

KULLANMA TALİMATI

HYPERHAES IV infüzyon çözeltisi

Damar içine uygulanır

- **Etkin maddeler:**

Poli(O-2-hidroksietil)nişasta.....60g/1000ml

Sodyum klorür.....72g/1000ml

- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYPERHAES nedir ve ne için kullanılır?

- HYPERHAES, içerisinde hidroksietil nişasta ve sodyum klorür adı verilen etkin maddeleri içeren, damar içi yoldan kullanıma uygun steril (mikropsuz) bir çözeltidir.
- HYPERHAES; 250 ml'lik kılıflı torbada bulunan berrak- hafif opak, renksiz- hafif sarı çözeltidir.
- HYPERHAES, kan hacmindeki azalmanın (hipovolemi) ve şokun başlangıç tedavisi içindir. Dolaşımdaki kan hacmini artırır ve birkaç saat süreyle muhafaza eder. Bu sayede kan basıncı sabit tutulabilir.

2. HYPERHAES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYPERHAES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ağır genel enfeksiyon (sepsis)
- Hidroksietil nişastaya karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Dolaşım sisteminin aşırı yüklenmesi
- Bilinen hemostaz (kanamanın durması) bozuklukları
- Anürili (idrara çıkamama) böbrek yetmezliği

- Ağır karaciğer hastalığı
- Hamileliğin sonunda (doğum)
- Hiperozmolarite (sıvılarda litre başına düşen parçacık sayısının artması)
- Ciddi sıvı eksikliği
- Kandaki klor seviyesinin artması veya azalması

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

HYPERHAES’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

- Kandaki sodyum seviyesinin aşırı artması veya azalması
- Dekompanse konjestif kalp yetmezliği (kalbinizin, vücudun diğer organlarına yeterli miktarda kan pompalayamaması durumu)
- Azalmış böbrek fonksiyonu

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

Kritik hastalarda kristaloidler (sodyum klorür, glikoz vb. içeren standard çözeltiler) öncelikli olarak kullanılmalıdır ve HYPERHAES sadece kristaloidlerin hastaları stabilize etmekte yetersiz kaldığında ve öngörülen yararın riskten üstün gelmesi durumunda kullanılmalıdır.

HYPERHAES’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HYPERHAES’in yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında HYPERHAES kullanımı ile ilgili klinik deneyim yoktur.

Hamile kadınlarda doğum esnasında, lokal anestezi nedeniyle ortaya çıkan hipotansiyonun önlenmesi amacıyla HYPERHAES uygulaması yapılmamalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYPERHAES’in, insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, fakat bu ürün ile uygulanan etkin madde dozunun düşük olduğu göz önünde alındığında, risk bulunmadığı varsayılabilir.

Araç ve makine kullanımı:

HYPERHAES araba sürme ya da makine çalıştırma yetinizi etkilemeyecektir.

HYPERHAES ‘in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HYPERHAES’in içeriğindeki sodyum nedeniyle düşük sodyum ve düşük tuz diyetinde olan hastalar dikkatli olmalıdırlar.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlarla (heparin vb) beraber uygulandığında kanama süresini uzatabilir.

Hidroksietil nişasta uygulaması sırasında serum amilaz konsantrasyonu artabilir ve bu durum pankreas iltihabı teşhisi ile karıştırılabilir.

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

3. HYPERHAES nasıl kullanılır?

HYPERHAES; ürünün uygulanacağı miktarı belirleyecek olan hekiminiz tarafından ya da hekimizin doğrudan gözetimi altında uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama dozu yaklaşık vücut ağırlığı kg başına 4 ml'dir (60-70 kg vücut ağırlığında bir hasta için 250 ml) .

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç, damara yerleştirilen bir boru aracılığıyla uygulanır. Verilme hızı, çözelti miktarıyla birlikte, özel ihtiyaçlarınıza, ürünün kullanıldığı hastalığa ve maksimum günlük doza göre değişiklik gösterecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: HYPERHAES'in çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılar için özel doz uygulaması gerekli değildir ancak yine de dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalı ve doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYPERHAES kullandıysanız:

HYPERHAES'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı kanınızdaki sodyum seviyesinin artmasına neden olabilir.

HYPERHAES'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYPERHAES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HYPERHAES 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Kandaki sodyum seviyesinin azalması (Hipernatremi)
Kandaki klor seviyesinin azalması (Hiperkloremi)

Yaygın:

Belirgin kan hacminin düşmesine bağlı şok hali bulunmayan hastalarda tansiyon düşüklüğü
Belirgin kan hacminin düşmesine bağlı şok hali bulunmayan hastalarda sol kalp yetmezliği
Belirgin kan hacminin düşmesine bağlı şok hali bulunmayan hastalarda kalp ritmi bozukluğu
Kandaki amilaz seviyesinin artışı

Seyrek:

Hidroksietil nişasta içeren ilaçlar şiddetli alerjik reaksiyonlara yol açabilir (cildin kızarması, boğazın şişmesi, nefes alma güçlüğü, hafif grip benzeri semptomlar, düşük ya da yüksek kalp atış hızı, akciğerlerde kalp sorunlarından kaynaklanmayan sıvı).
Ciddi sıvı eksikliği (dehidrasyon)

Bilinmiyor:

Kanın pıhtılaşması bozuklukları
Santral pontin miyelinozi (genellikle sodyum seviyelerindeki değişiklikten kaynaklanan sinir hücresi kılıfında bozukluk olması durumu)
Solunumla ilgili tepkiler
Uygulama yeriyle ilgili tepkiler

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

5. HYPERHAES'in saklanması

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız
HYPERHAES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYPERHAES'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı, No:13/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

Üretim yeri

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Maksimum doz:

HYPERHAES, tek bir intravenöz bolus dozu şeklinde uygulanacaktır. (yaklaşık 4 ml/kg vücut ağırlığı: 60-70 kg vücut ağırlığında bir hasta için 250 ml)

Uygulama süresi

HYPERHAES sadece tek dozluk uygulamalar için hazırlanmıştır. İnfüzyonun tekrarlanması önerilmez.

HYPERHAES uygulamasından hemen sonra tedaviye standart hacim tamamlama çözeltileri (Ör. elektrolitler ve kolloidler) ile devam edilmelidir. Doz hastanın ihtiyacına göre ayarlanmalıdır.

Hidroksietil nişasta içeren ürünler ile standart hacim tedavisine devam edildiği durumlarda; HYPERHAES ile birlikte uygulanan 15 g HES 200/0,5 başlangıç dozu total kümülatif doza dahil edilmelidir.

Diğer bütün yapay kolloidlerde olduğu gibi anafilaktik reaksiyon riski vardır. Hastalar dikkatle izlenmelidir. Herhangi bir anafilaktik semptom veya belirti ortaya çıkarsa tedaviye devam edilmemelidir.

Uygulama şekli:

HYPERHAES tek bir intravenöz bolus dozunda veya basınçlı infüzyon şeklinde (2-5 dak içinde bir tam doz) uygulanmalıdır.

HYPERHAES'in ozmolaritesi çok yüksek olmasına rağmen, periferal yolla uygulanabilir. Eğer mümkünse santral venöz yol tercih edilir ama şart değildir.