

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İZOMİX 1/4 %3.75 Dekstroz-%0.225 Sodyum Klorür İnfüzyon Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 ml çözelti:

Dekstroz monohidrat 3,750 g

Sodyum klorür 0,225 g

Çözeltinin iyon konsantrasyonları:

Sodyum: 38.5 mEq/L

Klorür: 38.5 mEq/L

Osmolarite: 267 mOsm/l

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için renksiz, berrak, partikülsüz, kokusuz, steril ve apirojen bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Terleme, kusma ve mide aspirasyonu gibi nedenlerle, klorür kaybının sodyum kaybına eşit ya da daha fazla olduğu durumlar
- Kan transfüzyonu ile birlikte ayrıca sıvı verilmek istenen hastalar
- Ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, ekstraselüler sıvı kayıplarının karşılanarak böbrek işlevlerinin başlatılmasında ilk hidrasyon çözeltisi olarak.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna (asit-baz dengesine) ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Genel olarak doktor tarafından başka türlü önerilmediyse erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 ml, bebek ve çocuklarda ise 24 saatte 20-100 ml/kg dozunda önerilir.

Uygulama sıklığı hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır. Erişkin ve yaşlılarda genellikle genelde 24 saatte 40 ml/kg, pediatrik vakalarda saatte ortalama 5 ml/kg infüzyon hızı önerilir (bebeklerde saatte 6-8 ml/kg, 1-6 yaş arası çocuklarda saatte 4-6 ml/kg ve 6 yaşından büyük çocuklarla ergenlerde saatte 2-4 ml/kg).

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır. Bu nedenle maksimum glukoz uygulama hızı 500-800 mg/kg/saat olmalıdır.

Uygulama şekli:

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Hastalar İZOMİX 1/4 uygulaması sırasında idrar çıkışı ve serum sodyum ve elektrolit konsantrasyonları açısından dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Bu hastalarda böbrek ya da karaciğer işlevlerinde azalma olmasından dolayı dikkatle kullanılması gerekmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Çocuklarda doz, çocuğun yaşına, sıvı ve enerji ihtiyacına göre değişir. Uzun süreli idame tedavilerinde multipl elektrolit çözeltileri tercih edilmelidir. Süt çocuklarında doz 100 – 1000 ml, küçük çocuklarda 200 – 2000 ml arasında değişebilir. Uzun süreli idame tedavilerinde multipl elektrolit çözeltileri tercih edilmelidir.

Yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde serum glukoz konsantrasyonu monitorizasyonu gereklidir.

Düşük doğum ağırlıklı bebeklerde, aşırı ya da hızlı dekstroz infüzyonu, serum ozmolalitesini yükseltebilir, bu durum intraserebral hemorajiye neden olabilir.

Bu popülasyonda genel olarak 24 saatte 20-100 ml/kg dozunda önerilir ve bu doz vücut ağırlığına göre aşağıdaki şekilde ayarlanır:

- 0 – 10 kg : 100 ml/kg/gün
- 10 – 20 kg : 1000 ml + 10 kg üzeri her kilo için 50 ml/gün
- > 20 kg : 1500 ml + 20 kg üzeri her kilo için 20 ml/gün

Geriyatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Yaşlı ve genç hastalar arasında yanıt farklılıklarını gösteren bir klinik çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda karaciğer, böbrek ya da kardiyak işlevlerde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalı ve doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çözelti sodyum ya da klorür uygulamasının klinik olarak zararlı olduğu şu durumlarda kontrendikedir:

- Ekstraselüler hiperhidrasyon veya hipervolemi
- Sıvı ve sodyum retansiyonu, yaygın ödem
- Ciddi böbrek yetmezliği (oligüri veya anüri)
- Kompanse olmayan kalp yetmezliği
- Hipernatremi
- Hiperkloremi
- Siroz (asit olan)
- Metabolik stress durumları gibi glukoz intoleransı durumları
- Kompanse olmayan diyabetik koma
- Hiperozmolar koma
- Hiperlaktatemi
- Kan şekerinin aşırı yüksek olduğu durumlar
- Mısır kaynaklı ürünlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Böbrek yetmezliği, kalp, böbrek ya da karaciğer hastalığına bağlı olan ödem gösteren hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravenöz çözeltilerin uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonunda dilüsyon, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödem oluşturacak şekilde sıvı ve/veya solüt yüklenmesine yol açabilir.

