

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACCUSOL 35

Hemofiltrasyon, hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyon için çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Karışım öncesi	Her 1000 mL ACCUSOL 35'de
Büyük bölme 'A'	
Kalsiyum klorür dihidrat	0.343 g
Magnezyum klorür hekzahidrat	0.136 g
Sodyum klorür	7.66 g
Küçük bölme 'B'	
Sodyum bikarbonat	12.9 g

Karışım sonrası	Her 1000 mL ACCUSOL 35'de
Kalsiyum klorür dihidrat	0.257 g
Magnezyum klorür hekzahidrat	0.102 g
Sodyum klorür	6.14 g
Sodyum bikarbonat	2.94 g

Uygulamaya hazır son karışımın iyonik bileşimi	Her 1000 mL ACCUSOL 35'de
Kalsiyum (Ca^{++})	1.75 mmol
Magnezyum (Mg^{++})	0.5 mmol
Sodyum (Na^{+})	140 mmol
Klorür (Cl^{-})	109.5 mmol
Bikarbonat (HCO_3^{-})	35 mmol
Teorik osmolarite:	287 mOsm/L

5000 mL kullanıma hazır çözelti, 3750 mL çözelti 'A' ile 1250 mL çözelti 'B' nin karıştırılması sonucu oluşur.

Kullanıma hazır çözeltinin pH'sı 7.0 - 7.5 arasındadır.

Preparatın ticari adındaki "35", çözeltinin tamponlama kapasitesini ifade eder (bikarbonat = 35 mmol/litre).

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

Sodyum klorür 6.14 g

3. FARMASÖTİK FORM

Hemofiltrasyon, hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyon için çözelti.

Steril, non-pirojen, berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ACCUSOL 35 akut ve kronik böbrek yetmezliğinin hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyon ile tedavisinde substitüsyon çözeltisi olarak, hemodiyaliz ile tedavisinde ise diyaliz çözeltisi olarak kullanılır.

ACCUSOL 35 özellikle hiperkalemi hastalarda kullanım içindir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hemofiltrasyon, hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyon için.

ACCUSOL 35 substitüsyon çözeltisi olarak

Erişkinlerde substitüsyon çözeltisi olarak kullanılacak miktar ultrafiltrasyon hızına bağlı olarak ve her bir vakada sıvı-elektrolit dengesini uygun şekilde tutacak şekilde belirlenir.

Erişkinlerde:

- Kronik böbrek yetmezliği: 7-35 mL/kg/saat
- Akut böbrek yetmezliği: 20-35 mL/kg/saat

Yaşlılarda: erişkinlerdeki gibi.

Önerilen bu sıvı miktarları, tedaviyi yürüten hekim tarafından hastanın klinik durumuna bağlı olarak ayarlanabilir.

ACCUSOL 35, tedaviyi yürüten hekimin tercihine göre ekstrakorporal kan dolaşımına dilüsyon öncesi ve/veya dilüsyon öncesi dönemde uygulanabilir.

ACCUSOL 35 diyaliz çözeltisi olarak

Diyaliz çözeltisinin miktar, uygulama sıklığı ve süresi, hastaya uygulanmakta olan diyaliz tedavinin şekli, sıklığı ve süresine bağlıdır ve tedaviyi yürüten hekim tarafından hastanın klinik durumuna bağlı olarak seçilir.

Uygulama şekli:

Hemodiyaliz: diyalizörün diyaliz kompartmanlarına uygulanır.

Hemodiyafiltrasyon: arteriyel veya venöz kan hattından uygulanır.

Kullanıma hazır ACCUSOL 35 çözeltisi, büyük bölme 'A' içindeki çözeltiyle küçük bölme 'B' içindeki çözeltinin bölmeleri arasındaki separatörün açılarak karıştırılmasıyla oluşturulur.

Karışımın hazırlanması ve kullanımla ilgili ayrıntılar için bkz. Bölüm 6.6: Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

ACCUSOL 35 akut ve kronik böbrek yetmezliğinde kullanılır. Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır. Tedaviyi yürüten hekim tarafından hastanın klinik durumuna ve vücut ağırlığına bağlı olarak kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır. Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çözeltiyle ilişkili kontrendikasyonlar:

- Birlikte potasyum suplemantasyonu yapılmamışsa hipokalemi.
- Metabolik alkaloz.

