

## KULLANMA TALİMATI

### Uyarı

Sepsisli (şiddetli genel enfeksiyon), böbrek yetmezliği olan veya kritik durumdaki hastalarda kullanmayınız.

Bölüm 2'deki ilacın kullanılmaması gereken durumlar açıklamasına bakınız.

▼ 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.

### VOLUHES (HES 130/0,4) %6 I.V. infüzyon için çözelti

#### Damar içine uygulanır

Steril

- **Etkin maddeler:** Mısır bazlı 130/0,4 hidroksietil nişasta, sodyum klorür
- **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. ***VOLUHES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VOLUHES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VOLUHES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VOLUHES'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VOLUHES nedir ve ne için kullanılır?**

- VOLUHES, hidroksietil nişasta ve sodyum klorür adlı etkin maddeler içeren, damar içine kullanılmak üzere hazırlanmış, steril (mikropsuz) bir çözeltidir.
- VOLUHES 500 ml'lik PP poşetlerde sunulan berrak veya hafif opak, renksiz - hafif sarı renkli çözeltidir.
- VOLUHES kan kaybettiğinizde, kristaloid olarak adlandırılan diğer ürünler tek başına yeterli olmadığı zamanlarda kan hacmini tamamlamak üzere kullanılır.

## **2. VOLUHES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VOLUHES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Bu ilacın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı alerjiniz var ise
- Ciddi genel enfeksiyondan (sepsis) şikayetçi iseniz
- Yanık hasarından şikayetçi iseniz
- Böbrek yetmezliğiniz var veya diyaliz alıyorsanız
- Beyninizde kanama var ise (intrakraniyal veya serebral kanama)
- Kritik derecede hasta iseniz (örneğin yoğun bakım ünitesinde kalmanız gerekiyorsa)
- Vücudunuzda çok fazla sıvı var ve hiperhidrasyon olarak bilinen bir durumunuz olduğu söylenmişse
- Akciğerlerinizde sıvı var ise (pulmoner ödem)
- Susuz kalmış (dehidrate) iseniz
- Size kanınızda ciddi bir sodyum veya klor artışı olduğu bildirilmiş ise
- Ciddi şekilde bozulmuş karaciğer fonksiyonlarınız var ise
- Ciddi kalp yetmezliğiniz var ise
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili ciddi problemleriniz var ise
- Bir organ nakli geçirdiyse.

### **VOLUHES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;**

Eğer,

- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozulma var ise
- Kalbiniz veya dolaşım sisteminizle ilgili problemler var ise
- Kan pıhtılaşma (koagülasyon) rahatsızlıklarınız var ise
- Böbreklerinize ilgili problemler var ise

Alerjik (anaflaktik/anaflaktoid) reaksiyon riski nedeniyle, bu ilacı aldığımızda bir alerjik reaksiyonun erken belirtilerini tespit etmek üzere yakından izleneceksiniz.

Ameliyat ve travma:

Doktorunuz bu ilacın size uygun olup olmadığını dikkatli şekilde değerlendirecektir.

Doktorunuz aşırı sıvı yüklemesini önlemek için VOLUHES dozunu dikkatli şekilde ayarlayacaktır. Bu, özellikle akciğerlerinizde, kalbinizde veya dolaşım sisteminizde problemleriniz varsa yapılacaktır.

Hasta bakım personeli ayrıca vücudunuzun sıvı dengesini, kandaki tuz seviyesini ve böbrek fonksiyonlarını gözlemlemek üzere önlem alacaktır. Gerekirse ilave tuzlar alabilirsiniz.

Buna ek olarak yeterince sıvı almanız sağlanacaktır.

Eğer böbrek yetersizliği veya diyalize neden olan böbrek hasarınız varsa VOLUHES kullanmayınız.

Eğer tedavi esnasında böbrek fonksiyonlarında bozukluk oluşursa:

Doktorunuz böbrek bozukluğunun ilk belirtilerini tespit ederse size bu ilacı vermeyi durduracaktır. Buna ek olarak doktorunuz 90 gün boyunca böbrek fonksiyonunuzu izlemeye ihtiyaç duyabilir.

Eğer tekrar eden şekilde size VOLUHES verilmişse doktorunuz kanınızın pıhtılaşabilme durumunu, kanama süresini ve diğer fonksiyonları izleyecektir. Kanınızın pıhtılaşabilmesinde bir bozukluk olursa doktorunuz size bu ilacı vermeyi durduracaktır.

Eğer açık kalp ameliyatına girecekseniz ve ameliyat esnasında kanınızı pompalamaya yardımcı olmak üzere bir kalp-akciğer makinasına bağlı iseniz, bu solüsyonun uygulanması önerilmez.

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

### **VOLUHES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VOLUHES'in yiyecek ve içeceklerle aynı zamanda alınmasının bilinen bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ürünün hamilelerde (sezeryan ameliyatı hariç, aşağıya bakınız) kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları hamilelik, embriyo/fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişime dair doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri işaret etmemektedir. Hiçbir teratojenisite kanıtı görülmemiştir.

Spinal anestezi ile sezeryan ameliyatına giren hamile kadınlarda tek doz VOLUHES kullanımına dair sınırlı klinik çalışma verileri bulunmaktadır. VOLUHES'in hasta güvenliği üzerine negatif etkisi tespit edilmemiştir; ayrıca yenidoğan üzerine negatif bir etki de tespit edilmemiştir.