Dilüsyon riski elektrolit konsantrasyonuyla ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödeme yol açabilen konjestif durumların gelişme riski ise çözeltideki elektrolit konsantrasyonuyla doğru orantılıdır. Gerekli hallerde bu elektrolitler (Ca^{++} , Mg^{++} , PO_4^- , K^+) ayrıca verilmelidir. Tedavi hipokalemi, hipofosfatemi ve hipomagnezimi ile sonuçlanabilir.

Çözelti 38,5 mmol/l (38,5 mEq/l) sodyum (Na^+) ve 38,5 mmol/l (38,5 mEq/l) klorür (Cl^-) içerir; ozmolaritesi yaklaşık 267 mOsm/l'dir.

Böbrek işlevleri azalmış hastalarda, sodyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum retansiyonuna yol açabilir. Sodyum içeren çözeltiler, kortikosteroid veya kortikotropin kullanan ya da diğer nedenlerle vücudunda tuz retansiyonu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

Konjestif kalp yetmezliği eşlik eden ya da etmeyen renal ya da kardiyovasküler yetmezlik durumunda, özellikle de hastalar cerrahi sonrası dönemde ya da yaşlı iseler sodyum içeren çözeltiler dikkatle uygulanmalıdır.

Sodyum klorür içeren çözeltiler hipervolemi, hipertansiyon, pre-eklempsi, kalp yetmezliği, periferik ya da pulmoner ödem, böbrek işlev bozukluğu, üriner yolların tıkanıklığı, aldosteronizm ya da sodyum birikimiyle ilişkili hastalık durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Prematüre veya yeni doğanlarda böbrek fonksiyonları tam oluşmadığı için aşırı sodyum atılamaz. Bu nedenle sodyum klorür infüzyonları serum sodyum düzeyleri takip edilerek uygulanmalıdır.

Kafa travmasını takip eden ilk 24 saat içinde glukoz içeren çözeltilerin infüzyonu kontrendike olmamakla birlikte kafa içi tansiyonun arttığı dönemlerde kan glukoz düzeyi yakından takip edilmelidir.

Hipernatremi ve hiperosmolariteyi süretle normale döndürme çabaları için verilen su, beyin ödeme yol açabilir.

Glukoz içeren çözeltilerin infüzyonu hiperglisemiye neden olabilir. Bu çözelti ile yapılan uzun süreli parenteral beslenmeler, insülin salgılanmasını ters olarak etkiler. Hiperglisemi, iskemik beyin hasarını arttıracığından ve iyileşmeyi geciktireceğinden akut iskemik inme

durumlarında glukoz içeren çözeltilerin kullanılmaması önerilir. Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.2). Hiperglisemi oluşması durumunda infüzyon hızı ayarlanmalı veya insülin uygulanmalıdır. Bu gibi durumlarda kan ve idrarda bulunan glikoz miktarı periyodik olarak izlenmelidir. Çözelti uygulama hacmi ve hastanın klinik durumuna göre diürez başlatabilir.

Diyabet veya böbrek yetersizliği olan hastalarda glukoz toleransı bozulabilir. Bu gibi hastalara uygulandığında kan glukoz düzeyleri yakından takip edilmeli ve gerekirse insülin ve/veya potasyum uygulanması düşünülmelidir.

Dekstroz içeren çözeltiler diabetes mellitus olduğu bilinen ya da subklinik diyabetliler ile herhangi bir nedenle karbonhidrat intoleransı olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Hipertonik dekstroz çözeltilerinin parenteral uygulanımı sırasında hipokalemi gelişebilir.

Potasyum içermeyen çözeltilerin aşırı uygulaması durumu önemli bir hipokalemi durumuna yol açabilir. Serum potasyum düzeyleri normal düzeylerinde devam ettirilmeli ve gerekirse tedaviye potasyum eklenmelidir.

Gerektiği durumlarda tedaviye esansiyel elektrolitler, mineraller ve vitaminler de eklenmelidir.

Aşırı nazogastrik irigasyon, kusma, ishal ya da gastrointestinal fistülden drenaj gibi elektrolitlerin aşırı kaybı durumunda ek elektrolit uygulanması gerekebilir.

Eritrositlerde kümelenmeye yol açabileceğinden, dekstroz ile birlikte %0.2, %0.3 veya %0.33 oranında sodyum klorür içeren çözeltiler, kanla aynı infüzyon hattından uygulanmamalıdır.

Uzun süreli infüzyon hücre dışı sıvısının artmasına ve su entoksikasyonuna neden olabilir.

Çözeltiye eklenecek herhangi bir başka ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla infüzyonu yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, ambalajı ve kapakları sağlamısa kullanılmalıdır.