Hemofiltrasyon / hemodiyaliz / hemodiyafiltrasyonda uygulanan teknikle ilişkili kontrendikasyonlar:

- Üremik semptomların hemofiltrasyonla artık düzeltilemediği hiperkatabolizmanın artmış olduğu böbrek yetmezliği vakaları.
- Damar ulaşım yolunun yetersiz kan akımı.
- Sistemik antikoagülasyona bağlı yüksek kanama riski varsa.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- ACCUSOL 35 çözeltisi hemofiltrasyon, hemodiyaliz veya hemodiyafiltrasyon teknikleri konusunda deneyimli bir hekim gözetiminde kullanılmalıdır.
- ACCUSOL 35 çözeltisi kullanımıyla dilüsyon öncesi ve dilüsyon sonrası devamlı siklik renal replasman (CCRT) hatlarında beyaz renkli kalsiyum karbonat partikülleri oluşumu gözlenmiştir. Bu nedenle ACCUSOL 35 kullanılırken, dilüsyon öncesi ve dilüsyon sonrası CCRT hatlarının her 30 dakikada bir dikkatlice kontrol edilerek hatlar içindeki çözeltinin berrak ve partikülsüz olduğu doğrulanmalıdır. Bazı vakalarda tedaviye başladıktan saatler sonra çökelme görülmeyebilir.

Çökelme görülürse, ACCUSOL 35 ve CCRT hatları hemen değiştirilerek hasta yakın izleme alınmalıdır.

- Sıvı dengesi dikkatle izlenmelidir.
- Asit-baz dengesi dikkatle izlenmelidir.
- Benzer şekilde elektrolit dengesi (kloremi, fosfatemi, kalsemi, magnezemi ve natremi), olası bir dengesizliği belirlemek için düzenli olarak izlenmelidir.
- ACCUSOL 35 potasyum içermez. Potasyum düzeyleri tedavi öncesi ve sonrasında düzenli olarak izlenmelidir. Hipokalemi varsa ya da potasyum düzeyleri düşmeye başlarsa, potasyum desteği gerekebilir. Eğer potasyum düzeyleri yükselmeye başlarsa, hiperpotasemi için klasik tedavinin uygulanması yanında filtrasyon hızının artırılması ve/veya daha düşük potasyum içerikli bir substitüsyon çözeltisinin kullanılması gerekebilir.
- ACCUSOL 35 glukoz içermez. Özellikle diyabeti olan hastalarda olmak üzere kan glukoz düzeyleri yakından izlenmelidir.
- Bölmelerinin arasındaki separatörün açılmadan torbanın küçük bölümü "B"deki çözeltinin verilmesiyle alkaloz oluşabilir. Alkalozun en yaygın görülen belirti / işaretleri arasında bulantı, letarji, baş ağrısı, aritmi ve respiratuvar depresyon bulunur.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 140 mmol 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

ACCUSOL 35 reçetelenirken, hastanın mevcut diğer hastalıkları için kullanmakta olduğu tedaviler dikkate alınmalıdır.

- Hemofiltrasyon, hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyon sırasında diğer ilaçların kan konsantrasyonları değişebilir.
- Aritmiyle seyreden hipokalemi riskinde bir artış nedeniyle kardiyak glikozit kullanan hastalarda plazma potasyum düzeyleri yakından izlenmelidir.
- Vitamin D ve kalsiyum içeren ilaçların (örn. potasyum şelatörü olarak kalsiyum karbonat) kullanımı hiperkalsemi riskini arttırabilir.
- Ek sodyum bikarbonat substitüsyonu metabolik alkaloz riskini arttırabilir.

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):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda gerçekleştirilen özel bir çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ACCUSOL 35 doktor tarafından her bir hasta için olası yarar/zarar riski göz önünde bulundurularak kesin gerekliyse gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde ACCUSOL 35 dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertiliteyi etkileyip etkilemediği konusunda gerçekleştirilen özel bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulama sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir.

İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler klinik çalışmalar sırasında araştırmacılar tarafından ACCUSOL 35 ile ilişkili olabileceği şeklinde bildirilen advers olay raporları ve literatürün gözden geçirilmesi sonucu bulunanlardır. Pazarlama sonrası deneyimde bildirilen herhangi bir advers olay raporlaması bulunmamaktadır.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Klinik çalışmalarda rapor edilenler:

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hipoglisemi

Literatürün gözden geçirilmesi sonucu bulunanlar:

Aşağıda sıralanan literatürdeki istenmeyen etkiler hemofiltrasyon veya hemodiyaliz çözeltileriyle görülebilen istenmeyen etkilerin tipini yansıtır.

