

KULLANMA TALİMATI

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

Damar yolundan kullanılır.

Steril, apirojen

Etkin maddeler: Her 100 ml çözelti 6 g hidroksietil nişasta, 0,602 g sodyum klorür, 0,463 g sodyum asetat trihidrat, 0,03 g potasyum klorür, 0,03 g magnezyum klorür heksahidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. ***VOLİZOLEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VOLİZOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VOLİZOLEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VOLİZOLEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLİZOLEN nedir ve ne için kullanılır?

• VOLİZOLEN, damar içi uygulamaya yönelik olarak hazırlanmış steril aprotjen bir çözüldür. İçerisinde hidrosietil nişasta, sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, potasyum klorür ve magnezyum klorür heksahidrat adlı etkin maddeleri içerir. Çözelti 500 mililitrelik PP torbalarda bulunur. Plazma hacim genişletici olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Kan hacminin artırarak ve dolaşımın sürdürülmesini sağlayarak etki eder. Kan basıncının sabit kalmasına yardım eder.

• VOLİZOLEN şu durumlarda kullanılır:

- Düşük kan hacminin (hipovolemi) tedavisi ve önlenmesinde
- Cerrahi işlemler sırasında kan hacminin korunmasında

2. VOLİZOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLİZOLEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Hidrosietil nişastaya veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerji (aşırı duyarlılık)
- Kan ya da vücuttaki sıvı miktarı arttığı durumlar (hipervolemi ve hiperhidrasyon)
- Vücutta sıvı birikimiyle seyreden ağır kalp hastalığı (konjestif kalp yetmezliği ve dekompanse kalp yetmezliği)
- İdrar miktarının azalması ya da hiç idrar çıkışı olmamasıyla seyreden ağır böbrek hastalığı ve diyaliz gören hastalar
- Diyaliz tedavisi (yapay böbrek tedavisi)
- Kafa içi (intrakraniyal) kanamalar veya beyin (serabral) kanaması
- Akciğerlerde sıvı birikimiyle seyreden akciğer hastalığı (akciğer ödemi)
- Ağır genel enfeksiyon (sepsis)
- Ağır karaciğer hastalığı
- Kanda sodyum veya klor miktarının çok fazla artması (ileri hipernatremi veya hiperkloremi)
- Yanık durumunda
- Kritik hasta diye nitelendirilen gruptaysanız (genellikle yoğun bakım ünitesindeki hastalar)
- Dehidratasyon durumu (vücutta ciddi su kaybı)
- Ciddi pıhtılaşma bozukluğu varsa
- Organ nakli geçirdiyse.

VOLİZOLEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalp hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Karaciğer hastalıkları

- Alerjik (aşırı duyarlılık) hastalıklar (Ani aşırı duyarlılık tepkisi ortaya çıkması ile ilgili yan etkiler bölümüne bakınız.)
- Kandaki mineral miktarının artmış olduğu bazı durumlar (hipernatremi, hiperkalemi, hipermagnezemi, hiperkloremi)
- Şiddetli kanamalı durumlar (von Willebrand hastalığı gibi)

Yeterli miktarda sıvı desteklenmesi ve düzenli olarak böbrek fonksiyonlarının ve sıvı dengesinin izlenmesi önemlidir. Doktorunuz uygulama sırasında sizi sıvı ve tuz dengeniz, böbrek fonksiyonu açısından takip edecektir. Böbrek hasarının ilk belirtisinde uygulamaya son verilmelidir.

Genel olarak doz aşımının neden olduğu aşırı sıvı yüklenmesinden kaçınılmalıdır. Özellikle ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu (disfonksiyonu) veya kalp yetmezliği bulunan hastalarda artan hiperhidrasyon (sıvı miktarının artması) riski dikkate alınmalıdır ve doz ayarlaması yapılmalıdır.

Doktorunuz ağır su kaybı (dehidratasyon) durumlarında ilk olarak bir kristaloid çözeltisi vermelidir.

Ameliyat ve travma:

Süregelen ameliyat durumundaki ve travmadaki hastalarda yapılan uzun dönem güvenlilik çalışmalarında güçten düşme durumu görülmüştür. Tedavinin beklenen yararları bu uzun dönem güvenlilik çalışması sonucu ortaya çıkan olası riske karşı dikkatli bir şekilde ölçülmelidir. Diğer tedavi seçenekleri doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Kritik hastalarda kristaloidler öncelikli olarak kullanılmalıdır ve VOLİZOLEN sadece kristaloidlerin hastaları stabilize etmekte yetersiz kaldığında ve öngörülen yararın riskten üstün gelmesi durumunda kullanılmalıdır.

Kritik hastalarda doz azaltılması, hastanın gerçek ihtiyaçları ve hastalığın ciddiyeti doktorunuz tarafından göz önünde bulundurularak dikkate alınmalı, mümkün olan minimum etkili doz verilmelidir.

Akciğer (pulmoner) ödemi veya ciddi kanama bozuklukları olanlarda (örneğin ağır von Willebrand hastalığı) doktorunuz tarafından özel dikkat gösterilmelidir. Doktorunuz, kan ya da vücuttaki sıvı miktarı arttığı (Hipovolemik) hastaların tedavisinde, ciddi hemodilüsyonla (Kanda, eritrositlere oranla plazma hacminin artması, kanın sulanması) sonuçlanabileceğinden HES solüsyonlarının yüksek dozlarından kaçınılmalıdır.

Uygulamanın tekrarlanması durumunda kan pıhtılaşma (koagülasyon) değerleri doktorunuz tarafından dikkatle izlenmelidir.

