

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır.

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HEMOHES® % 6 intravenöz infüzyon çözeltisi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

1000 ml çözelti:

Poli(O-2-hidroksietil)nişasta 60.0 g

(hidroksietil nişasta M<sub>n</sub> 200 000, molar substitüsyon MS=0.45-0.55)

Sodyum klorür 9.0 g

**Elektrolit konsantrasyonları:**

Sodyum: 154 mmol/l

Klorür: 154 mmol/l

içerir.

pH 4.0 – 7.0

Teorik osmolarite 310 mosm/l

**Yardımcı maddeler:**

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti

Berrak, renksiz veya hemen hemen renksiz sulu çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Hipovolemi ve şokun profilaksisi ve tedavisinde
- Ameliyat öncesi normovolemik hemodilüzyon

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:**

Günlük doz ve infüzyon hızı kaybedilen kan hacmine ve hemodinamik parametreleri korumak veya onarmak için ne kadar sıvı gerektiğine bağlıdır.

Anafaktoid reaksiyonları mümkün olduğunca erken tespit edilebilmek için, ilk 10-20 ml yavaşça ve dikkatli bir gözlem altında hastaya uygulanmalıdır.

Hemodilüzyonun derecesine göre verilen doz sınırlamaları gözlenmelidir. (Bkz bölüm 4.4. ve 4.8)

Yetişkinlerde:

## Sok ve hipovolemi tedavisi ve profilaksisi

### Maksimum infüzyon hızı:

Maksimum infüzyon hızı klinik duruma bağlıdır. Akut şoktaki hastalara 20 ml/kg vücut ağırlığı/saate kadar verilebilir (0.33 ml/kg vücut ağırlığı/dakika veya 1.2 g hidroksietil nişasta/kg vücut ağırlığı/saate karşılık gelen).

Hayatı tehdit eden durumlarda, 500 ml Hemoheş basınç infüzyonu ile hızla uygulanabilir. (Bkz bölüm 4.2 Uygulama şekli)

### Maksimum günlük doz:

75 kg'lık bir hasta için günde 2500 ml HEMOHES®'e karşılık gelen 33 ml HEMOHES® /kg vücut ağırlığı/gün'e ( $\approx$  2.0 g hidroksietil nişasta) kadar.

### Ameliyat öncesi normovolemik hemodilüsyon

HEMOHES® ihtiyacı, kaybedilen kan miktarına tekabül eder (1:1 değişim); uygulanacak tam miktar hedef hematokrite bağlıdır, fakat, maksimum 20 ml/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

Hipovolemik hastalara uygulanırken, hidroksietil nişastanın yüksek dozlarından kaynaklanan şiddetli hemodilüsyondan da kaçınılmalıdır.

### Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım.

Hayati acil durumlarda gerekebilecek basınçlı infüzyon durumunda, çözeltiyi uygulamadan önce şişedeki ve infüzyon setindeki tüm hava çıkarılmalıdır.

Uygulama süresi, hipovoleminin derecesine ve sürecine, yapılan tedavinin hemodinamik etkilerine ve hemodilüsyonun derecesine bağlıdır.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

#### Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli olunmalıdır. (Bkz bölüm 4.4)

#### Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda HEMOHES®'in etkinliği ve güvenilirliği henüz belirlenmemiştir. Güncel mevcut veriler bölüm 5.2'de açıklanmış olmasına rağmen pozoloji hakkında bir tavsiye yapılamamaktadır.

#### Geriyatrik popülasyon:

Bölüm 4.4.'e bakınız.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere veya bölüm 6.1'de listelenmiş yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite;
- Hiperhidrasyon durumları;
- Akciğer ödemi;
- Şiddetli böbrek yetmezliği;
- İntrakraniyal veya serebral hemoraji
- Hipernatremi;
- Hiperkloremi;

- Konjestif kalp yetmezliği
- Şiddetli bozulmuş hepatik fonksiyon

Yenidoğanlara, bebeklere, küçük çocuklara ve 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

##### Özel uyarılar

Aşırı doza veya çok hızlı infüzyona bağlı hacim yüklemesinden her zaman kaçınılmalıdır. Dozaj, özellikle akciğer ve kalp dolaşım problemleri olan hastalarda özellikle dikkatle ayarlanmalıdır.

Şiddetli şekilde su kaybetmiş hastalara önce intravenöz elektrolit çözeltileri verilmelidir. Yeterli sıvı alımından emin olunmalıdır.

