

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİFLEKS % 1,5 GLİSİN irigasyon çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 1,5 g glisin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İrigasyon için steril, apirojen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN mesane distansiyonu, irigasyonu ve lavajının gerektiği transüretal girişimlerde, endoskopik aletlerle yapılacak irigasyonda endikedir. Transüretal cerrahi sırasında kan ve doku parçacıklarını uzaklaştıran bir yıkama çözeltisi olarak kullanılır. Tıkanmış kateterleri lavajla açmak amacıyla da kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz ve uygulama sıklığı her hasta için hekimi tarafından irigasyon uygulanacak alanın büyüklüğüne ve yapılacak girişime göre belirlenmelidir.

İrigasyon sırasında aseptik teknik kurallarına uyulmalıdır. Bakteri kontaminasyonu riskini önlemek için torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalı, kullanılmayıp torbada kalan bölümü atılmalıdır.

Uygulama şekli:

Ürolojik irigasyonlar üretal katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır. Gerektiğinde su banyosunda ısıtılabilir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Anürisi olan ağır böbrek yetmezliğinde kontrendikedir.

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak transüretal prostatektomi gibi büyük miktarlarda kullanıldığı durumlarda glisinin sistemik dolaşıma geçme riski yüksek olduğundan glisin metabolizması sonucu ortaya çıkan amonyak birikimi açısından dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Anürisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

UYARILAR

Parenteral enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır.

Ürolojik irigasyon çözeltileri ağır kalp-akciğer ya da böbrek disfonksiyonu gösteren hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İrigasyon sıvıları transüretal prostatektomi sırasında kullanıldıklarında nispeten büyük hacimlerde sistemik dolaşıma geçebilir; bu nedenle POLİFLEKS %1,5 GLİSİN sistemik bir ilaç gibi değerlendirilmelidir. Glisin içeren irigasyon çözeltilerinin büyük miktarda emilimi kardiyopulmoner ve renal dinamiyi önemli derecelerde değiştirebilir.

Aşırı sıvı yüklenmesini önlemek için dikkatli bir kardiyovasküler monitarizasyon yapılmalıdır. Aşırı sıvı yüklenmesi durumunda, yoğun bir sıvı ve elektrolit tedavisi gerekir. Geç dönemde sıvı emilimi olasılığı nedeniyle akut dönem dışında da sıvı ve elektrolit düzeylerinin izlenmesi düşünülebilir. (Bkz. Pazarlama sonrası görülen advers etkiler).

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa ya da ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa kullanılmamalıdır.

Çözeltide bakteri çoğalmasını ve pirojen oluşumunu önlemek için, torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalıdır. Çözelti herhangi bir antimikrobiyal madde içermediğinden, irigasyon çözeltisinin kullanılmayan bölümü atılmalıdır.

ÖNLEMLER

Glisin içeren sıvıların cerrahi sırasında açılan prostatik venlerden sistemik dolaşıma emilebilen miktarlarının fazla olması, intravasküler sıvının önemli derecelerde ekspansiyonuna ve fulminan konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir. Bu nedenle transüretal prostatektomi öncesinde ve sırasında POLİFLEKS %1,5 GLİSİN kullanıldığında, hastaların özellikle de kalp hastalarının kardiyovasküler durumu dikkatle değerlendirilmelidir. Glisinin sistemik dolaşıma girmesiyle sodyum iyonu içermeyen intraselüler sıvının ekstraselüler alana geçişi sonucu, serum sodyum düzeyi düşebilir ve mevcut bir hiponatremi durumu belirgin hale getirebilir.

Karaciğer işlevleri bozulmuşsa ya da bozulmuş olabileceği düşünülüyorsa dikkatli davranılmalıdır. Bu durumlarda, glisin metabolizması sonucu ortaya çıkan amonyak kanda birikebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. POLİFLEKS %1,5 GLİSİN kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

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

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon

Emzirmekte olan kadının irigasyon amaçlı kullanılan glisine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir. POLİFLEKS %1,5 GLİSİN, emzirme döneminde kullanılabilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, irigasyon için kullanılan glisinin intravasküler alana emilmesinden kaynaklanabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Ürtiker*, aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)*

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Asidoz*, elektrolit kaybı*, dehidratasyon*, hiponatremi (sıvı yüklenmesine bağlı sekonder)*, hiperamonyemi (koma ve/veya ensefalopatiyle sonuçlanabilen)*,

Psikiyatrik bozukluklar:

Bilinmiyor: Koma (hipernatremiye bağlı)*

Sinir sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Sersemlik hali, konvülsiyonlar*, baş dönmesi*

Göz bozuklukları

Bilinmiyor: Görmede bulanıklık*, geçici körlük*

Kardiyak bozukluklar:

Bilinmiyor: Hipotansiyon*, taşikardi*, anjina benzeri ağrı*

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Pulmoner konjesyon*, rinit*

Gastrointestinal bozukluklar:

Bilinmiyor: Tükürük salgısında artış, bulantı, kusma*, ağızda kuruma*, susama*

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Sırt ağrısı*

Böbrek ve idrar bozuklukları

Bilinmiyor: Belirgin diürez*, üriner retansiyon*,

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Titreme*

*Sıvı ve elektrolit bozukluklarına bağlıdır.

Herhangi bir yan etki görüldüğünde irigasyon durdurulmalı ve hastanın klinik durumu değerlendirilmelidir.