Kan pıhtılaşma bozukluğunun ilk belirtisinde HES kullanımı doktorunuz tarafından durdurulmalıdır.

Kardiyopulmoner bypass ile ilişkili açık kalp ameliyatı esnasında HES içeren ürünlerin kullanılması, aşırı kanamaya neden olabileceğinden tavsiye edilmemektedir.

Aşırı duyarlılık (anaflaktik/anaflaktoid) riskine karşı doktorunuz sizi yakından takip edecek ve uygulamaya düşük hızda başlayacaktır.

HES uygulamasından sonraki 90 gün içerisinde böbrek destek (renal replasman) tedavisi ihtiyacında artma rapor edilmiştir. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı en az 90 gün izleyecektir.

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

VOLİZOLEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

VOLİZOLEN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

VOLİZOLEN, hamilelik sırasında ceninde (fetüsta) oluşabilecek potansiyel yarar/zarar değerlendirmesi olumlu sonuçlanırsa kullanılmalıdır. Doktorunuz yarar-zarar değerlendirmesi yaptıktan sonra uygun gördüğü takdirde size ilacı verecektir. VOLİZOLEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

VOLİZOLEN'in emziren kişilerde kullanımına dair bir araştırma yapılmamıştır. Doktorunuz yarar-zarar değerlendirmesi yaptıktan sonra uygun gördüğü takdirde size ilacı verecektir.

Araç ve makine kullanımı

VOLİZOLEN alan hastaların araç ve makine kullanması olası değildir.

VOLİZOLEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 6,02 g (103 mmol) sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VOLİZOLEN'in bugüne kadar bilinen herhangi bir ilaç etkileşmesi yoktur. Hidroksietil nişasta, uygulaması sırasında yükselebilecek ve pankreas iltihabı (pankreatit) tanısını etkileyebilecek serum amilaz konsantrasyonu yükselmeleri için lütfen 'olası yan etkiler' bölümüne bakınız.

VOLİZOLEN kan pıhtılaşması üzerine de etki ettiğinden dolayı özellikle kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla veya kanınızı incelten ilaçlar (örneğin, heparin, varfarin, NSAİİ olarak adlandırılan ağrı kesiciler, sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan sodyum valproat) kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Vücudunuzda potasyum veya sodyum tutulmasına neden olabilecek ilaçlarla birlikte uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılardan ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlarla karıştırılarak vermekten kaçınılmalıdır. Diğer ilaçlarla karıştırılıp verilmesi gereken durumlarda geçimliliği (bulutlanma, çökme), hijyenik enjeksiyon ve iyi bir karışım olmasına dikkat edilmelidir.

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. VOLİZOLEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Verilecek doz, sizin sağlık durumunuz ve ağırlığınız gibi diğer faktörlere bağlıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Önerilen günlük maksimum doz kilogram başına 50 mililitredir.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlara yerleştirilen küçük bir boru aracılığıyla uygulanır. İnfüzyon hızı, infüzyon çözeltisi miktarı ile birlikte, kişisel gerekliliklere, hangi hastalık için kullanıldığına göre günlük maksimum doz referans alınarak belirlenir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda veriler sınırlı olduğundan HES ürünlerinin çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulandığı şekilde kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalar kullanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLİZOLEN kullandıysanız:

Doktorunuz size doğru ilaç dozunun verilmesini sağlayacaktır. Ancak farklı bireyler için farklı dozlar gerekebilir bu durumda doz sizin için fazla gelirse doktorunuz ilaç uygulamasını hemen durdurarak gerektiği takdirde vücudunuzdaki suyu atacak başka bir ilaç (diüretik) uygulayabilir.

VOLİZOLEN kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VOLİZOLEN'i kullanmayı unutursanız:

VOLİZOLEN, size tıbbi gözetim altında uygulanacağından bu bölüm geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOLİZOLEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VOLİZOLEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. VOLİZOLEN, sepsis (ciddi yaygın enfeksiyon) tanısı almış hastalar dahil kritik hastalığı olan bireylerde mortalite (ölüm) ve renal replasman tedavisi kullanımının artışı gibi ciddi yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Serum amilaz (nişastanın sindiriminde rol oynayan bir enzim) enzim seviyesinde artış
- Kan seyrelmesi nedeniyle kandaki protein konsantrasyonunda ve hematokritte (kan hücreleri hacminin tüm kan hacmine oranı) azalma

Yaygın:

- Kaşınıtı (uzun süren ve yüksek dozda kullanılan hidroksietil nişastanın sonucu)
- Yüksek dozlarda pıhtılaşma faktörlerinin seyrelmesine neden olur ve bu durum kanın pıhtılaşmasını etkileyebilir. Yüksek dozların uygulamasından sonra kan pıhtılaşma zamanında uzama ve aPTT (pıhtılaşma bozukluklarının tanısında kullanılır) ve FVIII/vWF (kan pıhtılaşma elemanları) konsantrasyonunda azalma görülebilir.

Seyrek:

- Ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar (Deride kızarıklık, ateş, kan basıncını düşmesi, deride kızarıklıklar, yüz kızarması, baş ağrısı, boğazda şişkinlik, nefes alırken zorlanma, hızlı veya yavaş kalp atımı, -kalp kaynaklı olmayan-akciğerlerde sıvı birikimi gibi hafif grip benzeri etkiler)
- Kan pıhtılaşması bozuklukları (doza bağlı olarak)

Bilinmiyor:

- Karaciğer hasarı
- Böbrek 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 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. VOLİZOLEN'in saklanması

VOLİZOLEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

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

Poşet açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Solüsyon bulanık ise veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLİZOLEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi

Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/ TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi

Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 13.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.