

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Biofleks %1.5 Glisin irrigasyon solüsyonu, 3000 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 100 ml çözelti 1.5 g glisin içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İrigasyon için steril, apirojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU mesane distansiyonu, irrigasyonu ve lavajının gerektiği transüretal girişimlerde, endoskopik aletlerle yapılacak irrigasyonda endikedir. Transüretal cerrahi sırasında kan ve doku parçacıklarını uzaklaştıran bir yıkama çözeltisi olarak kullanılır.

Tıkanmış kateterleri lavajla açmak amacıyla da kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak doz ve uygulama sıklığı her hasta için hekimi tarafından irrigasyon uygulanacak alanın büyüklüğüne ve yapılacak girişime göre belirlenmelidir.

İrigasyon sırasında aseptik teknik kurallarına uyulmalıdır. Bakteri kontaminasyonu riskini önlemek için torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalı, kullanılmayıp torbada kalan bölümü atılmalıdır.

Uygulama şekli

Ürolojik irrigasyonlarda üretral katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır. Gerektiğinde, su banyosunda ısıtılabilir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Anürisi olan ağır böbrek yetmezliğinde kontrendikedir.

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak transüretal prostatektomi gibi büyük miktarlarda kullanıldığı durumlarda glisin sistematik dolaşıma geçme riski yüksek olduğundan glisin metabolizması sonucu ortaya çıkan amonyak birikimi açısından dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

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

Geriatrik popülasyon

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Anürisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

UYARILAR

Parenteral enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır.

Ürolojik irigasyon çözeltileri ağır kalp-akciğer ya da böbrek disfonksiyonu gösteren hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İrigasyon sıvıları, transüretal prostatektomi sırasında kullanıldıklarında nispeten büyük hacimlerde sistematik dolaşıma geçebilir; bu nedenle BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU sistematik bir ilaç gibi değerlendirilmelidir. Glisin içeren irigasyon sıvılarının büyük miktarlarda emilimi kardiyopulmoner ve renal dinamiyi önemli derecelerde değiştirebilir.

Aşırı sıvı yüklenmesini önlemek için dikkatli bir kardiyovasküler monitorizasyon yapılmalıdır. Aşırı sıvı yüklenmesi durumunda, yoğun bir sıvı ve elektrolit tedavisi gerekir. Geç dönemde sıvı emilimi olasılığı nedeniyle akut dönem dışında da sıvı ve elektrolit düzeylerinin izlenmesi düşünülebilir(Bkz. Pazarlama sonrası görülen advers etkiler).

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa ya da ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa kullanılmamalıdır.

Çözeltide bakteri çoğalmasını ve pirojen oluşumunu önlemek için, torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalıdır. Çözelti herhangi bir antimikrobiyal madde içermediğinden, irigasyon çözeltisinin kullanılmayan bölümü atılmalıdır.

ÖNLEMLER

Glisin içeren sıvıların cerrahi sırasında açılan prostatik venlerden sistemik dolaşıma emilebilen miktarlarının fazla olması, intravasküler sıvının önemli derecelerde ekspansiyonuna ve fulminan konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir. Bu nedenle transüretral prostatektomi öncesinde ve sırasında BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU kullanıldığında, hastaların özellikle de kalp hastalarının kardiyovasküler durumu dikkatle değerlendirilmelidir..

Glisinin sistemik dolaşıma girmesiyle sodyum iyonu içermeyen intraselüler sıvının ekstraselüler alana geçişi sonucu, serum sodyum düzeyi düşebilir ve mevcut bir hiponatremi durumu belirgin hale getirebilir.

Karaciğer işlevleri bozulmuşsa ya da bozulmuş olabileceği düşünülüyorsa dikkatli davranılmalıdır. Bu durumlarda, glisin metabolizması sonucu ortaya çıkan amonyak kanda birikebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nun çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur.

BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik

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

BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU, gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon

Emzirmekte olan kadının irigasyon amaçlı kullanılan glisine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir. BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU, emzirme döneminde kullanılabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur,

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, irigasyon için kullanılan glisinin intravasküler alana emilmesinden kaynaklanabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker*, aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)*

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Asidoz*, elektrolit kaybı*, dehidratasyon*, hiponatremi (sıvı yüklenmesine bağlı sekonder)*, hiperamonyemi (koma ve/veya ensefalopatiyle sonuçlanabilen)*,

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Koma (hiponatremiye bağlı)*,

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Sersemlik hali, konvülsiyonlar*, baş dönmesi*

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görmede bulanıklık*, geçici körlük*

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon*, taşikardi*, anjina benzeri ağrı*

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Pulmoner konjesyon*, rinit*

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Tükürük salgısında artış, bulantı, kusma*, ağızda kuruma*, susama*

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Sırt ağrısı*

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Belirgin diürez*, Üriner retansiyon*,

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Titreme*,

* Sıvı ve elektrolit bozukluklarına bağlıdır

Herhangi bir yan etki görüldüğünde irigasyon durdurulmalı ve hastanın klinik durumu değerlendirilmelidir.

Pazarlama sonrası deneyim

%1.5 Glisin İrigasyon Solüsyonu'nun endikasyon dışı olarak kadınlardaki histeroskopik prosedürlerde uygulanması sonucu aşın sıvı yüklenmesine bağlı yaşamı tehdit eden advers olaylar bildirilmiştir.

