

KULLANMA TALİMATI

KADALEX® ÇÖZELTİSİ (%0.2 POTASYUM KLORÜR VE %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ)- CAM ŞİŞEDE

Damar yolundan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir litre çözelti 50 gram dekstroz ve 2 gram (27 mmol) potasyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Steril 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. **KADALEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KADALEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KADALEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KADALEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KADALEX nedir ve ne için kullanılır?

- KADALEX vücudun susuz ve tuzsuz kaldığı bazı durumlarda kullanılan ve damar içi yoldan uygulanan bir çözeltidir.
- Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü de karşılar (litre başına 200 kilokalori).
- KADALEX, 500 ve 1000 mililitrelik cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.
- KADALEX, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. KADALEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KADALEX birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa, şeker hastasıysanız ya da vücudunuzda aşırı tuz birikimine bağlı şişlikler (ödem) varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

KADALEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce KADALEX, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Ayrıca sizde aşağıdaki durumlar varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir:

- Hiperkalemi (ilacın içindeki potasyumun kanınızda fazla bulunduğu bir durum) durumunuz varsa.
- Hiperkloremi (ilacın içindeki klorürün kanınızda fazla bulunduğu bir durum) durumunuz varsa.
- Şiddetli böbrek yetmezliği (böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa ve diyalize ihtiyaç duyuyorsanız) durumunuz varsa.
- Ameliyattan sonraki erken dönemde henüz idrara çıkılmadığı dönemdeyseniz.
- Böbreküstü bezinin yetersiz çalışmasına bağlı bir hastalığınız (Addison hastalığı) varsa.
- Madenlerdeki göçük, endüstri veya trafik kazalarında yaralanmış ve vücudunuzdaki kas kitlesinin ezilmesiyle ortaya çıkan bir hastalığınız varsa (Crush sendromu).
- Kanınızdaki eritrosit adı verilen alyuvarların normalden hızlı bir şekilde harap olduğu bir hastalığınız (ağır hemolitik reaksiyonlar) varsa.
- Dengesiz kalp yetmezliğiniz varsa. Bu kalp yetmezliği yeterince tedavi edilmemiştir ve aşağıdaki semptomlara neden olur:
 - Nefes darlığı
 - Ayak bileklerinde şişme
- Yeterince tedavi edilmemiş diyabetiniz (şeker hastalığı) (kan şekeri seviyenizin normalin üzerinde yükseldiği) varsa.
- Glukoz intoleransı durumlarında örneğin:
 - Metabolik stres (örneğin şiddetli hastalığa bağlı olarak vücut metabolizması düzgün çalışmadığında)
 - Hiperosmolar koma (baygınlık durumu). Şeker hastalığınız varsa ve yeterli ilaç almamanız durumunda meydana gelen bir koma çeşidi).
 - Kanda normalden fazla miktarda şeker bulunması (hiperglisemi)
 - Kanda normalden fazla miktarda laktat bulunması (hiperlaktatemi)
- Eğer potasyum klorür, dekstroz veya ilacın içerdiği maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

KADALEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa doktorunuz size KADALEX'i kullanırken özel dikkat gösterecektir:

- Vücutunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem), soluk kesilmesi ya da zorlu soluk alıp verme gibi belirtilerle seyreden bir kalp yetmezliği veya solunum yetmezliğiniz varsa.
- Kalp hastalığınız varsa, özellikle de bu hastalığınız için dijitalis olarak adlandırılan gruptan bir kalp ilacını kullanıyorsanız.
- Yüksek tansiyonunuz ya da gebelik tansiyonunuz varsa.
- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücutunuzdaki potasyum düzeylerinin yükselmesine yatkınlığı arttıran bir durumunuz varsa.
- Böbrek işlevlerinin ya da böbrek üstü bezinin bozukluğu varsa ya da böbrek yetmezliği hastasıysanız.
- şeker hastasıysanız.
- Son 24 saat içinde başınızdan yaralandıysanız.
- Kafatasında yüksek basınç (intrakraniyal hipertansiyon) varsa.
- Mısır alerjiniz varsa (KADALEX mısırdan elde edilen şeker içerir)
- Ani bir inme (felç) durumu yaşıyorsanız.
- Ayrıca doktorunuz bu çözeltinin kullanımı sırasında klinik durumunuz ve laboratuvar değerlerinizi (kan ve idrardaki elektrolit düzeyleri ile asit-baz dengesi) düzenli aralıklarla izleyecektir.
 - Vücuttaki sıvı miktarı
 - şeker miktarı (dektroz)
 - Hayati bulgular
 - Sodyum ve potasyum gibi kimyasalların vücuttaki miktarları (plazma elektrolitleri)
 - Kandaki kreatinin konsantrasyonu (plazma kreatinini)
 - Kandaki üre konsantrasyonu (BUN seviyeleri)
 - Kan ve idrardaki asitlik (asit-baz dengesi)
 - Kalp takibinin yapılması (EKG)

Uygulamayı yapacak olan sağlık görevlisi,

- Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edecek;
- Bu ilacı size uygularken kullanılan boruları (setleri) 24 saatte bir değiştirmeye gayret edecek;
- Yalnızca şişe ve kapağı sağlamsa, içindeki çözelti berraksa kullanacak;
- Uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterecektir.

Parenteral beslenme alıyorsanız doktorunuz bunu dikkate almalıdır (İnfüzyon yoluyla damara verilen beslenme). KADALEX ile uzun zamanlı tedavi boyunca ekstra beslenmeye ihtiyaç

duyabilirsiniz.

KADALEX şeker (dekstroz) içerir, bu durum kanda yüksek miktarda şeker seviyesine (hiperglisemi) yol açabilir. Bu durum meydana gelirse doktorunuz:

- Infüzyon hızını ayarlayabilir
- Kan şekeri seviyesini azaltmak için insülin verebilir.

Şeker hastalığınız varsa bu özellikle önemlidir.

Çocuklar

KADALEX çocuklara dikkatle verilmelidir.

Dekstroz çözeltilerinin infüzyonu nedeniyle yeni doğanlarda, özellikle prematüre ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde kandaki şekerin fazla düşük veya çok yüksek olması (hipo ya da hiperglisemi) riski yüksektir. Düşük şeker seviyesi yenidoğanlarda uzun süreli nöbetlere, koma ve beyin hasarına neden olabilir. Yüksek şeker seviyesi beynin kanaması, geç başlamış bakteri ve mantar enfeksiyonu, bağırsak yolunda enfeksiyon (nekrotize enterokolit), görüş kaybı (prematüre retinopatisi), akciğer problemleri (bronkopulmoner displazi), hastanede kalış süresinin uzaması ve ölüm ile ilişkilidir.

Pediyatrik hastalar yakından izlenmelidir. Antidiüretik hormon (ADH) salgısının artmasına bağlı olarak kandaki su miktarının normal regülasyonunun zarar görmesi durumunda, düşük sodyum klorür konsantrasyonlu sıvıların (hipotonik sıvılar) infüzyonu kanda düşük sodyum seviyesiyle (hiponatremi) sonuçlanabilir. Bu durum baş ağrısı, bulantı, nöbet, uyuşukluk, koma, beyinde şişkinlik (beyin ödemi) ve ölüme yol açabilir; bu nedenle bu belirtiler (akut semptomatik hiponatremik ensefalopati) tıbbi olarak acilen değerlendirilmelidir.

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

KADALEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KADALEX damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde KADALEX'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde KADALEX'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KADALEX'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

KADALEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KADALEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son zamanlarda başka ilaçlar almış, halen alıyor veya almayı planlıyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

Aşağıda yer alan kandaki potasyum konsantrasyonunu arttıran ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz oldukça önemlidir.

- Potasyum koruyucu diüretikler (bazı su tabletleri, örn. amilorid, spironolakton, triamteren).
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ACE) (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan).
- Anjiyotensin II reseptör antagonistleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan).
- Siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan).
- Takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan).
- Potasyum içeren ilaçlar (potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz ikame maddeleri).