Laboratuvar testleri:

Uzun süreli parenteral uygulamalarda ya da hastanın durumunun gerektirdiği durumlarda hastadaki sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testleri yapılmalıdır. Normal değerlerden önemli derecede sapmalar görüldüğünde dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileri ya da alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

Pediyatrik kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltilerinin pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenilirliği, usulüne uygun düzenlenmiş ve kontrollü çalışmalarla gösterilmemiştir.

Pediyatrik hastalarda dekstroz belirtilen endikasyonlarda etkili ve güvenilirdir (Bkz. Endikasyonlar). Literatürde pediyatrik hastalarda, özellikle de yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde hiperglisemi/hipoglisemi riskinin artmış olması nedeniyle intravenöz dekstroz dozunun ve uygulama hızının dikkatle ayarlanması gerektiği bildirilmektedir. Pediyatrik hastalarda, özellikle de yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde dekstroz kullanımında serum glukoz konsantrasyonlarının yakından izlenmesi gerekir.

Yenidoğanlarda ya da çok küçük bebeklerde sıvı ve elektrolit dengesi çok az miktarlarda sıvı uygulanmasıyla bile etkilenebilmektedir. Yenidoğanların, özellikle de böbrek işlevleri henüz tam gelişmemiş ve sıvılarla solütleri atma yeteneği kısıtlı olan miadından önce doğmuş yenidoğanların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Sıvı alımı, idrar miktarı ve serum elektrolit düzeyleri yakından izlenmelidir.

Yaşlılarda kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileri ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, yaşlıların genç erişkinlere göre daha farklı yanıt verip vermediklerinin belirlenebilmesine yetecek kadar 65 yaş ve üzeri kişi yer almamıştır. Bildirilen diğer klinik deneyimlere göre yaşlılarla genç erişkinler arasında yanıtta farklılıklar bulunamamıştır.

Genel olarak yaşlı hastalarda doz dikkatle seçilmelidir. Yaşlılarda karaciğer, böbrek veya kardiyak işlevlerin azalmış olabileceği, birlikte başka ilaçların da kullanılabileceği ya da tedavi edilmeye çalışılan durumdan başka hastalıkların da bulunabileceği düşünülerek genelde tedaviye doz aralığının en altındaki dozlarla başlanması önerilir.

Bu ilaçlar büyük oranda böbrekler yoluyla atılmaktadır ve bu nedenle böbrek işlevlerinin bozulduğu hastalarda bu ilaçlara karşı toksik reaksiyon riski artmaktadır.

Böbrek işlevlerinde azalma yaşlılarda genç erişkinlere göre daha fazla oranda görüldüğünden, yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır; böbrek işlevlerinin izlenmesi yararlı olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum içeren çözeltiler, kortikosteroid ve karbenoksolon alan hastalarda sodyum ve su tutulumuna (ödem ve hipertansiyona) neden olabilir.

Dekstroz içeren çözeltiler, yeterli elektrolit içermiyorsa kan transfüzyonu ile birlikte uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit aglomerasyonuna sebep olabilirler.

Zorunlu bir ilave sırasında eklenen ilacın çözeltinin pH'sında stabil olmasına, çözeltide bulunan maddelerle geçimli olmasına dikkat edilmeli ve bu karar doktor tarafından verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltilerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İZOMİX 1/4 yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileriyle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

İZOMİX 1/4'ün gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. İZOMİX 1/4 gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Doğum:

İZOMİX 1/4'ün travay ve doğum eylemi sırasında kullanıldığında doğum eyleminin süresi üzerindeki etkileri, forsepsle doğum ya da diğer girişimler üzerindeki etkileri veya yenidoğanda yapılması gerekli diğer girişimler üzerindeki etkileriyle bebeğin daha sonraki büyüme, gelişme ve fonksiyonel olgunlaşması üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Literatürde travay ve doğum eyleminde dekstroz ve sodyum klorür içeren çözeltilerin kullanıldığı bildirilmiştir. Anne ve fetusun sıvı dengesi, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile asit-baz dengesi düzenli olarak veya hasta ya da fetusun durumu gerektirdiği zaman değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde İZOMİX 1/4 dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği / Fertilité üzerine etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların ve dekstrozun eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle sodyum ve klorür düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir.