Hipovolemik hastaların tedavisinde hidroksetil nişasta çözeltilerinin yüksek dozlarından kaynaklanan şiddetli hemodilüsyon önlenmelidir.

Alerjik (anaflaktoit) reaksiyonlar riski nedeniyle, hasta yakından izlenmeli ve infüzyon düşük hızda başlatılmalıdır (Bkz bölüm 4.8).

Bozulmuş böbrek fonksiyonu olan veya bu riskteki hastalara (örneğin sepsisli hastalar gibi, kritik hasta olarak nitelendirilen belli gruplar) özellikle dikkat etmek gerekir.

Eğer böbrek bozukluğu imminentse, glomerular filtrasyon hızına (GFR) veya serum kreatinin seviyesine göre sırasıyla doz seviyeleri düşürülmelidir.

Hemofili veya bilinen/şüphelenilen VON WILLEBRAND hastalığı durumları başta olmak üzere, bozulmuş karaciğer fonksiyonu veya kan koagülasyon bozuklukları olan hastalara uygularken özellikle dikkat edilmelidir.

##### Kullanım önlemleri

Tedavinin başlangıcında serum kreatinin seviyeleri izlenmelidir. Sıvı dengesinin ve renal birikim değerlerinin günlük olarak izlenmesi kreatin değerleri sınırda olan hastalarda gereklidir (1.2-2.0 mg/100 ml [=106-177 mikromol/l], örneğin kompanse böbrek yetmezliği). Normal serum kreatinin değerlerine rağmen, patolojik idrar bulguları kompanse edilmiş renal hasarı gösterebilir. Renal birikim değerlerinin günde 1-2 defa izlenmesi bir kaç gün süren tedaviyi gerektirir. Hidroksetil nişasta çözeltileri ile tedavi sırasında serum kreatinin değerleri 2.0 mg/100 ml'yi aşarsa, hidroksetil nişasta uygulaması durdurulmalıdır.

Yaşlı hastalar için, kalp yetmezliği ve böbrek bozukluğu olması muhtemel durumlarda, tedavi sırasında yakından izlenmelidir ve hipervolemiden kaynaklanan böbrek ve kalp dolaşımı ile ilgili komplikasyonları önlemek için dozaj dikkatle ayarlanmalıdır.

Tekrarlanan uygulama durumunda, kan koagülasyon parametreleri, özellikle kanama zamanı ve aktive edilmiş kısmi tromboplastin zamanı (aPTT, INR) dikkatle izlenmelidir.

Serum elektrolit, sıvı dengesi ve renal fonksiyon izlenmelidir. Elektrolitler bireysel gereksinimlere göre yerine konulmalıdır.

Laboratuvar testleri ile etkileşim

Hidroksietil nişasta infüzyonları artmış kan alfa amilaz seviyelerine neden olur. Bu etki gecikmiş renal ve ekstrarenal eliminasyon ile hidroksietil nişasta amilaz kompleksinin oluşumundan kaynaklanır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

##### **Aminoglikozitler**

Aminoglikozitlerin böbrekler üzerine advers etkileri hidroksietil nişasta infüzyonları ile kombinasyonunda artabilir. Bu nedenle bu iki ilacın birlikte uzun süre uygulanmasından kaçınılmalıdır.

##### **Sodyum tutulmasına neden olan tıbbi ürünler**

Sodyum tutulmasına neden olabilecek tıbbi ürünlerle aynı zamanda uygulandığında dikkat edilmelidir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: "C"

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Veri yoktur.

##### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarda hidroksietil nişastanın kullanımı ile ilgili veri yoktur ya da sınırlı miktardadır. Benzer ürünlerle yapılan hayvan üreme toksisite çalışmaları, test hayvanlarında tekrarlanan uygulamalardan sonra vajinal kanama, embriyotoksisite ve teratojenisiteyi ortaya çıkarmıştır (bölüm 5.3'e bakınız). Tedavi edilen hamile kadınlarda hidroksietil nişasta ile ilişkili anaflaktoid reaksiyonlar ile fetusta zararlı etkiler gelişebilir.

HEMOHES<sup>®</sup>, hamilelikte sadece potansiyel yararları fetusa olan potansiyel risklerine ağır basıyorsa kullanılmalıdır. Bu durum özellikle, gebeliğin ilk üç aylık döneminde HEMOHES<sup>®</sup> kullanılması düşünülmüyorsa göz önünde bulundurulmalıdır.

