahsedilemez.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

%1.1 amino asit çözültileri hakkındaki toksisite verileri, sıçan ve köpeklerde tahmin edilen güvenilirlik marjı göstermektedir. Fötal toksisite ya da fertilitate, mutajenik potansiyel, karsinojenik potansiyel, iritasyon veya duyarlılık potansiyeli, bağımlılık ya da düşkünlük riskini araştıran çalışmalarda advers etkiye ilişkin herhangi bir kanıt bulunamamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Konsantre hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Başka maddeler eklendiğinde, pH ve tuzlarla geçimlilik göz önünde bulundurulmalıdır.

NUTRİNEAL ile Heparin veya İnsülin ilavesi arasında geçimsizlik yoktur.

Güncel olarak, aminoglikozitler ile NUTRİNEAL'in stabilitesi hakkında herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Başka maddelerle karıştırmadan önce geçimliliği kontrol edilmelidir.

Kullanmadan önce berraklığı ve rengi kontrol edilmelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Dış ambalajından çıkarıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için dış karton kutusu içinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

2000 mL ve 2500 mL'lik esnek PVC torbalarda ambalajlandıktan sonra dış torbalara koyulur.

2000 mL, 2500 mL Tekli torba (boşaltma torbasız)

2000 mL, 2500 mL Çiftli torba (boşaltma torbalı) + mini kapaklı

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

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.

- İntraperitoneal uygulama çözeltinin torbasını hastanın kateterine bağlayan, bu amaca uygun özel bir kateter kullanımını gerektirir
- Torba değişim prosedürleri, ürünü evde kullanmalarından önce, hastalara özel merkezlerde verilen eğitimlerle ayrıntılı olarak anlatılmaktadır. Bu eğitimlerdeki bilgilerin ve hekimin talimatı doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Hasarlı ürünler atılmalıdır.
- Kullanıma hazır hale gelene kadar çözeltinin koruyucu dış ambalajı açılmamalıdır.
- Çözelti berrak değilse kullanılmamalıdır.
- Ürün tek kullanımlıdır; kullanımdan sonra torbada kalan çözelti atılmalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

MiniCap (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu ürün periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir kapaktır ve Baxter transfer setini kontaminasyondan korumak üzere povidon-iyot içerir.

Kontrendikasyonlar

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Uyarılar

Aseptik teknik kullanınız. Sıvı yolunun herhangi bir kısmında kontaminasyon olması peritonit ile sonuçlanabilir.

Ambalajı daha önceden açılmış, hasar görmüş veya lekelenmişse ya da iç kısımda bulunan povidon-iyotlu sünger kuruyorsa kullanmayınız. Ürün kullanılmışsa atınız.

Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısıdan koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işleminden geçirilmesi, kontaminasyona ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kazara yutulması halinde, derhal doktorunuza danışınız.

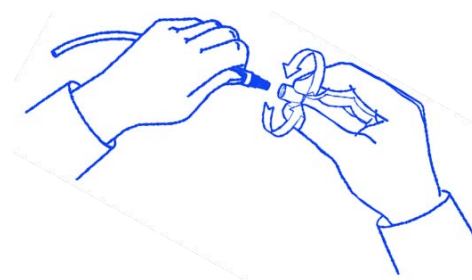
Küçük peritoneal diyalizat dolum hacmi olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolum döngüsünü başlatmadan önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.

Diğer üreticilerden temin edilebilen pek çok diyaliz ürünü, Baxter Healthcare Corporation ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılmaktadır. Bu ürünlerdeki değişkenlik, toleranslar, mekanik kuvvet veya zaman zaman yapılabilecek değişiklikler Baxter'ın kontrolü dışındadır. Bundan dolayı Baxter, başka üreticilerin diyaliz ürünlerinin, kendi ürünleri ile kullanıldığında tatmin edici bir şekilde işleyeceğini garanti edemez.

Kullanım Talimatı

Dikkat: Aseptik teknik kullanınız.

1. Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz. Bir yüz maskesi takınız. Ellerinizi dezenfektan özelliği olan sabun ile yıkayıp tamamen kurutunuz. Ellerinize antiseptik uygulayınız.
2. **MiniCap** ambalajını düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve ambalajın üst-uç kısmından başlayarak **MiniCap**'i tamamen açığa çıkaracak şekilde aşağıya doğru açınız.
3. **MiniCap**'i ambalajından alınız.
4. Transfer setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. **MiniCap**'i dikkatlice kavrayıp elinizle saat yönünde sıkarak iyice sabitlenene kadar transfer seti üzerine (Şekle bakınız) derhal yerleştiriniz. Not: **MiniCap**'i çok sıkmayınız.



5. Değişim sırasında, **MiniCap**'i saat yönünün tersine çevirerek transfer seti bağlantısından çıkarınız.
6. Yerel atık imha kılavuzları doğrultusunda atınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.

Adresi : Sarıyer-İSTANBUL

Tel : (0212) 365 53 00

Faks : (0212) 276 87 23

Üretim yeri : Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castlebar, Country Mayo - İrlanda

8. RUHSAT NUMARASI

2016/561

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 04.08.2016

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