Ayrıca seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

İZOMİX 1/4 kullanımına bağlı bildirilen istenmeyen etkiler şunlardır. Bu advers etkilerin görülme sıklığı, izleyen kriterler kullanılarak değerlendirilmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Su tutulması ve ödem; konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı); asidoz (hiperkloremiye bağlı); sıvı ve elektrolit dengesizlikleri*; hiperglisemi ve dehidratasyon**

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, konvülsiyonlar, koma ve ölüm (hipernatremiye bağlı)

Kardiyak hastalıklar

Çok yaygın: Kalp yetmezliği (kalp hastalarında)

Bilinmiyor: Taşikardi (hipernatremiye bağlı)

Vasküler hastalıklar

Çok yaygın: Hiperhidrasyon (poliüri ile birlikte veya değil)

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok yaygın: Akciğer ödemi

Bilinmiyor: Solunum depresyonu ve solunum durması (hipernatremiye bağlı)

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma (hipernatremiye bağlı)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Terlemede azalma (hipernatremiye bağlı)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kaslarda seğirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı); poliüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

Araştırmalar:

Çok yaygın: Asemptomatik elektrolit dengesi bozukluğu

Yaygın olmayan: Hiponatremi

Cerrahi ve tıbbi prosedürler***

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar; enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; lokal ağrı ya da reaksiyon; ven iritasyonu; enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi; damar dışına sızma; hipervolemi

- * Hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi vb.
- ** Genellikle yanlış parenteral uygulama sonucunda görülen advers etkiler
- *** Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler

Seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

İstenmeyen etkilerin görülme durumunda infüzyon kesilmeli, hasta değerlendirilmeli, uygun terapötik önlemler alınmalı ve gerekli görüldüğünde şişede kalan çözelti inceleme için saklanmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirimeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Parenteral tedavi sırasında aşırı infüzyona bağlı sıvı ya da solüt yüklenmesi görülürse, hasta yeniden değerlendirilmeli ve uygun düzeltici tedavilere başlanmalıdır.

Renal sodyum atılımının bozuk olduğu durumlarda aşırı kullanım ya da hızlı infüzyon periferik ödem ve akciğer ödeme yol açabilen su ve sodyum yüklenmesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda diyaliz gerekebilir.

Terapötik dozlarda hipernatremi nadiren gelişebilir. Hipernatreminin en önemli etkisi sırası ile somnolans, konfüzyon, konvülsiyon, koma, solunum yetersizliği ve ölüm ile sonuçlanabilen beyin dehidratasyonudur. Diğer belirtiler susuzluk, tükürük ve gözyaşının azalması, ateş, taşikardi, hipertansiyon, baş ağrısı, sersemlik hissi, halsizlik, iritabilite ve güçsüzlüktür.

Klorür tuzlarının aşırı yüklenmesi asidifiye edici etkisi ile bikarbonat kaybına neden olabilir.

Glukoz içeren çözeltilerin hızlı veya uzun süre uygulanması hiperozmolarite, dehidrasyon, hiperglisemi, hiperglukozüri ve hiperglisemiye bağlı ozmotik diürece neden olabilir.

Kaza ile olan aşırı infüzyon durumlarında tedavi sonlandırılmalı ve hasta uygulanan ilacın semptom ve belirtilerini gözlemek için takip edilmelidir. Gerektiği durumlarda ilgili semptom ve belirtilere karşı destekleyici tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

İZOMİX 1/4' ün farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri içeriğinde bulunan glukoz, sodyum ve klorüre bağlıdır.

Çözelti her bir litresinde 37.5 g dekstroz 38,5 mEq sodyum ve 38,5 mEq klorür içerir.

Çözeltinin pH'sı 3.2 - 6.5 arasındadır.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler / Karbonhidratlı elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05BB02

Sodyum gibi iyonlar, sodyum pompası (Na-K-ATPaz) gibi çeşitli transport mekanizmalarını kullanarak hücre zarından geçerler. Sodyum, nörotransmisyon, kardiyak elektrofizyoloji ve renal metabolizmada önemli rol oynar.

Klorür esas olarak ekstraselüler bir anyondur. İntraselüler klorür kırmızı kan hücreleri ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Klorür geri emilimi, sodyumun geri emilimini takip eder.

Glukoz, hücre metabolizmasında asıl enerji kaynağıdır. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diüresi uyarabilirler. Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller.

Karbonhidratlı sodyum klorür çözeltileri, vücudun sıvı ve elektrolit eksiklikleri ile birlikte kalori gereksiniminin bir bölümünü karşılamak amacıyla geliştirilmiştir. Bu çözeltiler terleme, kusma, mide aspirasyonu gibi nedenlerle klorür kaybının sodyuma eşit ya da daha fazla olduğu durumlarda yararlı sonuç verirler.

