

KULLANMA TALİMATI

HEMOHES® % 6 İntravenöz İnfüzyon Çözeltisi Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1000 ml çözeltide: 60.0 g Poli(O-2-hidroksietil)nişasta, 9.0 g Sodyum klorür. Elektrolit konsantrasyonları: 154 mmol/l Sodyum, 154 mmol/l Klorür
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **HEMOHES® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEMOHES®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEMOHES® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEMOHES®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEMOHES® nedir ve ne için kullanılır?

- HEMOHES® bir kanül yardımı ile damara uygulanan; berrak, renksiz veya renksiz yakın, steril (mikropsuz) bir sulu çözeltidir.
- 500 ml'lik polietilen şişeler içinde kullanıma sunulmaktadır.
- HEMOHES® kan kaybettiğinizde (veya kaybedeceğinizde) örneğin yaralanma durumlarında, kan hacmini yeniden yüklemek için kullanılan bir plazma hacim tamamlayıcısıdır.
- Şok riskini önler (kan dolaşımı yetersizliği gibi hayatı tehdit eden bir durumda) veya şoktaysanız tedavi olarak uygulanır.
- Ameliyat öncesi kendi kan bağışınız için de kullanılabilir.

2. HEMOHES®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler HEMOHES®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bu ilacın içeriğindeki etkin maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Akciğerlerinizi de kapsayan sıvı birikiminiz varsa (akciğer ödemi)
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kafa içi veya beyin kanamanız varsa
- Kanınızdaki sodyum veya klorür seviyesi çok yüksekse
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer fonksiyonunuz şiddetli zarar görmüşse

HEMOHES® yeni doğanlarda, bebeklerde, küçük çocuklarda ve 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

HEMOHES®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Böbrek yetmezliği
- Karaciğer yetmezliği
- Kalp veya dolaşım problemleri
- Kan pıhtılaşma bozuklukları (örneğin hemofili, von Willebrand hastalığı)

Doktorunuz sıvı yüklemesini önlemek için HEMOHES®'in dozunu dikkatlice ayarlayacaktır. Bu özellikle akciğerlerinizde veya kalp ya da dolaşım problemleriniz olduğunda yapılacaktır.

Eğer böbrek fonksiyonunuz bozulmuşsa ya da eğer bunun riskini taşıyorsanız (örneğin kan zehirlenmesi durumunda) doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu yakından izleyecek, HEMOHES®'in dozunu size göre ayarlayacaktır.

Alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar riski nedeni ile, bu ilacı aldığınızda alerjik reaksiyonun erken belirtilerini tespit etmek için yakından izleneceksiniz.

Hasta bakım personeli vücut sıvı dengenizi, böbrek fonksiyonunuzu ve kan elektrolit seviyenizi gözlemek için önlemler alabilir. Eğer gerekirse ek elektrolitler alabilirsiniz. Eğer tedavinin başlangıcından önce çok miktarda su kaybetmişseniz, ilk önlem olarak bu uygulanır.

Ayrıca, yeterince sıvı aldığınızdan emin olunacaktır.

Yaşlı Hastalarda

Doktorunuz tedaviniz sırasında sizi yakından izleyecek ve dozu ayarlayacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HEMOHES®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından HEMOHES®'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaca karşı alerjik reaksiyonunuz olduğunda, hidroksietil nişastanın doğmamış çocuk üzerinde zararlı etkileri görülebilir.

Bu ilacı, özellikle hamileliğinizin ilk üç aylık dönemindeyseniz, sadece doktorunuz potansiyel faydalarının, doğmamış çocuk üzerinde olası risklerine ağır bastığını düşünmüşse kullanacaksınız.

Hamileliğiniz sırasında bu ilaçtan almanız gerekenden daha fazla almamanıza doktorunuz özellikle dikkat edecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hidroksietil nişastanın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz bu çözeltiyi size sadece dikkatle uygulayacaktır. Gerekliğinde emzirmeye geçici olarak ara vermenize karar verilebilir.

Araç ve makine kullanımı

HEMOHES®'in araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

HEMOHES®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda özellikle dikkat edecektir:

- Sodyum birikimine neden olan ilaç kullanımında
- Aminoglikozit adı verilen özel bir tür antibiyotik kullanımında

Bu ilaca ait geçimlilik çalışmaları bulunmadığından HEMOHES® diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

3. HEMOHES® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kan hacminizi normale getirmek ve/veya korumak için tedavi süresine ve çözelti miktarına karar verecektir.

Yetişkinlerde

Normal olarak uygulanan günlük doz 33 ml (2 g hidroksietil nişasta) / kg vücut ağırlığına aşmamalıdır

Uygulama yolu ve metodu

HEMOHES® damar içine yerleştirilen küçük bir borudan damla yolu ile uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (12 yaş ve üstü):

HEMOHES®'in çocuklarda kullanımı ile ilgili sadece sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu nedenle, doktorunuz bu çözeltiliyi çocuğunuza yalnızca yarar/risk değerlendirmesini dikkatli bir şekilde yaptıktan sonra, dikkatle uygulayacaktır. Lütfen 2. Bölümde yer alan "HEMOHES®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne de bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz bireysel duruma göre ayarlanır. Lütfen ikinci bölüme bakınız.

Özel kullanım durumları

Böbrek veya karaciğer bozukluğu, akciğer problemleri, kalp veya dolaşım problemleri olan hastalarda doz bireysel duruma göre ayarlanır. Lütfen ikinci bölüme bakınız.