Pazarlama sonrası deneyim

%1,5 GLİSİN'in endikasyon dışı olarak kadınlardaki histeroskopik prosedürlerde uygulanması sonucu aşırı sıvı yüklenmesine bağlı yaşamı tehdit eden advers olaylar bildirilmiştir.

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 bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı sıvı ya da solüt yüklenmesi durumunda hasta yeniden değerlendirilerek uygun düzeltici girişimlerde bulunulmalıdır. (Bkz. Uyarılar, Önlemler ve İstenmeyen etkiler).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Cerrahi irigasyon çözeltileri
ATC kodu: B05CX03

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN ürolojik amaçlarla kullanılmak üzere hazırlanmış, steril, apirojen, non-hemolitik, elektrolit içermeyen ya da çok az miktarda iyonize olmuş bir çözeltilidir. Çözeltinin pH'sı yaklaşık 6.0'dır. Ozmolaritesi ise yaklaşık 200 miliosmol/litredir (normal fizyolojik değer, 280-310 miliosmol/litre arasındadır).

Glisin ($\text{NH}_2\text{CH}_2\text{COOH}$) en basit yapılı amino asittir ve esansiyel amino asitlerden biri değildir. Vücutta 3-fosfoglisierattan oluşan bir başka amino asit olan "serin"den sentezlenir.

Tedavide değişik amaçlar için kullanılan glisin, bir amino asit olarak önde gelen bir besin desteği olarak kullanımı yanında bazen antasit ilaçlarla kombine olarak gastrik hiperasiditenin tedavisinde kullanılır. Gastrik iritasyonu azaltmak için bazı aspirin preparatlarının bileşimine de katılmaktadır.

Sudaki %1,5'lük steril çözeltisi olan POLİFLEKS %1,5 GLİSİN hipotoniktir ve iletken değildir. Bu nedenle belirli bazı cerrahi girişimler sırasında (transüretal prostat rezeksiyonu ve transüretal cerrahi girişimleri) ürogenital irigasyon çözeltisi olarak kullanılır. Çözelti non-hemolitik, non-elektrolitik olması yanında berraktır ve endoskopi sırasında görüş netliğini bozamaz.

Glisinin irigasyon amaçlı uygulamalarda sistemik absorpsiyonu minimaldir. Normal hepatik fonksiyona sahip kişilerde kan amonyak düzeylerinde yükselme oluşmaz.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN amacıyla kullanıldığında vücuda emilmez. Ancak transüretal prostatektomi sırasında büyük hacimlerde yapılan irigasyonlarda irigasyon çözeltilerinin sistemik dolaşıma geçebildiği bilinmektedir.

Emilim:

İntravasküler alana emilim miktarı, gerçekleştirilen transüretal prostatektomi girişiminin süre ve büyüklüğüne bağlıdır.

Dağılım:

Sistemik dolaşıma karışan glisin, dolaşımda bulunan doğal glisinle aynı şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Glisin üç yoldan biyotransformasyona uğrar. Hayvanlarda en önemli yol glisini parçalayan enzimin katalizlenmesiyle gerçekleşir (Glisin + tetrahidrofolat + NAD⁺ → CO₂ + NH₄⁺ + N⁵, N¹⁰-metilen tetrahidrofolat + NADH + H⁺).

İkinci yolda glisin iki aşamalı bir degradasyona uğrar. İlk aşamada glisinin serinden, serin hidroksimetil transferaz enzimi aracılığıyla olan biyosentezi tersine döndürülür. İkinci aşama olarak da oluşan serin, serin dehidrataz enzimiyle piruvata dönüştürülür.

Üçüncü yolda ise, glisin D-amino asit oksidaz enzimiyle glioksalata dönüştürülür. Glioksalat da NAD⁺ bağımlı bir reaksiyonla hepatik laktat dehidrogenaz enziminin oksalata dönüştürülür.

Eliminasyon:

Glisinin yarılanma ömrü ve vücuttan eliminasyonu kandaki bulunan miktarlarına göre büyük değişiklikler gösterir. Yapılan bir çalışmada yarılanma ömrü 0.5 ile 4.0 saat arasında bulunmuştur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Çözeltinin bileşeni olan glisin doğal olarak vücutta sentezlenen bir amino asit olduğundan POLİFLEKS %1,5 GLİSİN ile karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla prelinik çalışma yapılmamıştır.

Çözelti içine katılarak seyreltilen irigasyon amaçlı diğer ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

3000 ml'lik PVC (Polifleks®) torbalarda.

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

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir. **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Üretral katetere bağlı uygulama seti aracılığıyla kullanılır.

Kullanım şekli:

- Çözelti aseptik koşullarda uygulanmalıdır.
- Setin hazırlanması için irigasyon setinin Kullanma Talimatı'na bakılmalıdır.
- Torba koruyucusundan çıkarılır. Koruyucu çıkarıldıktan sonra küçük deliklerin saptanması için torba sıkılır. Eğer sızıntı varsa, torbada delik olabileceği ve sterilite bozulmuş olabileceğinden kullanılmamalıdır.
- İrigasyon setinin kontrol klempini kapatılır.
- Çıkış deliğindeki koruyucu kapak çıkarılır.
- İrigasyon setinin bağlantı parçası çıkış deliğine sokulur.
- Uygulama için irigasyon setinin kullanma talimatına uyulmalıdır.

Dikkat: Ürün intravenöz yoldan kullanılmaz.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi
No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0 282 675 14 04

Faks : 0 282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

2017/316

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

16.05.2017

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