Hipervolemiyi takiben patolojik hemodilüsyon ve fetal hipoksi ile sonuçlanan doz aşımını önlemek için özellikle dikkat edilmelidir (bölüm 5.3'e bakınız).

##### **Laktasyon dönemi**

Hidroksietil nişastanın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlara verirken dikkatli olmalıdır. Emzirmenin geçici olarak kesilmesi düşünülebilir.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Veri yoktur.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bu tıbbi ürünün araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

En sık gözlenen yan etkiler, nişasta çözeltilerinin terapötik etkileri ve uygulanan dozlar ile doğrudan ilişkilidir, örn.: intravasküler hacmin kan komponentleri verilmeden tamamlanması sonucu kan dilüsyonu. Ayrıca koagülasyon faktörleri ile etkileşimler olabilir.

Çok seyrek ortaya çıkabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları doza bağlı değildir.

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: dilüsyona bağlı hematokritte düşüş ve plazma proteinlerinin konsantrasyonunda azalma.

Yaygın: Hidroksietil nişastanın nispeten yüksek dozları koagülasyon faktörlerinin dilüsyonuna neden olur, ve böylece kan koagülasyonunu etkileyebilir. Yüksek dozların uygulanmasından sonra kanama süresi ve aPTT uzayabilir ve FVIII/vWF kompleksi düşebilir. Bölüm 4.4'e de bakınız.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Bütün derecelerdeki anafilaktoid reaksiyonlar.\*

Çok seyrek: Şiddetli anafilaktoid reaksiyonlar.\*

Detaylar için aşağıdaki "anafilaktoid reaksiyonlar" bölümüne bakınız

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın: Birkaç gün içinde tekrarlanan infüzyonlar, özellikle yaklaşık 250 g Hidroksietil nişasta kümülatif dozu aşıldığında, tedaviye cevap vermeyi zorlaştıran kaşıntıya neden olabilir. Bazı kaşıntılar hidroksietil nişasta infüzyonunun sonlanmasından haftalar sonra bile görülüp aylarca devam edebilir. Bu istenmeyen etkinin olasılığı, artan kümülatif dozlarla artar.

#### **Belirli istenmeyen etkiler hakkında bilgi**

##### **Anafilaktoid reaksiyonlar**

Hafif anafilaktoid reaksiyonlar aşağıdakileri içerir:

Yaygın kızarıklık, ürtiker, periorbital ödem veya anjiödem.

Orta anafilaktoid reaksiyonlar aşağıdakileri içerir:

Nefes darlığı, stridor, hırıltılı solunum, mide bulantısı, kusma, baş dönmesi (presenkop), terleme, göğüs veya boğaz darlığı ya da karn ağrısı.

Şiddetli anafilaktoid reaksiyonlar aşağıdakileri içerir:

Her derecede atelezi veya SaO<sub>2</sub> < % 92, hipotansiyon (Yetişkinlerde 90 mm Hg altındaki sistolik kan basıncı), konfüzyon, kolaps, bilinç kaybı veya inkoninans.

Bu nedenle, hidroksietil nişasta infüzyonları uygulanan tüm hastalar anafilaktoid reaksiyonların oluşumu için yakından izlenmelidir. Anafilaktoid reaksiyon durumunda, infüzyon hemen kesilmelidir ve genel akut tedavi uygulanmalıdır.

Hangi hastalarda anafilaktoid reaksiyon gözlenebileceğinin, böyle bir reaksiyonun gidişatının ve şiddetinin önceden bilinmesi mümkün değildir.

Kortikosteroidlerle profilaksinin önleyici etkisi gösterilmemiştir.

#### **Süpheli 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

##### Semptomlar

HEMOHES® doz aşımı, plazma proteinleri ve hematokritte belirgin bir düşüşle istenmeyen hipervolemi ve dolaşım yüklemesine neden olabilir.

Bu, birbirini izleyen kalp ve akciğer (pulmoner ödem) fonksiyon bozukluğu ile ilişkili olabilir.

##### Tedavi

Bu durumda infüzyon derhal durdurulmalı ve diüretiklerin uygulanması düşünülmelidir.

Eğer doz aşımı gelişirse, hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir ve elektrolitler izlenmelidir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan yerine Kullanılanlar ve Plazma Protein Fraksiyonları

ATC kodu: B05A A07

Mekanizması, farmakodinamik etkiler

HEMOHES®, hidroksietil nişasta içeren koloidal plazma hacim tamamlayıcısıdır. Ortalama molekül ağırlığı 200.000 Daltondur ve molar substitüsyonu 0.45 ile 0.55 arasındadır (Hidroksietil nişasta 200/0.5).