- Tedaviyle ilişkili olası advers reaksiyonlar arasında bulantı, kusma, kas krampları, hipotansiyon, kanama, pıhtılaşma, enfeksiyon ve hava embolisi bulunur.
- Ürünün kendisiyle ilişkili olası advers reaksiyonlar arasında metabolik alkaloz, elektrolit bozuklukları ve/veya sıvı dengesinde bozukluklar (hipofosfatemi, hipoglisemi, hipovolemi, hipervolemi, hipotansiyon, hipertansiyon) bulunur.

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

Bölüm 4.4'de belirtildiği gibi sıvı ve elektrolit dengesinin düzenli olarak izlenmesi durumunda doz aşımı görülmeyecektir. Doz aşımı hipervolemi ve elektrolit denge bozukluklarına yol açabilir. Bu durum ultrafiltrasyon hızının ve uygulanan çözeltinin hacminin ayarlanmasıyla düzeltilebilir.

Elektrolit dengesindeki bozuklukların tedavisi, düzeyi bozulan elektrolitlere yönelik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Hemofiltratlar.
ATC kodu: B05Z B

ACCUSOL 35 farmakolojik olarak inaktiftir. Çözelti, plazmadaki fizyolojik konsantrasyonlarına benzer miktarlarda iyon içerir.

Substitüsyon çözeltisi olarak kullanılan ACCUSOL 35, elektrolitleri ve hidrasyon için suyu sürekli olarak sağlayan bir kaynaktır ve alkalizant bir ajan olarak davranır.

Diyaliz çözeltisi olarak kullanılan ACCUSOL 35, kandan metabolik atıkları temizler ve sıvı ve/veya elektrolit dengesizliklerinin tedavisinde yardımcıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

ACCUSOL 35 bileşimindeki etkin maddeler farmakolojik olarak inaktif olduklarından ve plazmadaki konsantrasyonlarına yakın miktarlarda bulunduklarından farmakokinetik özelliklerinden bahsedilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bu Kısa Ürün Bilgisi'nde yer alanlar dışında klinik güvenilirlikle ilişkili prelinik bir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su
Hidroklorik asit (pH ayarı için)
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

6.2. Geçimsizlikler

Geçimli olduğu değerlendirilmeden ilaç eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

Dış torbası içinde saklandığında 12 ay.

Karıştırıldıktan sonra raf ömrü

ACCUSOL 35, dış torbasından çıkarılarak karıştırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ACCUSOL 35, iki bölmeli çok katlı non-PVC torbalarda sunulmaktadır. Torba, polipropilen, poliamid, polipropilen, SEBS ve polietilenden mamüldür. İki bölme arasında uygulama öncesinde açılan bir separatör bulunur.

Torbanın büyük bölme 'A'sında bir ilaç uygulama ucu, küçük bölme 'B'sinde ise uygun setlere iliştiirmeye olanak veren bir çıkış ucu bulunur.

İki bölümlü torba, çok katlı kopolimerden mamul transparan bir dış torba içinde bulunur. İki bölme içindeki çözelti karıştırıldığında 5000 mL kullanıma hazır çözelti oluşur (büyük bölme içindeki 3750 mL çözelti ile küçük bölme içindeki 1250 mL çözeltinin karıştırılması sonucu).

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

- Kullanmadan önce torbanın sağlam olduğunu kontrol ediniz. Bölmeler arasındaki separatörler açıksa torbayı kullanmayınız. Torba hasarlıysa kullanmadan atınız.

- Çözelti berrak değilse uygulamayınız.
- Tüm işlemler aseptik teknik kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Birlikte uygulanacak ilaçlar torbanın büyük bölmesindeki ilaç uygulama ucundan eklenebilir. Eklemeden önce ilacın geçimli olup olmadığı kontrol edilmelidir. İlacı ekledikten hemen sonra iki bölme arasındaki separatörü açınız. Ürün herhangi bir ilaç eklemesinden sonra bekletilmeksizin uygulanmalıdır.
- Dış torbasından çıkarıldıktan hemen sonra bölmeler arasındaki geçici separatörü açarak iki bölümün içeriğini karıştırınız. Separatörün tümüyle açılarak iki bölümdeki çözeltinin tam olarak karıştığından emin olunuz. Hasta hattını, uygulama ucuna iştiriniz. Separatörü açılarak karıştırılmış çözeltinin 24 saat içinde kullanılması gerekir.
- Kısmen kullanılmış ürünler saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.
- Tek kullanımlıktır.
- ACCUSOL 35 yalnızca tedaviyi izlemeye olanak sağlayan uygun ekipmanla kullanılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi : Cendere Yolu, Pıral Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel : (0.212) 329 62 00
Faks : (0.212) 289 92 75
Üretici : Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo - İrlanda

8. RUHSAT NUMARASI

2014/295

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.04.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