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 bildirimeleri 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

Aşın sıvı ya da solüt yüklenmesi durumunda hasta yeniden değerlendirilerek uygun düzeltici girişimlerde bulunulmalıdır (Bkz. Uyarılar, Önlemler ve İstenmeyen etkiler).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Cerrahi irigasyon çözeltileri

ATC kodu: B05CX03

BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU ürolojik amaçlarla kullanılmak üzere hazırlanmış, steril, apirojen, non-hemolitik, elektrolit içermeyen ya da çok az miktarda iyonize olmuş bir çözeltidir. Çözeltinin pH'sı yaklaşık 6.0'dır. Ozmolaritesi ise yaklaşık 200 miliosmol/litredir (normal fizyolojik değer, 280-310 miliosmol/litre arasındadır).

Glisin (NH₂CH₂COOH) en basit yapıya amino asittir ve esansiyel amino asitlerden biri değildir. Vücutta 3-fosfogliserrattan oluşan bir başka amino asit olan "serin"den sentezlenir.

Tedavide değişik amaçlar için kullanılan glisin, bir amino asit olarak önde gelen bir besin desteği olarak kullanımı yanında bazen antasit ilaçlarla kombine olarak gastrik hiperasiditenin

tedavisinde kullanılır. Gastrik iritasyonu azaltmak için bazı aspirin preparatlarının bileşimine de katılmaktadır.

Sudaki %1.5'lük steril çözeltisi olan BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU hipotoniktir ve iletken değildir. Bu nedenle belirli bazı cerrahi girişimler sırasında (transüretal prostat rezeksiyonu ve transüretal cerrahi girişimleri) ürogenital irigasyon çözeltisi olarak kullanılır. Çözelti non-hemolitik, non-elektrolitik olması yanında berraktır ve endoskopi sırasında görüş netliğini bozamaz.

Glisinin irigasyon amaçlı uygulamalarda sistemik absorpsiyonu minimaldir. Normal hepatik fonksiyona sahip kişilerde kan amonyak düzeylerinde yükselme oluşmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU irigasyon amacıyla kullanıldığında vücuda emilmez. Ancak transüretal prostatektomi sırasında büyük hacimlerde yapılan irigasyonlarda, irigasyon çözeltilerinin sistemik dolaşıma geçebildiği bilinmektedir.

Emilim

İntravasküler alana emilim miktarı, gerçekleştirilen transüretal prostatektomi girişiminin süre ve büyüklüğüne bağlıdır.

Dağılım

Sistemik dolaşıma karışan glisin, dolaşımda bulunan doğal glisinle aynı şekilde dağılır.

Biyotransformasyon

Glisin üç yoldan biyotransformasyona uğrar. Hayvanlarda en önemli yol glisini parçalayan enzimin katalizlenmesiyle gerçekleşir ($\text{Glisin} + \text{tetrahidrofolat} + \text{NAD}^+ \rightarrow \text{CO}_2 + \text{NH}_4^+ + \text{N}^5, \text{N}^{10}\text{-Metilen tetrahidrofolat} + \text{NADH} + \text{H}^+$).

İkinci yolda glisin iki aşamalı bir degradasyona uğrar. İlk aşamada glisinin serinden, serin hidrosimetil transferaz enzimi aracılığıyla olan biyosentezi tersine döndürülür. İkinci aşama olarak da oluşan serin, serin dehidrataz enzimiyle piruvata dönüştürülür.

Üçüncü yolda ise, glisin D-amino asit oksidaz enzimiyle glioksalata dönüştürülür. Glioksalat da NAD^+ bağımlı bir reaksiyonla hepatik laktat dehidrogenaz enzimince oksalata dönüştürülür.

Eliminasyon

Glisinin yarılanma ömrü ve vücuttan eliminasyonu kandaki bulunan miktarlarına göre büyük değişiklikler gösterir. Yapılan bir çalışmada yarılanma ömrü 0.5 ile 4.0 saat arasında bulunmuştur..

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Çözeltinin bileşeni olan glisin doğal olarak vücutta sentezi enen bir amino asit olduğundan BİOFLEKS %1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU ile karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla prelinik çalışma yapılmamıştır.

Çözelti içine katılarak seyreltilen irigasyon amaçlı diğer ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

3000 ml'lik PVC (Biofleks) torbalarda.

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

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Üretral katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır.

Kullanım şekli

- Çözelti aseptik koşullarda uygulanmalıdır.
- Setin hazırlanması için irigasyon setinin Kullanma Talimatına bakılmalıdır.

- Torba koruyucusundan çıkarılır. Koruyucu çıkarıldıktan sonra küçük deliklerin saptanması için torba sıkılır. Eğer sızıntı varsa, torbada delik olabileceği ve sterilite bozulmuş olabileceğinden kullanılmamalıdır.
- İrigasyon setinin kontrol klempı kapatılır.
- Torbanın twist-off kapağı çevrilip, çıkarılır
- İrigasyon setinin bağlantı parçası çıkış deliğine sokulur.
- Uygulama için irigasyon setinin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Dikkat: Ürün intravenöz yoldan kullanılmaz.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Akbaba Köyü, Fener Cad.
No: 52 34820 Beykoz/İSTANBUL

Tel: (0216) 320 45 50
Faks: (0216) 320 45 56
E-mail: osel@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

200/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.08.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 19.10.2010