HEMOHES® izoonkotiktir, yani intravasküler plazma hacmindeki artış uygulanan çözeltinin miktarına eşdeğerdir.

İzovolemik uygulama ile, hacim genişleme etkisi en az 8-36 saat sürer. Hacim etkisinin süresi öncelikle molar substitüsyona ve daha az ölçüde ortalama molekül ağırlığına dayanır. Hidroksietil nişasta polimerlerinin intravasküler hidrolizi, böbrekler yoluyla atılmadan önce de onkotik olarak aktif olan daha küçük moleküllerin sürekli salınımları ile sonuçlanır.

HEMOHES® hematokriti ve plazma viskozitesini düşünebilir.

HEMOHES® kanın akış özelliğini değiştirmediği için mikrosirkülasyonda olumsuz bir etkiye de sahiptir.

#### Pediyatrik popülasyon

##### Çocuklardaki deneyim

Dang humması olan Vietnamlı çocukların ilk resüsitasyonu için kullanılan üç sıvının karşılaştırılması ile çift kör, randomize bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Orta derecede şiddetli şoktaki 383 çocuğa rastgele Ringer Laktat, % 6 dextran 70 (bir kolloid), veya % 6 hidroksietil nişasta (bir kolloid) ve şiddetli şoktaki 129 çocuğa kolloidlerden biri verilmiştir. Her çocuğa bir saatlik süre boyunca, ayrılan sıvıdan 15 ml/ kg vücut ağırlığı ve takip eden ikinci saat boyunca 10 ml/kg verilmiştir. Sonuç olarak, orta şiddetli Dang hummalı çocuklar için Ringer laktat ile ilk resüsitasyon endikedir, ancak, Dextran 70 ve % 6 hidroksietil nişasta

şiddetli şoktaki çocuklarda benzer bir şekilde etki ederken, dekstranın kullanımına bağlı advers reaksiyonları göz önünde bulundurarak, bu grup için nişasta tercih edilebilir.

Olası kör rastgele deneyde, 21 hipotansif yenidoğan (ortalama gebelik yaşı 299/3 hafta) %5 albumin, izotonik serum fizyolojik veya hidroksietil nişasta infüzyonlarından birini almak üzere rastgele seçilmiştir. Düşük kardiyak output ve miyokardiyal bozukluğu olmayan hipotansif yenidoğanlar, rastgele, 10 ml/kg ya %5 albumin (albumin grubu), ya izotonik serum fizyolojik (serum fizyolojik grubu) ya da % 6 hidroksietil nişasta 200/0.5 (HES grubu) 20 dakika boyunca intravenöz infüzyonla uygulanmak üzere seçilmiştir. İnfüzyondan 10 dakika sonra tüm bebeklerin % 67'sinin kardiyak outputunda %10'dan büyük bir artış görülmüştür. Ortalama aortik akış hızındaki artışlar (m/s; ortalama ve sıralı) albumin, serum fizyolojik ve HES grupları için sırasıyla 0.05 (-0.02, +0.07), 0.03 (-0.03,+0.12) ve 0.03 (-0.04, +0.11). Kan basıncı normalleşme yüzdesi (% 95 güven aralığı) albumin grubunda % 86 (60-100), serum fizyolojik grubunda % 57 (20-94) ve HES grubunda % 71'dir (37-100). Bölüm 4.2'ye de bakınız.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

HEMOHES® intravenöz olarak uygulandığından, biyoyararlanım %100'dür.

### Dağılım:

Hidroksietil nişasta, farklı molekül ağırlıklı ve substitüsyon dereceli birçok farklı moleküllerin karışımıdır. Tüm kolloidlerde olduğu gibi hidroksietil nişasta da, akciğer, karaciğer, dalak ve lenf bezleri üzerinde herhangi geri dönüşümsüz toksik etkiler üretmeksizin özellikle mononükleer makrofaj sistem (MPS) hücrelerinde geçici olarak depolanır. Deride depolanan etkin maddenin küçük miktarları, uygulamadan aylar sonra bile histolojik olarak tespit edilebilir. Bu tür depolanma olayı, yüksek dozda hidroksietil nişastanın uzun süreli uygulanmasından sonraki kaşıntının nedeni olarak tahmin edilir.

Hidroksietil nişasta kan-beyin bariyerini geçmez. Göbek kordonunda hidroksietil nişasta ile ilişkili konsantrasyon tespit edilmemesi, hidroksietil nişastanın anne ile fetus arasındaki transferini olası kılmamaktadır.