Eğer hamileyseniz doktorunuz sadece sizin için faydasına karşın bebek için potansiyel riskini tarttıktan sonra size VOLUHES verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ürünün emziren kadınlarda kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Hidroksietil nişastanın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hidroksietil nişastanın süte geçişi hayvanlarda çalışılmamıştır. Emziriyorsanız doktorunuz emzirmeye devam etme/etmeme veya VOLUHES

ile tedaviye devam etme/etmeme hakkında bir kararı emzirmenin çocuğunuza faydası ve VOLUHES'in size faydasını dikkate alarak verecektir.

### **VOLUHES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her 1000 ml'sinde 154 mmol (3,54 g) sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

VOLUHES'in taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

VOLUHES'in diğer ilaçlarla bilinen herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

*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. VOLUHES nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

**Doktorunuz mümkün olan en düşük etkin dozu kullanacak ve VOLUHES'i 24 saatten fazla infüze etmeyecektir.**

Maksimum günlük doz %6 HES (130/0.40) ve %6 HES (130/0.42) için 30 ml/kg'dır. Diğer HES ürünleri için maksimum günlük doz yeniden hesaplanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilacı damar içine infüzyon yolu ile alacaksınız (serum). İnfüzyon hızı ve infüze edilen solüsyon miktarı sizin spesifik gereksinimlerinize, ürünün hangi hastalık için kullanıldığına bağlı olacak ve maksimum günlük dozu referans alacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacın çocuklarda kullanımı hakkında sadece sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu nedenle bu ilacın çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz alan hastalarda kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLUHES kullandıysanız:**

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

Tüm hacim tamamlama ilaçlarında olduğu gibi, eğer çok fazla VOLUHES aldıysanız örneğin akciğerlerinizde su tutulması (akciğer ödemi) gibi sonuçlara neden olabilen şekilde dolaşım sisteminiz aşırı yüklenebilir.

Doktorunuz doğru miktarda VOLUHES almanızı sağlayacaktır. Ancak değişik kişiler değişik dozlara ihtiyaç duyar ve eğer doz sizin için çok fazla ise doktorunuz VOLUHES'i derhal durdurabilir ve gerekirse vücuttan suyu uzaklaştıran bir ilaç (diüretik) uygulayabilir.

**VOLUHES'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VOLUHES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VOLUHES'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.

**Yaygın:**

- Kaşıntı
- Serum amilaz enzimi seviyesi hidroksietil nişasta uygulaması esnasında artabilir ve pankreasın iltihaplanması (pankreatit) teşhisi ile karışabilir. Ancak bu durumda artan serum amilaz seviyesi pankreatit teşhisi olarak görülmemelidir.
- Yüksek dozlarda seyreltme etkileri pıhtılaşma faktörleri ve diğer plazma proteinleri gibi kan bileşenlerinin karşılık gelen seyrelmesi ile ve kırmızı kan hücrelerinin oluşturduğu hacmin toplam kan hacmine oranında (hematokritte) bir düşüş ile sonuçlanabilir.

**Seyrek:**

- Kanın pıhtılaşması ile ilgili bozukluklar
- Ciddi alerjik reaksiyonlara (ciltte kızarma, orta derecede grip benzeri semptomlar, düşük veya yüksek kalp atım hızı, boğazda şişme ve güç nefes alma, kalp problemlerinin sebep olmadığı akciğerlerde sıvı) sebep olabilir.

**Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor):**

- Böbrek hasarı
- Karaciğer hasarı

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

**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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. VOLUHES'in saklanması**

*VOLUHES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız, dondurmayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLUHES'i kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

***Ruhsat Sahibi:***

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0 282 675 14 04 Faks: 0 282 675 14 05

***Üretim yeri:***

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0 282 675 14 04 Faks: 0 282 675 14 05

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

**Hidroksietil nişasta (HES) kullanımı maksimum 24 saatlik bir zaman aralığı ile hacim resüsitasyonunun başlangıç fazında sınırlı olmalıdır.**

VOLUHES için maksimum günlük doz 30 ml/kg'dır.

Mümkün olan en düşük ekin doz uygulanmalıdır. Tedaviye uygun hemodinamik hedeflere ulaşılır ulaşılmaz infüzyonu durdurmak üzere sürekli hemodinamik izleme ile devam edilmelidir.

Maksimum önerilen günlük doz aşılmamalıdır.

İlk 10-20 ml'nin infüzyonu yavaş yapılmalı ve hasta dikkatle izlenmelidir, böylece herhangi bir anaflaktik/anaflaktoid reaksiyon mümkün olan en kısa sürede tespit edilebilir.

Eğer bir anaflaktoid/anaflaktik reaksiyon oluşursa infüzyona derhal son verilmeli ve uygun acil durum tıbbi tedavisi başlatılmalıdır.

Tedavinin süresi şunlara bağlıdır:

- Düşük kan hacminin derecesi
- Kan basıncı
- Kan ve bileşenlerinin dilüsyonu (pıhtı hücreleri, kırmızı kan hücreleri vb.).

### **Çocuklarda kullanım**

Bu ilacın çocuklarda kullanımı hakkında sadece sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu nedenle bu ilacın çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Tek kullanımlıdır.

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Kullanılmayan solüsyon varsa atılmalıdır.

Sadece berrak, parçacık içermeyen çözeltileri ve hasarsız konteynerleri kullanın.

Kullanımdan önce Polipropilen (Polifleks) torbadan dış ambalajı çıkarın.

### **Kullanma Talimatı**

#### **Açmak için:**

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

#### **Uygulama hazırlıkları:**

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

**Ek ilaç ekleme:**

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

**Uygulama öncesi ilaç ekleme**

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

**Dikkat:** İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

**Uygulama sırasında ilaç ekleme**

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.