Ayrıca, hastalara Y tipinde intravenöz bir infüzyon cihazıyla bir yandan kan, diğer yandan elektrolitsiz dekstroz çözeltilerinin uygulanması sırasında eritrositlerde psödoaglutinasyonlar meydana gelmektedir. Bunlar hemolizle sonuçlanmasa bile, transfüzyon reaksiyonlarına yol açabilirler. Kan ile sudaki dekstroz çözeltileri arasındaki bu geçimsizliği ortadan kaldırmak için, dekstroz içeren çözeltilere bir miktar elektrolit katılması gerekmektedir. %0.3 oranında sodyum klorür içeren dekstroz çözeltileri kanla birlikte aynı anda verilebilirler.

Ameliyat öncesi ve sonrası dönemde, potasyumlu çözeltiler verilmeden önce, hastalardaki böbrek işlevlerinin başlaması gerekmektedir. Ekstraselüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek işlevlerini başlatabilecek ilk hidrasyon solüsyonu olarak, içinde %0.2 ya da %0.3 oranında sodyum klorür olan dekstroz çözeltileri büyük bir değer taşır.

Ameliyatlı hastalarda sıvı tedavisi:

Ameliyatlardan önce, hastalarda görülebilen en önemli sıvı-elektrolit metabolizması komplikasyonu, ekstraselüler sıvı kaybına bağlı dehidratasyondur. Bu durum kusma, diyare, mide - barsak drenajı, tıkanmış barsak bölümleri içine sıvı dolması ya da travmaya uğramış dokularda, sıvıların damar dışına sızması gibi nedenlerle oluşur. Ayrıca bulantı ve iştahsızlık durumunda da genel olarak sıvı alımı azalmıştır. Hastalığın neden olduğu katabolizma reaksiyonları ve beslenememe durumu çok defa dokulardan sıvı ve potasyum kaybına yol açar. Bu durum, açlık katabolizması ve ketozu ile daha da şiddetlenir. Ağır intraselüler dehidratasyon, kan dolaşımındaki sıvı hacmini öylesine azaltabilir ki, belirgin bir kanama ya da plazma kaybı olmadığı halde, hastalarda hipovolemik şok oluşabilir.

Böyle hastaların etkin bir parenteral tedaviyle ameliyata hazırlanmaları gerekir. Böbrek işlevlerini başlatabilmek için ilk olarak %0.3 oranında (ağır intraselüler kaybı olan hastalarda %0.2 oranında) sodyum klorür içeren dekstrozu bir hidrasyon çözeltisi 45 dakika içinde verilir. Hasta yeteri kadar idrar çıkarmazsa ya da sonda ile alınan idrar miktarı yeterli değilse, çözeltinin uygulama hızı dörtte bir indirilerek, uygulamaya bir saat sonra devam edilir. Bu süre sonunda da yeterli idrar yoksa, hastanın böbrek işlevleri ileri derecede bozulmuş demektir; klinik durum tekrar gözden geçirilmelidir.

Hasta idrar çıkarmaya başladıktan sonra vücut ağırlığına, serum elektrolit düzeylerine ve anamneze dayanılarak sıvı ve elektrolit kayıpları hesaplanır. Ekstraselüler kayıpların karşılanmasında, multipl elektrolit çözeltileri kullanılır. Ağır asidozda, sodyum laktat, bikarbonat ya da asetat verilmelidir. Hücre içi potasyum eksikliğini karşılamak amacıyla, bu sıvılara ayrıca potasyum klorür, asetat veya fosfat konmalıdır.

Hastalardaki sıvı ve elektrolit kayıpları yerine konduktan sonra, günlük sıvı ve elektrolit gereksinimlerinin karşılanması, idame elektrolit çözeltileri ile sağlanır. Beslenmesi ileri derecede bozulmuş hastalarda, hipertonic dektroz çözeltileriyle gerekli enerji, amino asit çözeltileriyle protein sentezi için gerekli amino asitler ve elektrolitler sağlanır.

Kan kaybına bağlı hipovolemide (kolloid kaybı), dekstran ya da nişasta içeren çözeltiler, albümin ya da tam kan kullanılmalıdır.