Eğer HEMOHES®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEMOHES® kullandıysanız:

Eğer çok fazla HEMOHES® almışsanız kalp ve akciğer fonksiyonlarınızı etkileyebilecek sıvı yüklemesi yaşayabilirsiniz.

Bu durumda doktorunuz HEMOHES® uygulamasını hemen durduracak ve gerekli olan tedaviyi uygulayacaktır.

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

HEMOHES®'i kullanmayı unutursanız

HEMOHES® doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEMOHES® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sadece doktor kontrolü altında sonlandırıldığından, istenmeyen etkilerin oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEMOHES® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözlenmiş en yaygın yan etkiler, nişasta çözeltilerinin tedavi edici etkileri ile ve uygulanan dozlar ile doğrudan ilişkilidir, yani kanınızın ve kanınızın pıhtılaşmasından sorumlu kısımların seyreltilmesi.

Çok seyrek görülen alerjik reaksiyonlar doza bağlı değildir.

Çok yaygın (10 hastanın birinden fazla görülebilir):

Kan dilüsyonuna bağlı kan protein konsantrasyonunun azalması ve kırmızı kan hücre sayısında azalma.

Yaygın, (uygulanan doza bağlı olarak) (10 hastanın birinden az görülebilir):

Kan pıhtılaşma faktörlerinin dilüsyonu (kanınızın pıhtılaşmadan sorumlu kısımları). Bu, kanama komplikasyonlarına neden olabilir.

Seyrek (1000 hastanın birinden az görülebilir):

- Kurdeşen gibi alerjik deri reaksiyonları
- Diğer alerjik (anaflaktoid) reaksiyonlar, nefes darlığı, hırıltılı solunum, bulantı, kusma, baş dönmesi, terleme, göğüs ve boğaz darlığı, mide ağrısı, boyun ve yüz şişmesi

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Şiddetli alerjik (anaflaktoid) reaksiyonlar kan basıncında düşme, sersemlik, idrar kaçırma, mavimsi cilt ve mukoza zarı (siyanoz) ve çok nadir durumlarda bilinç kaybı ve çökme

Bu yan etkilerin hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bir yan etki özellikle de anaflaktoid reaksiyon görülürse, doktorunuz HEMOHES® uygulamasını durduracak ve size temel tedavi önlemlerini uygulayacaktır.

Ne hangi hastalarda alerjik reaksiyonun görüleceğinin ne de alerjik reaksiyonun gidişatının ve şiddetinin, testlerle anlaşılması mümkün değildir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın birinden fazla görülebilir):

HEMOHES® ile tedaviniz sırasında, tedavinin sonlandırılmasından haftalar sonra bile kaşıntınız olabilir. Kaşıntı aylarca devam edebilir. İstenmeyen bu etkilerin artışı, aldığınız HEMOHES® miktarının çokluğuna bağlıdır.

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 "İlac Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0.800.314.00.08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TGFAM) ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HEMOHES®'in saklanması

HEMOHES®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra HEMOHES®'i kullanmayınız.

Sadece tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra ambalajını ve kullanılmayan kısmı atınız.

Dondurmayınız.

Çözelti berrak, renksiz/hemen hemen renksiz değilse veya ambalajı ya da kapağı zarar görmüşse HEMOHES®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Sefaköy Tevfik Bey Mah. 20 Temmuz Cad.
No: 40, A Blok, Kat: 3-4 Küçükçekmece,
İstanbul

Üretici:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen / Almanya

Bu kullanma talimatı 13/03/2014 tarihinde onaylanmıştır.

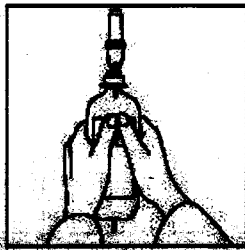
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

HEMOHES® izoonkotiktir:

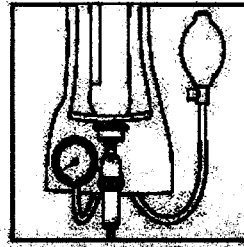
HEMOHES® izoonkotik bir çözeltilerdir, yani intravasküler plazma hacmindeki artış, uygulanan çözeltilerin miktarına eşdeğerdir.

Ecoflac plus ambalajındaki HEMOHES® in basınç altında infüzyon ile kullanımı hakkında açıklama:

Eğer basınç altında hızlı bir infüzyon isteniyorsa, infüzyon sırasında hava embolisi riskini önlemek için, infüzyona başlamadan önce ambalajdaki ve infüzyon setindeki tüm hava çıkarılmalıdır. Basınç altında infüzyon, basınç manşonu ile uygulanmalıdır.



- 1 - İnfüzyon seti bağlanır.
- Ambalajın ağzı yukarı gelecek şekilde dik pozisyona getirilir.
- İnfüzyon seti açılarak ambalajın içindeki hava çıkarılır ve damla haznesi yarısına kadar sıvı ile doldurulur.
- Ambalajın ağzı alta gelecek şekilde çevrilir ve infüzyon seti hava kabarcıkları içermeyecek şekilde başlatılır.
- İnfüzyon seti kapatılır.



- 2 - Ecoflac plus basınç manşonunu yerleştirilir.
- Basınç uygulanır.
- İnfüzyon seti açılır ve infüzyona başlanır.