

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 etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

BİOHES %6 I.V. İnfüzyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 100 mL çözelti 6 g hidroksietil nişasta ve 0,9 g sodyum klorür içerir.
- **Yardımcı madde:** 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. **BİOHES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOHES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOHES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOHES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOHES nedir ve ne için kullanılır?

- BİOHES, kan kaybettiğinizde, kristaloid olarak adlandırılan diğer ürünler tek başına yeterli olmadığı zamanlarda kan hacmini tamamlamak üzere kullanılır.
- BİOHES, **damar içi uygulamaya** yönelik olarak hazırlanmış bir çözeltidir. İçerisinde hidroksietil nişasta adlı etkin madde bulunur. Çözelti 500 mililitrelik torbalarda bulunur.

- BİOHES 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. BİOHES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOHES'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 varsa 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 sodyum veya klor artışı olduğu bildirilmiş ise
- Karaciğer fonksiyonlarınızda şiddetli bozulma varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili ciddi problemleriniz varsa
- Organ nakli geçirdiyseniz.

BİOHES'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.

Tedavinizin başlangıcında size böbreklerin durumunu ölçen bir kan testi yapılacak (serum kreatinin düzeyi) ve bu teste göre ağır bir böbrek hastalığınız olması durumunda size BİOHES 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 çözeltilinin 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 BİOHES 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 BİOHES dozunu dikkatli şekilde ayarlayacaktır. Bu, özellikle akciğerlerinizde, 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 BİOHES 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 BİOHES 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.

BİOHES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

BİOHES'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BİOHES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

BİOHES 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 BİOHES, 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİOHES 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 BİOHES'i 24 saatten fazla infüze etmeyecektir.

BİOHES'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 BİOHES 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 BİOHES 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.

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

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

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

- **Yaşlılarda kullanımı:**

İlaça 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 BİOHES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOHES 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.

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

BİOHES'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOHES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİOHES'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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOHES'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 BİOHES'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/kabarıklik (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 BİOHES'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.

BİOHES'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 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. BİOHES'in saklanması

BİOHES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklayınız.

Her şişe tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış şişeler saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOHES'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
34820 Beykoz/İstanbul
Tel: 0216 320 45 50 (pbx)
Faks:0216 320 41 45

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
34820 Beykoz/İstanbul
Tel: 0216 320 45 50 (pbx)
Faks:0216 320 41 45

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