### Biyotransformasyon

Büyüklik açısından renal eşik olarak adlandırıldandan daha büyük moleküller böbrekler üzerinden atılmadan önce ilk olarak alfa amilaz ile bozunur. Moleküllerin bozunduğu hız, moleküllerin substitüsyon derecesinin artması ile azalır.

### Eliminasyon

Eliminasyon, substitüsyon derecesine ve daha az ölçüde ortalama molekül ağırlığına bağlıdır. Büyüklik açısından renal eşik olarak adlandırıldandan altında olan moleküller, glomerüler filtrasyon ile atılır. Uygulanan dozun en az % 50'si 24 saat içinde idrarla atılır.

16 hastadan oluşan bir grupta 1000 ml HEMOHES® in tek doz infüzyonundan sonra, toplam klirens  $10.2 \pm 3.11$  ml/dakikadır. Son yarılanma ömrü  $9.29 \pm 1.43$  saattir.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur

### Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği durumunda, glomerular filtrasyon hızının bozulma derecesine bağlı olarak ilaç birikim riski vardır (Bkz bölüm 4.3 ve 4.4).

Hidroksietil nişasta diyaliz edilemez.

**Pediyatrik hastalarda farmakokinetikler:**

Çocukların tedavisi ile ilgili hiçbir farmakokinetik veri mevcut değildir.

**5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Benzer hidroksietil nişasta ürünlerinden alınmış klinik dışı veriler, genotoksisite ve güvenlilik farmakolojisi ile ilgili bilinen çalışmalara dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya çıkarmaz.

**Kanserojenisite**

Klinik veri mevcut değildir. Yine de, hidroksietil nişastanın mutajenik potansiyeli olmadığından ve hidroksietil nişastanın kullanımı için klinik şartlar genellikle uzun dönem tedavisinin dışında kaldığından, HEMOHES® in karsinojenik potansiyeli göz ardı edilebilir.

**Tekrarlanan doz toksikolojisi**

Benzer hidroksietil nişasta ürünleri ile tekrarlanan hipervolemik tedaviyi içeren yayınlanmış hayvan toksikoloji çalışmaları, karaciğer, böbrekler ve dalağın ağırlığında artış ile çeşitli organlarda yoğun histiositozis (köpük benzeri histiositlerin/makrofajların akümülyasyonu) ve kanama ortaya çıkarmıştır. Yağ infiltrasyonu ve organların vakuolasyonu, plazma AST ve ALT yükselmesi ile birlikte rapor edilmiştir. Tanımlanmış etkilerin bazılarının hemodilüsyon, artmış kan dolaşımı yükü ve fagositik hücrelerde nişastanın alımından ve birikiminden kaynaklandığı öne sürülmüştür.

**Üreme toksisitesi**

Hidroksietil nişasta ürünleri ile ilgili test hayvanlarına tekrarlanan uygulama ile ilgili üreme toksikoloji çalışmaları vajinal kanama ve embriyo/fetotoksisite belirtileri göstermiştir. Bu etkiler hemadilüsyona bağlı olabilir ve fetal hipoksi ve hipervolemiye neden olabilir. Kanama, hidroksietil nişastanın kan koagülasyonuna sahip olduğu etkilerin kısmen doğrudan bir sonucu da olabilir.

**6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su.

**6.2. Geçimsizlikler**

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

**6.3. Raf ömrü**

36 aydır.

**Açıldıktan sonra raf ömrü:**

Ürün, infüzyon setine takıldıktan hemen sonra uygulamaya başlanmalıdır.

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Dondurmayınız.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Düşük yoğunluklu polietilen şişe, içerik: 500 ml

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



İmhası için özel gereklilikleri yoktur.

İnfüzyon setine takıldıktan hemen sonra uygulamaya başlanmalıdır.

Ürün tek kullanımlıktır. Açıldıktan sonra kullanılmayan kısım ve ambalajı atılmalıdır.

Yalnızca çözelti berrak, renksiz ya da hemen hemen renksizse ve ambalajı veya kapağı zarar görmemiş ise kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine" uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.

Sefaköy Tevfik Bey Mah. 20 Temmuz Cad.

No: 40, A Blok, Kat: 3-4 Küçükçekmece, İstanbul

Tel : 0 212 438 15 58

Faks : 0 212 438 15 59

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

107/45

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 16.02.2000

Ruhsat yenileme tarihi: 16.02.2010

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

Nisan 2013