Postoperatif dönemdeki parenteral sıvı gereksinimi, hastanın ameliyattan önceki sıvı - elektrolit dengesine ve yapılan ameliyata göre değişir. Hasta ameliyata iyi hazırlanmışsa, daha önceki bütün kayıpları yerine konmuştur. Ameliyattan sonra yapılacak sıvı tedavisi, günlük sıvı kayıplarını yerine koymak ve mide - barsak drenajı vb. yolla olan kayıpları karşılamak amacını güder. Ameliyat sonrası dönemde daima bir miktar su ve tuz retansiyonu vardır. Ayrıca yağların ve dokuların katabolizmasına bağlı olarak bir miktar sıvı serbestleşmesi olur. Bu nedenle, ameliyattan hemen sonra, stres reaksiyonu geçinceye kadar, verilen sıvı hacmi az olmalıdır. Genel olarak ameliyat sonrası sıvı tedavisi aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

1. Komplike olmamış iyileşme dönemi: Vücut sıvıları dengede, beslenmesi iyi, böbrek işlevleri normal, elektif endikasyonlarda ve orta derecede cerrahi travmaya uğramış hastalarda ortalama 1.5 litre idame elektrolit çözeltisi ameliyat sonrası ilk gündeki gereksinimi karşılar. Bundan sonra ağız yolundan beslenmeye geçilir.

Yukarıdaki hastalarla aynı özelliklere sahip, ancak ameliyat sonrası drenaj ya da aspirasyon uygulanan hastalarda, uzunca bir süre, yerine koyma ve idame tedavisine gerek duyulur. Bu hastalardaki parenteral sıvı tedavisi programı şöyle olmalıdır: Ameliyat sonrası ilk günde yapılacak idame sıvı tedavisi yukarıdakinin aynıdır. Bu sıvıya, ayrıca drenaj ve aspirasyon yoluyla kaybedilen sıvı ve spesifik elektrolitler eklenmelidir (hasta yeterli sıvı aldığı halde, postoperatif su ve elektrolit retansiyonu oligüriye yol açabilir. Hastayı fazla sıvıyla yüklememek için, her gün tartarak sıvı dengesi kontrol edilmelidir).

2. Normal homeostatik mekanizmaların ileri derecede bozulduğu komplike iyileşme dönemi: Acil olarak büyük ameliyat geçirmiş ve ameliyattan önce kalp-damar işlevleri normal olan hastalarda ameliyat sonrası su ve tuz retansiyonu nedeniyle hastanın fazla sıvıyla yüklenmemesi için, ilk gün %0.2 sodyum klorür içinde dekstroze çözeltilerinden 1.5 litre uygulanır. Ayrıca, ameliyat öncesi ve sonrasında mide - barsak sisteminden olan sıvı kayıpları, uygun çözeltilerle karşılanır. Hastanın idrar miktarı yeterli düzeylere ulaştıktan sonra, idame sıvı tedavisinde idame çözeltileri kullanılır.

Ameliyattan sonraki ikinci günde hasta ağızdan sıvı alamayacak durumdaysa, parenteral sıvı ve elektrolit tedavisine devam edilir. Vücut yüzeyinin metrekaresi başına verilen 1.3 litre idame elektrolit çözeltisi, çoğunlukla sıvı - elektrolit açığını kapamaya yeterlidir.

Protein katabolizmasını önlemek amacıyla, hipertonic dekstroz çözeltilerinden bir miktar kalori sağlanabilir. Doku tamirinde gerekli amino asitler ise, amino asit kombinasyonları içeren çözeltilerle karşılanır.

Acil olarak büyük ameliyat geçirmiş ve ameliyattan önce kalp-damar işlevleri bozuk olan hastalarda, her hasta bireysel olarak konunun uzmanı hekimlerin denetiminde izlenerek gereksiz metabolik komplikasyonlar önlenmelidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İZOMİX 1/4'ün farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (dekstroz, sodyum ve klorür) özelliklerinden oluşur.

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Glukoz saatte 0.5 g/kg'a kadar olan dozlarda glukozürüye yol açmaksızın uygulanabilir. En yüksek infüzyon hızı olan saatte 0.8 g/kg hızında, uygulanan glukozun yaklaşık %95'i vücutta kalır.

Sodyum dağılımı dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Klorür esas olarak hücre dışı sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon:

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile tamamen metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür.

Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum (^{24}Na) enjeksiyonu sonrası yarılanma ömrü, enjekte edilen sodyumun % 99'u için 11-13 gün ve kalan % 1'i için bir yıldır.

Klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır.

Eliminasyon:

Glukozun biyotransformasyonu sonucu oluşan karbondioksit akciğerlerle, su ise esas olarak böbrekler yoluyla az miktarda ise ter, feçes ve soluk havasıyla atılır.

Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktarda sodyum ise feçes ve ter ile atılır.

Klorür metabolik olarak sodyumu izlediğinden esas olarak renal yolla az miktarda ise feçes ve ter ile atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

İZOMİX 1/4'ün bileşimindeki elektrolitler ve glukoz vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla İZOMİX 1/4 ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

Hidroklorik asit

6.2 Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

Çözeltinin pH'sı 3.2 - 6.5 arasındadır. Çözeltiye ilaç eklemeyen önce İZOMİX 1/4'ün pH'sı olan 3.2 ile 6.5 arasında suda çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

İZOMİX 1/4 ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

60 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

250, 500 ve 1000 ml'lik cam şişelerde. Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki artık havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: osel@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

192 / 78

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 14.02.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

İZOMİX 1/4 %3.75 Dekstroz-%0.225 Sodyum Klorür İnfüzyon Çözeltisi

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 2.25 gram sodyum klorür (tuz) ve 37.5 gram glukoz (dekstroz monohidrat) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit (pH ayarı için) ve 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. **İZOMİX 1/4 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İZOMİX 1/4'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İZOMİX 1/4 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İZOMİX 1/4'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İZOMİX 1/4 nedir ve ne için kullanılır?

İZOMİX 1/4 vücut için yaşamsal önemi olan sodyum, klorür iyonları ile glukoz içeren damar içi yoldan kullanılan steril bir çözeltidir.

İZOMİX 1/4 'Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler / Karbonhidratlı elektrolit çözeltileri' adlı ilaç grubuna aittir.

İZOMİX 1/4, 250, 500 ve 1000 mililitre hacminde cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Özellikle terleme, kusma ve ameliyat vb. gibi durumlarda mide sıvılarının dışarı çekilmesi gibi nedenlerle vücuttaki klorür adlı bir maddenin kaybının, sodyum adlı maddenin kaybına eşit ya da daha fazla olduğu durumlarda, kan nakline ek olarak ayrıca sıvı verilmesi istenen hastalarda, ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek bir ilaç olarak tercih edilir.

İZOMİX 1/4, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. İZOMİX 1/4'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İZOMİX 1/4 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.

İZOMİX 1/4'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce İZOMİX 1/4'ün 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.

Ayrıca aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa bu ilacı KULLANMAYINIZ:

- Vücudunuzda aşırı sıvı ve tuz birikmiş olması ve buna bağlı yaygın şişlikler (ödem) görülmesi
- Ağır bir böbrek yetmezliğinizin olması (idrara hiç çıkamıyor olmanız ya da ancak çok az miktarlarda idrar yapıyor olmanız)
- Ağır ve tedaviyle yanıt alınamayan bir kalp yetmezliğinizin olması
- Kanınızdaki sodyum, klorür ve laktat düzeylerinin yükselmiş olması (hipernatremi, hiperkloremi ve hiperlaktatemi)
- Siroz (karında sıvı birikimi olan)
- Koma durumu (şeker hastalığı ya da kanınızın yoğunluğunun artmasına bağlı komalar)
- Kan şekerinin aşırı yüksek olduğu durumlar ve açlık ya da travma gibi durumlarda (metabolik stress durumları) şekere karşı tahammülsüzlük olması

- Mısır kaynaklı ürünlere karşı bir alerjiniz olması durumu (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız).

İZOMİX 1/4'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa

- şeker hastalığı ya da herhangi bir nedenden dolayı karbonhidratlara karşı tahammülsüzlük durumu,
- kalp yetmezliği,
- ciddi bir böbrek yetmezliği,
- idrar yollarınızda tıkanıklık,
- yüksek tansiyon,
- sodyum kaynaklı ödemle seyreden bir klinik tablonuz,
- kortikosteroid veya kortikotropin tedavisi alıyorsanız,
- dijitalis türü ilaçlar kullanıyorsanız,
- kafa travması,
- prematüre ve yenidoğan bebeklerde,
- vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem)

ve özellikle de ameliyattan hemen sonraki dönemdeyseniz ya da yaşlı iseniz bu ilaç size dikkatle uygulanmalıdır.

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

Eğer, bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.

Bu ilaç size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir. Ayrıca yalnızca şişe sağlam ve sızdırmıyorsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

İZOMİX 1/4'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

İZOMİX 1/4 damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde İZOMİX 1/4'ü kullanmayınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

İZOMİX 1/4 gebe kadınlara uygulandığında cenine zararlı olup olmadığı bilinmediğinden, kullanılması tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İZOMİX 1/4'ün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuzun tavsiyesini almalısınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde İZOMİX 1/4'ü kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. İZOMİX 1/4'ün araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

İZOMİX 1/4'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İZOMİX 1/4'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

İZOMİX 1/4, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir.

