

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AZONEFROL-PD periton diyaliz çözeltisi  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1000 ml'lik çözelti

Alanin	951 mg
Arjinin	1071 mg
Glisin	510 mg
Histidin	714 mg
İzolösin	850 mg
Lösin	1020 mg
Lizin, HCl	955 mg
Metiyonin	850 mg
Fenilalanin	570 mg
Prolin	595 mg
Serin	510 mg
Treonin	646 mg
Triptofan	270 mg
Tirozin	300 mg
Valin	1393 mg
Sodyum klorür	5380 mg
Kalsiyum klorür dihidrat	184 mg
Magnezyum klorür heksahidrat	51 mg
Sodyum (S)-laktat çözeltisi	4480 mg

#### Bileşim:

Amino asitler	87,16 mmol/L
Na <sup>+</sup>	132 mmol/L
Ca <sup>++</sup>	1,25 mmol/L
Mg <sup>++</sup>	0,25 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	105 mmol/L
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> (laktat)	40 mmol/L
Osmolarite	365 mOsmol/L
25 °C sıcaklıktaki pH	6,6

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Periton diyalizi çözeltisi.

Steril, berrak çözelti.

#### **4. KLİNİK ÖZELLİKLER**

##### **4.1 Terapötik endikasyonlar**

AZONEFROL-PD glukoz kaynaklı olmayan bir periton diyalizi çözeltisi olarak periton diyalizi tedavisinin bir parçası olarak kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda endikedir. Özellikle beslenme yetmezliği olan periton diyalizi hastalarında önerilmektedir.

##### **4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**

###### **Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak çözeltinin hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresi hastanın doktoru tarafından kararlaştırılarak, tedaviye bu hekimin gözetimi altında başlanır.

Üç aylık uygulamadan sonra hastanın durumunda klinik ya da biyokimyasal açıdan bir düzelme görülmezse tedaviye devam konusu yeniden değerlendirilmelidir.

Erişkinler:

70 kg vücut ağırlığı olan bir hasta için günde 2,0 ya da 2,5 litrelik torbalarla bir değişim önerilir. Vücut ağırlığı daha az olan hastalarda dolun hacminin azaltılması gerekebilir. Nadir durumlarda daha değişik bir pozoloji uygulanabilirse de günde iki değişimden fazlasında kullanılmamalıdır. Erişkin diyaliz hastalarında günlük önerilen toplam protein alımının vücut ağırlığının kg'ı başına 1,2 gram ya da daha fazladır. İki litrelik AZONEFROL-PD 22 g amino asit içerir ve 70 kg'lık bir erişkin diyaliz hastası için günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,30 grama eşdeğer amino asit desteği sağlar (günlük ihtiyacının yaklaşık % 25'i).

Yaşlılar:

Erişkinlerdeki gibidir.

Çocuklar ve gençler:

Pediyatrik hastalarda güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir. Bu yaş grubunda AZONEFROL-PD kullanılacaksa önerilen doz günde bir değişimdir. Bu hasta grubunda ilacın kullanılıp kullanılmamasına, AZONEFROL-PD'nin kullanılmasından sağlanacak klinik yarar ile olası yan etkileri karşılaştırılarak karar verilmelidir. İki yaşından büyük pediyatrik hastalarda vücut yüzey alanının metrekaresi başına 800 mL ile 1200 mL (tolere edebilirse maksimum 2 litreye kadar) bir dolun hacmi önerilir. İki yaşından küçük pediyatrik hastalarda ise 200 - 1000 mL/m<sup>2</sup>'lik bir dolun hacmi önerilir.

###### **Uygulama şekli:**

AZONEFROL-PD, periton diyalizi ile tedavi gören hastalarda karın içine uygulanarak kullanılır.

AZONEFROL-PD yalnızca periton içine uygulama içindir; intravenöz yoldan kullanılmaz.

Periton diyalizi çözeltileri, hasta konforunun artırılması amacıyla 37°C sıcaklığa kadar ısıtılabilir. Ancak bu amaçla yalnızca kuru ısı (örn. ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanılmalıdır. Kontaminasyon riskinde artışa neden olabileceğinden, çözeltiler kaynar su

içinde ısıtılmamalıdır. Torbasında bozulmaya ve hastada hasar veya rahatsızlığa neden olabileceğinden çözeltiler mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır.

Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

Çözeltinin renginde değişiklik varsa, bulanıksa, partikül içeriyorsa, torbada sızıntı varsa ya da torbayı kapatmak için kullanılan parçalar yerinde değilse uygulanmamalıdır.

Drene edilen sıvı olası bir peritoniti gösterebilecek fibrin ya da bulanıklık olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.

Tek kullanımlıdır.

Kullanımla ilgili daha detaylı bilgi için bkz. Bölüm 6.6: Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

AZONEFROL-PD böbrek yetmezliğinin tedavisinde uygulanan periton diyalizi yönteminin bir parçası olarak kullanılır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği durumunda kontrendikedir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuk ve gençlerde önerilen doz günde bir değişimdir. Risk/yarar oranı değerlendirilmeli ve diyaliz reçetesi, uygun dolun hacimlerine adaptasyon dahil, her vaka için bireysel olarak belirlenmelidir.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Erişkin dozları kullanılır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

AZONEFROL-PD aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İçeriğinde bulunan amino asitlerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Serum üre düzeyinin 38 mmol/Litre üzeri olması durumunda,
- Üremik semptomların varlığında,
- Metabolik asidoz durumunda,
- Doğuştan amino asit metabolizma bozukluğunda,
- Karaciğer yetersizliğinde,
- Ciddi hipokalemisi olan hastalarda,
- Etkili bir periton diyalizini engelleyen veya enfeksiyon riskini arttıran düzeltilemeyen mekanik bozukluklar,
- Periton işlevlerinin kaybedilmiş olması ya da periton işlevlerini bozma riski olan yaygın peritoneal yapışıklıklar.

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Enkapsülan periton sklerozu (EPS), periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonudur. AZONEFROL-PD'nin de dahil olduğu periton diyalizi çözeltilerini kullanan hastalarda EPS rapor edilmiştir.
- Peritonit gelişirse, kullanılacak antibiyotiğin seçimi ve dozaj mümkün olan her durumda izole organizma(ların) tanıma ve duyarlılık test sonuçlarına göre seçilmelidir. Peritonite neden olan organizma(ların) belirlenmesi için yapılacak testlerden önce geniş spektrumlu antibiyotik kullanımı gerekebilir.
- Aşırı duyarlılığı düşündürecek herhangi bir işaret ya da belirti görülmesi durumunda, intraperitoneal AZONEFROL-PD uygulamasına derhal son verilmelidir. Klinik olarak gerekliyse uygun terapötik önlemler alınmalıdır.
- Metabolik asidoz durumu AZONEFROL-PD tedavisinden önce ve tedavi sırasında düzeltilmelidir.
- Pediatrik hastalarda etkililik ve emniyetli kullanımı gösterilmemiştir.
- Periton diyalizi, diğer kullanılan ilaçların (suda çözünen vitaminler dahil) önemli derecelerde kaybına neden olabilir. Gerekteğinde replasman tedavisi yapılmalıdır.
- Diyetle alınan protein miktarı izlenmelidir.
- Periton diyalizi şu durumlarda dikkatle uygulanmalıdır: 1) iyileşme tamamlanana kadar cerrahi girişimler, konjenital anomaliler ya da travma sonucu periton membranı ve diyafragmanın bütünlüğünün bozulması, abdominal tümör, karın duvarının enfeksiyonu, herniler, fekal fistül, ileostomi veya kolostomi, sık divertikülit atağı, enflamatuvar veya iskemik barsak hastalığı, büyük polikistik böbreklerin olması ya da karın duvarı, karın yüzeyi ya da karın boşluğunun bütünlüğünü bozan bir başka rahatsızlığın bulunması durumunda 2) aralarında son zamanlarda geçirilmiş aortik greft replasmanı ve şiddetli pulmoner hastalığın bulunduğu diğer durumlar.
- Peritoneal diyaliz çözeltilerinin periton boşluğuna aşırı infüzyonu sonucu karında distansiyon / karın ağrısı ve/veya soluk kesilmesi görülebilir.
- Peritoneal diyaliz çözeltilerinin periton boşluğuna aşırı infüzyonunun tedavisi, periton boşluğundaki sıvının drene edilmesiyle gerçekleştirilir.
- Hastalar aşırı ve yetersiz hidrasyon açısından dikkatle izlenmelidir. Hastanın sıvı dengesinin dikkatlice kaydedildiği kayıtlar saklanarak vücut ağırlığı izlenmelidir.
- Hiperkalemi riski nedeniyle AZONEFROL-PD çözeltilisine potasyum eklenmemiştir.
- Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltiliye potasyum klorür eklemek (4 mEq/L'ye kadar) gerekebilir; bu ekleme ancak serum ve toplam vücut potasyum düzeyleri dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra ve yalnızca doktor tarafından önerildiğinde yapılmalıdır.
- Serum elektrolit konsantrasyonları (özellikle bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat, kandaki biyokimyasal parametreler (parat hormon düzeyleri dahil) ve hematolojik değerler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Diyabetli hastalarda kan glukoz düzeyleri düzenli aralıklarla izlenmeli ve insülin ya da hiperglisemi için kullanılan diğer tedavilerin dozajı ayarlanmalıdır.
- AZONEFROL-PD'nin bileşimindeki amino asitlerin bir bölümü üre gibi azotun metabolik atıklarına dönüşür. Eğer diyaliz yetersizse, AZONEFROL-PD kullanımı