KADALEX çözeltisi kanla aynı setten verilmemelidir. Çözelti bazı ilaçlarla da geçimsizdir. Bu durum eklenecek ilaçların ürün bilgilerinden öğrenilebilir.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir. Çözeltiye eklenecek herhangi başka bir ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla uygulaması yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökelme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

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. KADALEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Bu sırada yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma

nedenini dikkate alacaktır. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz KADALEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

KADALEX'den yüksek miktarda ya da hızlı infüzyon uygulanması gerekirse, doktorunuz EKG (Kalp takibinin yapılması) gözlemi yapabilir.

KADALEX kullandığınızda doktorunuz kan seviyenizi gözlemek için aşağıdaki kan testlerini uygulayacaktır :

- Potasyum
- Diğer elektrolitler (sodyum, klorür gibi) ve kreatinin (kaslardaki yıkım ürünü) gibi normalde kanda bulunan diğer kimyasal maddeler

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Yaşlılarda kullanım:

Özel kullanım durumu yoktur.

Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği, doz ayarlama ve benzeri)

Böbrek fonksiyonlarının kötüye gitmesi durumunda doz azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KADALEX kullandıysanız:

Eğer KADALEX yüksek miktarda uygulandıysa (aşırı infüzyon) ya da infüzyon çok hızlı verildiyse, aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Dokularda şişmeye neden olan sıvı birikimi ile su aşırı yüklenmesi
- Kollarda ve bacaklarda uyuşma (parestezi)
- Kaslarda güçsüzlük
- Hareket güçlüğü (paraliz)
- Düzensiz kalp atışı (kardiyak aritmi)
- Kalp bloğu (kalbin çok yavaş atması)
- Kardiyak arest (kalp atışının durması; hayatı tehdit eden bir durum)
- Kafa karışıklığı
- Kanın asitlenmesi (asidoz) yorgunluk, kafa karışıklığı, uyuşukluk ve solunum hızının artmasına yol açar.

Bu belirtilerden herhangi biri meydana gelirse acilen doktorunuzu bilgilendiriniz. İnfüzyon sonlandırılmalı ve belirtilere göre tedavi uygulanmalıdır.

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

KADALEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KADALEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinizin ne zaman sonlanacağına doktorunuz karar verecektir.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen sıklıkta görülürler.

Bilinmiyor:

- Ateş
- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi, ağrı
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme
- Baş dönmesi, bayılma hissi
- Kalpte çarpıntı
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Diyare (ishal)
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma, uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik.
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması, soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri).

- Kol veya bacaklarınızda uyuşma, hissizlik, gevşeklik; kaslarınızda zayıflık, ağırlık hissi, felç hali, reflekslerin kaybolması veya solunum hareketlerinizin yavaşlaması; bilincinizde kapanma; tansiyonunuzda düşme, kalbinizin normalden hızlı, yavaş ya da düzensiz çalışması, kalp elektronuzda değişiklikler, kalp durması ve bulantı, kusma, ishal ve karın ağrısı gibi mide-barsak sistemiyle ilgili belirtiler (potasyum zehirlenmesine bağlı belirtiler).
- Anafilaksi adı verilen ciddi bir alerjik reaksiyon dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları (mısır alerjisi olan hastalardaki potansiyel belirtidir)

Ayrıca uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler oluşursa (febril reaksiyon) DERHAL doktorunuza bildirin; bu durumda doktor uygulamaya son vererek acil tıbbi müdahalede bulunabilir.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan 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. KADALEX’in saklanması:

KADALEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 ° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlıdır. Kısmen kullanılmış şişeler saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Her bir şişenin etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KADALEX’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KADALEX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Ayazağa Mah. Kemerburgaz Cad. No:23
Sarıyer/İstanbul

Bu kullanma talimatı 23/03/2017 tarihinde onaylanmıştır.