

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 100 ml çözelti 5 g dekstroz monohidrat içerir.

Ozmolarite: yaklaşık 253 mOsm/litre

Kalori 170 kcal/litre

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril-apirojen çözelti

Renksiz veya açık sarı, belirgin kokusu olmayan berrak gözle görünür partikül içermeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisinde endikedir.

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS parenteral uygulamalarda geçimli olduğu ilaçları seyreltmek için de kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından, hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik durumu ve laboratuvar çalışmalarına dayanılarak belirlenmelidir. Tedavi sırasında serum glukoz konsantrasyonları dikkatle izlenmelidir.

Karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisi için önerilen dozlar: Erişkin, adolesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 ml'dir.

Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulama sıklığı ve doz hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır.

Uygulama şekli

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır (periferik ya da santral venlerden).

Uygulama hızı

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır.

Bu nedenle erişkinler için venlebilecek en yüksek doz dakikada 5 mg'ı, bebek ve çocuklarda ise yaş ve toplam vücut ağırlığına bağlı olarak dakikada 10-18 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Seyreltici olarak kullanıldığı durumlarda infüzyon hızı, seyreltilen ilacın önerilen dozuna göre ayarlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır..

Pediyatrik popülasyon

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Bu popülasyonda genel olarak 24 saatte 20-100 ml/kg dozunda önerilir ve bu doz vücut ağırlığına göre aşağıdaki şekilde ayarlanır:

- 0-10 kg: 100ml/kg/gün
- 10-20 kg: 1000 ml + 10 kg üzeri her kilo için 50 ml/gün
- >20 kg: 1500 ml + 20 kg üzeri her kilo için 20 ml/gün

Geriyatrik popülasyon

Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dekompanse diyabette, metabolik stres durumları gibi glukoz intoleransı durumlarında, hiperozmolar koma durumlarında, hiperglisemi durumlarında ve hiperlaktatemi durumunda kontrendikedir.

Dekstroz içeren çözeltiler mısır ya da mısır ürünlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunan kişilerde kontrendike olabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS izotonik bir çözeltilidir. Yüksek hacimli infüzyonlar, su zehirlenmesi durumlarında veya oligüri/anüri ile seyreden ağır böbrek yetmezliği, kardiyak ve/veya pulmoner yetmezlik vakalarında dikkatli bir izlem altında uygulanmalıdır.

- Dekstroz çözeltilerinin uygulanımı hiperglisemiye yol açabilir. Oluşabilecek bir hiperglisemi durumu iskemik beyin hasarını arttırabileceği ve iyileşmeyi geciktirebileceğinden, akut iskemik inmelere sonra %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'nin kullanılmaması önerilir.
- Kafa travmasını takip eden ilk 24 saat içinde dekstroz infüzyonu uygulanmamalı ve intrakraniyal hipertansif dönemlerde kan glukoz düzeyi yakından izlenmelidir.
- Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir.
- Uygulamalar düzenli olarak dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de kan glukoz düzeyleri izlenmelidir.
- Hiperglisemi oluşursa infüzyon hızı ayarlanmalı veya insülin uygulanmalıdır. Gerektiğinde parenteral potasyum ilavesi yapılmalıdır.
- Dekstroz içeren çözeltiler diabetes mellitus olduğu bilinen ya da subklinik diyabetliler ile herhangi bir nedenle karbonhidrat intoleransı olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya diabetes mellituslu hastalarda glukoz toleransı bozulabilir. Bu gibi hastalara %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS uygulandığında kan glukoz düzeyleri yakından izlenmeli ve gerekirse insülin ve/veya potasyum gereksinimleri yeniden belirlenerek tedavi buna uygun düzenlenmelidir.
- Ozmotik diürez riskini azaltmak için yavaş infüzyon hızı kullanılmalıdır.
- Elektrolitsiz dekstroz çözeltileri, kan transfüzyonu ile birlikte, infüzyon öncesinde veya sonrasında aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit kümeleşmesine neden olabilirler.
- Potasyum içermeyen çözeltilerin aşırı uygulaması durumu önemli bir hipokalemi durumuna yol açabilir. Serum potasyum düzeyleri normal düzeylerinde devam ettirilmeli ve gerekirse tedaviye potasyum eklenmelidir.
- Çözeltiye eklenecek herhangi bir başka ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla infüzyonu yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökelme olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir, aksi halde hava embolisi oluşabilir.
- Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.
- Yalnızca çözelti berraksa, ambalajı ve kapakları sağlamısa kullanınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir. İlave edilecek ilaçlar uygulama öncesi geçimlilik açısından beraberinde verilen kullanım kılavuzuna göre değerlendirilmelidir. İlaçların %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS içine ilavesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.
- Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışana kadar çalkalanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilmen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır

Gebelik dönemi

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Doktor tarafından kesin gerekli görülmediği sürece (hastanın başka bir intravenöz sıvı ile tedavi edilemediği durumlar dışında) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS çok gerekli olmadıkça emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makina kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'nin kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki şekildedir:

Çok yaygın ($\epsilon 1/10$), yaygın ($\epsilon 1/100$ ila $<1/10$), yaygın olmayan ($\epsilon 1/1,000$ ila $<1/100$), seyrek ($\epsilon 1/10,000$ ila $<1/1,000$), çok seyrek ($<1/10,000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri*, Hiperglisemi ve dehidratasyon**

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Poliüri

Cerrahi ve tıbbi prosedürler***

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon, Lokal ağrı ya da reaksiyon, Ven iritasyonu, Enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi, Damar dışına sızma, Hipervolemi

* Hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi vb.

** Genellikle yanlış parenteral uygulama sonucunda görülen advers etkiler

*** Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler

Çözeltiye eklenen ilaçlara bağlı advers reaksiyonlar da görülebilir, bu istenmeyen etkilerin niteliğini eklenen ilacın özellikleri belirler.

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

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 (TUFAM)'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

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'nin hızlı veya uzun süre uygulanması hiperozmolarite, dehidratasyon, hiperglisemi, hiperglukozüri ve ozmotik diürece (hiperglisemiye bağlı) yol açabilir Hastalarda sıvı yüklenmesine bağlı ödem ve su intoksikasyonu (hiponatremi ile birlikte) gelişebilir.

Aşırı doz, çözeltiye eklenen ilaçlara bağlı ise, aşırı doza bağlı belirti ve semptomlar bu eklenen ilacın özelliklerine bağlıdır.

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri/Karbonhidratlar

ATC kodu: B05BA03

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS, litresinde 170 kcal kalori sağlar. Dahası glukoz infüzyonuyla iyonik olmayan bir hidrasyon sağlanmış olur.

Dekstroz solüsyonlan parenteral beslenmede karbonhidrat kaynağı olarak da verilir. Ancak bunun için daha çok daha konsantre formlar tercih edilir.

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'nin farmakodinamik özellikleri, etkin maddesi olan ve hücrel metabolizmada temel enerji kaynağı olan glukozun özelliklerinden ibarettir.

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS ozmolaritesi yaklaşık 253 mOsm/l olan hemen hemen izotonik bir çözeltilidir.

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS, klinikte elektrolit içermeyen hidrasyon sağlamak için kullanılır ve hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezisi uyurabilir.

Çözeltiliye eklenen ilaçların farmakodinamik özellikleri, eklenen ilacın farmakodinamik özellikleriyle aynıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan bu bölümle ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım

Glukoz saatte 0.5 g/kg'a kadar olan dozlarda glukozürüye yol açmaksızın uygulanabilir. En yüksek infüzyon hızı olan saatte 0.8 g/kg hızında, uygulanan glukozun yaklaşık %95'i vücutta kalır.

Biyotransformasyon

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile tamamen metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür.

Eliminasyon

Biyotransformasyon sonucu oluşan karbondioksit akciğerlerle, su ise esas olarak böbrekler yoluyla az miktarda ise ter, feçes ve soluk havasıyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'nin prelinik güvenilirlik çalışmaları bulunmamaktadır. Klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmez.

Çözeltinin içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak değerlendirilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Tum parenteral çözeltilerde olduğu gibi %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'ye ilaç ekleden önce bu ilaçların çözeltili ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

İlaç eklenmesi sonrası renk değışikliği ve/veya çökelme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır. %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'ye eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın kullanma talimatından faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç ekleden önce %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'nin pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

%5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ BFS'yi, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) infüzyon şişesi ve kapak

100 mL, 150 mL, 250 mL, 500 mL ve 1000 mL'lik ambalajlarda

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

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril ajirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki kalan havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir..

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Ek ilaç ekleme

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımda geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişe eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

2015/583

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 07.08.2015

Ruhsat yenileme tarihi: