

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİFE-EXTEND 60 mg/ml dekstran 70 + 75 mg/ml sodyum klorür I.V. infüzyon için çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözeltide:

Dekstran 70	6 g
Sodyum klorür	7,5 g

pH: 3,5-7,0

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril çözelti
Berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LİFE-EXTEND, travmatik yaralanmalarda ortaya çıkan hipotansiyonun eşlik ettiği hipovoleminin başlangıç tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

LİFE-EXTEND, solunum ve kanamanın primer stabilizasyonu sonrası başlangıç tedavisi olarak tek doz halinde 250 ml olarak intravenöz uygulanır.

LİFE-EXTEND, hızlı i.v. infüzyonla verilmelidir (tüm doz 2-5 dakika içerisinde).

LİFE-EXTEND ile tedaviyi takiben en kısa sürede hastanın ihtiyacına uygun dozda izotonik sıvıların uygulamasına geçilmelidir.

Uygulama şekli:

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

- Dekstran 70 ve sodyum klorüre karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
- Doğuma yakın evredeki gebeliklerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Koagülasyonu etkilediği bilinen ilaçlarla eşzamanlı tedavi alan hastalarda hemostatik yeterliliğe dikkat edilmelidir. LIFE-EXTEND içeriğinde bulunan dekstran 70 miktarı (15 g), hemostatik değişkenler yalnızca 1,5 g dekstran/kg cinsinden vücut ağırlığında ortaya çıktığından, tek başına hemostazı etkilemeyecektir. Yine de agresif sıvı resüsitasyonu, kan pıhtılaşma faktörlerini bir kanama diyatezi oluşturacak seviyede seyretebilir.

LIFE-EXTEND etkili bir hacim arttırıcı olduğundan, kardiyak fonksiyonları kötü olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Hiperozmolaritesi olan ağır hiperglisemili şeker hastalarında, hipertonic çözeltiler dikkatle kullanılmalıdır. Böyle bilinen bir durum varsa veya bundan şüpheleniliyorsa, başka sıvı tedavisi biçimleri düşünülmelidir.

Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda, kolloidsiz hipertonic sodyum klorür infüzyonunun, klinik olarak ilişkili hiperkalemiye neden olduğu görülmüştür.

Hapten dekstranın (Promit, Promiten) ön tedavide kullanılmasının, dekstran kullanımı esnasında aşırı duyarlılık reaksiyonları riskini azalttığı gösterilmiştir. Bu dekstran 70-sodyum klorür karışımının travmayla indüklenen hipotansiyonun başlangıç tedavisinde etkisinin kanıtlanması için yapılan klinik çalışmalarda böyle bir ön tedaviye yer verilmemiştir. Şok durumunun şiddetine bağlı olarak, imkan dahilinde hapten dekstran ön enjeksiyonu düşünülebilir; hapten dekstran kullanılmaması durumunda potansiyel olarak daha yüksek anaflaktik reaksiyon riski, hastanın göreceği fayda gözetilerek karar verilmelidir.

Bu tıbbi ürün her 250 ml'sinde 7,37 g sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır ancak bkz. Bölüm 4.4

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde LIFE-EXTEND ile klinik deneyim bulunmamaktadır. Hayvan çalışmalarında dekstran 70'in fetüs üzerinde etkileri görülmüştür. (Bkz. Bölüm 5.3) Bu verilerin insanlarla ilişkisi bilinmemektedir.

Annede doğuma ilişkin, fetüste anoksiye sebep olan anaflaktik reaksiyonlar görülmüştür. Fötal ölüm ve sekeller, öncesinde haptan dekstranın enjeksiyonunun yapılmadığı dekstran 40 içeren infüzyon çözeltilerinin kullanıldığı durumda meydana gelmiştir.

Bu nedenle, LIFE-EXTEND doğuma yakın evredeki gebelerde ve doğumda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Etkin maddeler göz önünde bulundurulduğunda, bu ilacın emziren annelerde kullanımının çocuk için risk teşkil etmediği düşünülmektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulanabilir değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyim sırasında hastalarda bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır. Bildirilen 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 ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik travma çalışmalarında, LIFE-EXTEND ile ilişkili istenmeyen etkiler görülmemiştir. Sağlıklı gönüllülerde infüzyon bölgesinde ağrı görülmüştür. Bu durum infüzyon bölgesinin etrafına hafif masaj ile azaltılmıştır. Dekstrana karşı gelişen anafilaktik reaksiyonlar ve haptan dekstran kullanımı için bkz. Bölüm 4.4

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

Uygulanabilir değildir. LIFE-EXTEND tek doz olarak uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonu

ATC kodu: B05AA05

LIFE-EXTEND'in intravasküler hacme olan etkisine hem dekstran 70 hem de sodyum klorür katkı sağlar.

Primer olarak su, intraselüler kompartımandan vasküler kompartımana hipertonic bileşen olan %7,5'luk NaCl ile hızla akar. Hipertonic bileşen, sodyum ve klorun ekstravazasyonuna bağlı olarak hızla geçer. Dekstran bileşeni dolaşımında çok daha uzun süre kalarak hacim etkisinin uzamasına katkıda bulunur. Bu 250 ml dekstran 70-sodyum klorür karışımının gerçekleştirdiği intravasküler hacim artışının, 3 litre kristalloidin intravenöz uygulanması sonucu oluşan hacim artışına benzer şekilde, infüzyonla verilen hacmin 2 ila 3 katı olduğu bulunmuştur.

Bu dekstran 70-sodyum klorür karışımının standart bakımla karşılaştırıldığında sağkalım üzerine istatistiksel olarak anlamlı toplam faydası klinik çalışmalarda gösterilmemiştir. Alt grup analizlerinde, örneğin kesici-delici alet yaralanmaları gibi ağır yaralanmaları olan hastalarda ve yoğun bakım gerektiren hastalarda tedavinin faydası gözlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sodyum klorür ve dekstran 70'in farmakokinetik özellikleri eşzamanlı infüzyondan etkilenmemiştir. Bu dekstran 70-sodyum klorür karışımının infüzyonundan sonra kan sodyum düzeyi 9 ila 12 mmol artarak, dört saatten kısa sürede normale dönmüştür. Dekstran 70'in plazma yarı ömrü 6 ila 8 saattir.

Glomerüler filtrasyon eşiğinin altındaki dekstran molekülleri (molekül büyüklüğü en fazla 50000 D olan) idrarla değişmeden atılırken, daha büyük moleküller ise Retiküler Endotelial Sistem (RES) tarafından alınıp, endojen dekstranazlar tarafından glukoza parçalanırlar.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bu etkin maddelerin akut ve subakut toksikoloji çalışmalarında, vücut ağırlığı zemininde klinik dozun 4 ila 5 katı doz, oryantasyon bozukluğu, inaktiflik, kusma, tükürük salgılamada artış ile esas olarak hipertonic sodyum bileşenine bağlı birkaç ölüm vakası ile sonuçlanmıştır.

%6 dekstran 70'in organojenez döneminde uygulandığı hamile tavşan ve farelerde, her iki türün fetüslerinde de insanda bir ünite de yer alan çözeltinin günlük 2 ila 6 katı karşılığı olarak

uygulanmasından sonra gecikmiş kemikleşme gözlenmiştir. Farelerde eksansefal insidansında bir artış da mevcuttur. Hipertonik bileşenin bu etkiyi artırıp artırmadığı bilinmemektedir. Gebeliğin son trimesterini kapsayan çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlikle ilgili bir veri bulunmadığından, bu çözelti diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur. Orijinal ambalajında, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

250 ml'lik PP torbalarda setsiz.

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 Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir. Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Uygulama seti ürüne ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki 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.

Tek kullanımlıdır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve yabancı madde içerip içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

2019/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.01.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