Geçimsiz olduğu bilinen bazı ilaçlar:

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Ayrıca çözeltiliye 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 çökme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

İZOMİX 1/4, karbenoksolon (mide ülserinde mide yüzeyini koruyucu olarak kullanılır), kortikosteroid (çeşitli alerjik durumlarda damar içi yoldan, astım vb. alerjik solunum yolu hastalıklarında solunum yoluyla ve çeşitli alerjik durumlarda cilt üzerine sürülerek kullanılan bir ilaç) veya kortikotropin (beyinden salgılanan bir hormondur; eksikliğinde ilaç olarak kullanılır) kullanan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır. Bu ilaçlarla beraber kullanımı ödem ve hipertansiyona neden olabilir.

Böbrek işlevleri iyi olan aç hastalara, özellikle hastanın digitalis türü kalp ilaçlarıyla tedavi altında olduğu durumlarda, İZOMİX 1/4 yeterli potasyum eklenerek uygulanmalıdır.

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. İZOMİX 1/4 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. Buna yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İZOMİX 1/4 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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. İZOMİX 1/4 yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde dikkatli kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçimi dikkatle ve genelde doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görülme riski artar. Yaşlılarda böbrek işlevlerinin azalması daha fazla olduğundan doz seçiminde dikkatli olunmalı ve tedavi sırasında böbrek işlevleri izlenmelidir.

İZOMİX 1/4 yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz hastalığınızın şiddetine bağlı olarak bu ilacı size uygulamayabilir; uygulamaya karar verdiği durumlarda ise sizi uygulama sırasında dikkatle izleyecektir.

Eğer İZOMİX 1/4'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İZOMİX 1/4 kullandıysanız:

İZOMİX 1/4'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İZOMİX 1/4'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İZOMİX 1/4 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

5. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İZOMİX 1/4'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İZOMİX 1/4'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- 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;
- Hipernatremi (kandaki sodyum miktarının normalin üzerine yükselmesi);
- Kan glukoz düzeyinde artış;
- Tansiyonun yükselmesi;
- Solunumun zorlaşması;
- Kandaki fosfat miktarının normalin altına inmesi;
- Baş ağrısı;
- Böbrek yetmezliği;
- Poliüri (sık sık idrara çıkma);
- Sinirlilik;
- Zihin karışıklığı;
- Koma;
- Karında kramplar;
- Susama hissi;
- Tükürük miktarında azalma;
- Konjestif kalp yetmezliğinde (kalp yetmezliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık) ağırlaşma;
- Vücuttaki sıvı ve sodyum, klorür gibi elektrolit dengesizlikleri

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın görülenler:

- Kalp yetmezliği (kalp hastalarında)
- Vücudunuza aşırı sıvı yüklenmesi (idrar miktarında artışla birlikte veya idrar miktarında bir artış olmaksızın)
- Akciğerlerde sıvı birikimi (akciğer ödemi)
- Kanınızdaki iyon adı verilen maddelerin dengesinde herhangi bir belirtiye neden olmayan (asemptomatik) bozukluklar

Yaygın olmayan sıklıkla görülenler:

- Kandaki sodyum adı verilen iyonun düzeylerinde azalma (hiponatremi)

Bilinmeyen sıklıkta görülenler (bu yan etkiler uygulama tekniğine bağlı olarak görülen ve görülme sıklıkları bilinmeyen yan etkilerdir):

- Uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme
- Uygulamanın yapıldığı bölgede iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı damarlarda tahriş
- Uygulamanın yapıldığı damardan, damar dışına sızma
- Dolaşan kan hacminin artması (hipervolemi)
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlarınızı tıkayan pıhtıların oluşumu
- Ateş, halsizlik
- Enjeksiyon yerinde iltihaplanma
- İlacın damar dışına sızması
- Su tutulması, ödem
- Bulantı, kusma, ishal
- Kaslarda sertleşme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Huzursuzluk hali

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 Etkileri 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. İZOMİX 1/4’ün saklanması

İZOMİX 1/4’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak 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 İZOMİX 1/4’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici: Osel İlaç

Sanayi ve Tic. A.Ş. Akbaba Köyü

Maraş Cad. No:52 34820 Beykoz /

İSTANBUL

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki rezidüel havaya bağlı olarak medyana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıdır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişe eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.