sonrası oluşacak ek metabolik atıklar iştahsızlık ya da kusma gibi üremik semptomların ortaya çıkmasına neden olabilir. Semptomların düzelmesi için AZONEFROL-PD kesilebilir ya da amino asit içermeyen çözeltilerle gerçekleştirilen diyalizin dozu arttırılabilir.

- Sekonder hiperparatiroidi olan hastalarda, hiperparatiroidizmi kötüleştirebileceği için, düşük kalsiyum içeren diyaliz çözeltilerinin kullanımının olası yarar ve riskleri dikkatle değerlendirilmelidir.
- Bu tıbbi ürün 132 mmol/litre sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

- AZONEFROL-PD ile diğer tıbbi ürünlerin etkileşimini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Diyaliz işlemi sırasında, diyalizle uzaklaştırılan diğer ilaçların kan konsantrasyonları azalabilir.
- Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum, kalsiyum ve magnezyum düzeyleri dijital entoksikasyonu riski nedeniyle dikkatle takip edilmelidir. Tedaviye potasyum eklenmesi gerekebilir.

#### **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)**

AZONEFROL-PD'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. AZONEFROL-PD kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

##### **Gebelik dönemi**

AZONEFROL-PD'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

AZONEFROL-PD doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik döneminde periton diyalizi yöntemi tercih edilecekse elde edilecek faydalar, olası komplikasyonlarla bir arada değerlendirildikten sonra tedaviye karar verilmelidir.

### **Laktasyon dönemi**

Emziren kadınlarda AZONEFROL-PD kullanımı ile ilgili deneyimler yeterli değildir. AZONEFROL-PD reçetelemeden önce emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına tedaviyi düzenleyen hekim tarafından karar verilmelidir.

### **Üreme yeteneği / fertilitite**

AZONEFROL-PD'nin üreme yeteneği/fertilitite üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Periton diyalizi tedavisi gören Son Dönem Böbrek Yetmezlikli (SDBY) hastalarda, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler (örneğin kırıklık/keyifsizlik, hipovolemi) görülebilir.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Bu bölümde AZONEFROL-PD ya da periton diyalizi prosedürüyle ilgili olduğu düşünülen advers reaksiyonlar yer almaktadır.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyim sırasında hastalarda bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: 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, izole raporlar dahil ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın: Enfeksiyon

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yaygın: Anemi.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Çok yaygın: Asidoz, hipervolemi, anoreksi

Yaygın: Hipokalemi, hipovolemi

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın: Depresyon

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın: Dispne

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Çok yaygın: Kusma\*, bulantı, gastrit

Yaygın: Karın ağrısı

Bilinmiyor: Enkapsülan periton sklerozu, karında rahatsızlık hissi, peritonit, peritoneal sıvıda bulanıklık

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Prurit, anjiyoödem

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın: Asteni

Bilinmiyor: Ateş, Halsizlik

#### **Araştırmalar**

Çok yaygın: Kan üre düzeylerinde yükselme

Bilinmiyor: Periton sıvısı analizinde anormallik

\* Bulantı ve kusma terimi MedDRA 11.0'da yer almamasına rağmen, bu terimler mevcut veri kaynağındaki gibi bu şekilde bırakılmıştır.

Periton diyalizi sırasında görülen diğer prosedürel istenmeyen reaksiyonlar: kateter çıkış yeri enfeksiyonu, kateterle ilişkili komplikasyonlar, hipokalsemi ve bakteriyel peritonit.

#### **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: 0 312 218 35 99)

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımının muhtemel sonuçları arasında hipervolemi ve elektrolit bozuklukları yer alır.

Doz aşımının tedavisi:

Hipervolemi durumu hipertonic periton diyalizi çözeltilerinin kullanımı ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir.

Elektrolit dengesindeki bozulmalar, azalan ya da artan elektrolit kan testleriyle belirlendikten sonra spesifik olarak bozukluğa yönelik olarak düzeltilmelidir. En olası bozukluk olan hipokalsemi durumu potasyumun oral olarak uygulanmasıyla ya da diyaliz çözeltilisine hekim önerisiyle potasyum klorür eklenmesiyle tedavi edilir (bkz. Bölüm 6.2).

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Periton diyalizi çözeltileri

ATC kodu: B05DB

Sürekli Periton Diyalizi (SAPD) tedavisinde, ekstrarenal atık temizleme için kullanılan, steril bir çözeltilidir.

Çözeltinin bileşimindeki elektrolit konsantrasyonları (laktat dışında), normal ekstraselüler sıvının bileşimine benzer.

AZONEFROL-PD'nin ozmolaritesi 365 mOsm/L'dir.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Periton membranı üzerindeki etkisini gösterebilmesi için çözelti periton boşluğuna uygulanır ve hekimin belirlediği bir bekleme süresinden sonra geri alınır. Çözelti, ozmoz ve difüzyon prensiplerine göre periton zarı üzerinde etki gösterir; çözelti (dializat) ile hastanın plazması arasında değişim (dializ) gerçekleşir.

### Emilim:

Periton boşluğunda altı saat kadar kalan çözültideki amino asitlerin %70-80 kadarı absorbsiyona uğrar.

### Dağılım:

Emilime uğrayan amino asitler standart metabolizmalarını izlerler. Çözelti içindeki elektrolitler de absorbsiyona uğradılarsa, her bir iyon standart metabolizmasını izler.

### Biyotransformasyon:

Laktat, bikarbonatın biyolojik prekürsörüdür. Vücutta bikarbonata dönüşür. Çözelti içindeki amino asitler, tıpkı biyolojik olarak bulunanlar ya da besinlerle alınanlar gibi vücutta yapı taşı ya da enzimlerin yapısında yer alırlar. Vücut tarafından kullanılmayan amino asitler azotlu bileşiklere dönüşürler.

### Eliminasyon:

Amino asitlerin vücutta kullanılmayanları, azotlu bileşiklere dönüşerek böbreklerden atılır.

### Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

AZONEFROL-PD'nin bileşimindeki amino asitlerin periton membranından emilimi, çözeltinin periton boşluğunda kalış süresi, hastanın periton membranının geçirgenlik özelliği, hastanın nutrisyonel durumu gibi bir çok parametre tarafından belirlendiğinden, doğrudan uygulanan dozla doğrusal bir ilişkiden bahsedilemez.

## 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

%1,1 amino asit çözülteleri hakkındaki toksisite verileri, sıçan ve köpeklerde tahmin edilen güvenilirlik marjı göstermektedir. Fötal toksisite ya da fertilitate, mutajenik potansiyel, karsinojenik potansiyel, iritasyon veya duyarlılık potansiyeli, bağımlılık ya da düşkünlük riskini araştıran çalışmalarda advers etkiye ilişkin herhangi bir kanıt bulunamamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Konsantre hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

### 6.2 Geçimsizlikler

Başka maddeler eklendiğinde, pH ve tuzlarla geçimlilik göz önünde bulundurulmalıdır.

AZONEFROL-PD ile heparin veya insülin ilavesi arasında geçimsizlik yoktur.



Güncel olarak, aminoglikozitler ile AZONEFROL-PD'nin stabilitesi hakkında herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Başka maddelerle karıştırmadan önce geçimliliği kontrol edilmelidir.

Kullanmadan önce berraklığı ve rengi kontrol edilmelidir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

Dış ambalajından çıkarıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

2000 mL ve 2500 mL'lik esnek PVC torbalarda ambalajlandıktan sonra dış torbalara koyulur.

2000 mL, 2500 mL Tekli torba (boşaltma torbasız)

2000 mL, 2500 mL Çiftli torba (boşaltma torbalı) + mini kapaklı

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

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.

- İntraperitoneal uygulama çözeltinin torbasını hastanın kateterine bağlayan, bu amaca uygun özel bir kateter kullanımını gerektirir
- Torba değişim prosedürleri, ürünü evde kullanmalarından önce, hastalara özel merkezlerde verilen eğitimlerle ayrıntılı olarak anlatılmaktadır. Bu eğitimlerdeki bilgilerin ve hekimin talimatı doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Hasarlı ürünler atılmalıdır.
- Kullanıma hazır hale gelene kadar çözeltinin koruyucu dış ambalajı açılmamalıdır.
- Çözelti berrak değilse kullanılmamalıdır.
- Ürün tek kullanımlıktır; kullanımdan sonra torbada kalan çözelti atılmalıdır.

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

### **Mini Kapak (Povidon İyotlu):**

#### **Tanım**

Bu ürün periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir kapaktır ve Polifarma ara setini kontaminasyondan korumak üzere povidon-iyot içerir.

#### **Kontrendikasyonlar**

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

#### **Uyarılar**

**Aseptik teknik kullanınız. Sıvı yolunun herhangi bir kısmında kontaminasyon olması peritonit ile sonuçlanabilir.**

Ambalajı daha önceden açılmış, hasar görmüş veya lekelenmişse ya da iç kısımda bulunan povidon-iyotlu sünger kuruyorsa kullanmayınız. Ürün kullanılmışsa atınız.

Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısıdan koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işlem den geçirilmesi, kontaminasyona ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kazara yutulması halinde, derhal doktorunuza danışınız.

Küçük peritoneal diyalizat dolun hacmi olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolun döngüsünü başlatmadan önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.

Diğer üreticilerden temin edilebilen pek çok diyaliz ürünü, Polifarma İlaç San ve Tic A.Ş ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılmaktadır. Bu ürünlerdeki değişkenlik, toleranslar, mekanik kuvvet veya zaman zaman yapılabilecek değişiklikler Polifarma İlaç'ın kontrolü dışındadır. Bundan dolayı Polifarma, başka üreticilerin diyaliz ürünlerinin, kendi ürünleri ile kullanıldığında tatmin edici bir şekilde işleyeceğini garanti edemez.

### **Kullanım Talimatı**

#### **Dikkat: Aseptik teknik kullanınız.**

- Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz. Bir yüz maskesi takınız. Ellerinizi dezenfektan özelliği olan sabun ile yıkayıp tamamen kurutunuz. Ellerinize antiseptik uygulayınız.
- **Mini Kapak** ambalajını düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve ambalajın üst-uç kısmından başlayarak **Mini Kapak**'ı tamamen açığa çıkaracak şekilde aşağıya doğru açınız.
- **Mini Kapak**'ı ambalajından alınız.
- Ara setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. **Mini Kapak**'ı dikkatlice kavrayıp elinizle saat yönünde sıkarak iyice sabitlenene kadar ara seti üzerine (Şekle bakınız) derhal yerleştiriniz. Not: **Mini Kapak**'ı çok sıkmayınız.



- Değişim sırasında, **Mini Kapak**'ı saat yönünün tersine çevirerek ara seti bağlantısından çıkarınız.

- Yerel atık imha kılavuzları doğrultusunda atınız.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mah. Sanayi Caddesi No:22/1  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 14 04  
Faks: 0282 675 14 05

**8. RUHSAT NUMARASI**

2019/271

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 23.05.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**