

KULLANMA TALİMATI

SİDOVİS 375 mg/5 mL IV konsantre infüzyonluk çözelti

Steril, sitotoksik

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon, 375 mg susuz sidofovire eşdeğer 423,395 mg sidofovir dihidrat içerir. Her bir flakonda, mL başına 75 mg susuz sidofovir bulunur.

Yardımcı madde(ler): Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. ***SİDOVİS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİDOVİS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİDOVİS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİDOVİS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİDOVİS nedir ve ne için kullanılır?

SİDOVİS, 5 mL enjeksiyonluk su içerisinde 75 mg/mL konsantrasyonda formüle edilmiş 375 mg etkin madde (susuz sidofovir) içeren şeffaf, cam flakonlarda infüzyonluk solüsyon için steril bir konsantre şeklinde takdim edilir. Formülasyonun pH'ı sodyum hidroksit (ve gerekirse hidroklorik asit) ile ayarlanır ve hiçbir koruyucu madde mevcut değildir.

SİDOVİS 375 mg/5 mL'nin etkin maddesi sidofovirdir. Her mililitresi 75 mg susuz sidofovir içerir. Her flakonda 375 mg/5 mL susuz sidofovir bulunur.

SİDOVİS AIDS (Edinsel İmmün Yetmezlik Sendromu) hastalarında sitomegalovirüs (CMV) retinitini adı verilen bir göz enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır. SİDOVİS CMV retinitini

tam olarak iyileştirmez ancak hastalığın ilerlemesini geciktirerek durumunuzda düzelme sağlayabilir.

AIDS hastalarındaki CMV retinitisi dışındaki hastalıklarda SİDOVİS'in etkililiği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

CMV retinitisi nedir?

CMV retinitisi, sitomegalovirüs (CMV) adı verilen bir virüsten kaynaklanan bir göz enfeksiyonudur. CMV gözün retinasına saldırır ve görme kaybına neden olarak en sonunda körlüğe yol açabilir. AIDS hastalarında CMV retinitisi veya CMV ile ilişkili diğer hastalık tiplerinin (iltihaplı bir barsak hastalığı olan kolit gibi) gelişme riski yüksektir. CMV retinitisinin tedavisi körlük potansiyelini azaltmak için gereklidir.

SİDOVİS CMV replikasyonunu viral DNA üretimini engelleyerek bloke eden bir antiviral ilaçtır.

2. SİDOVİS' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİDOVİS' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sifovire veya SİDOVİS'in içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Daha önce böbrek hastalığı geçirdiyseniz, böbrek yetmezliğiniz var ise.
- Probenesid veya diğer sulfat içeren ilaçlara (örn., sulfametoksazol) karşı ciddi bir alerji nedeniyle probenesid adı verilen ilacı alamıyorsanız.

SİDOVİS ile böbreğe zarar veren ilaçları birlikte uygulamayınız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

SİDOVİS'i göz içi enjeksiyon yoluyla uygulamayınız. Göz içi enjeksiyon, göz içi basıncında azalma ve görme bozukluğuna yol açabilir.

SİDOVİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek hasarı SİDOVİS tedavisinin en önemli yan etkisidir. Bu nedenle, özellikle böbrek problemleriniz varsa veya hemodiyalize giriyorsanız doktorunuzun dikkatli bir şekilde izlemesi gerekebilir. Böbrek hasarı riskini azaltmak için, size her bir SİDOVİS dozundan önce intravenöz sıvılar (normal serum fizyolojik) ve her bir SİDOVİS dozundan önce ve sonra probenesid tabletleri verilecektir (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 3). Doktorunuz size bol miktarda sıvı içmenizi de söyleyebilir. Doktorunuz her bir SİDOVİS dozundan önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol edecektir. Böbrek fonksiyonunuzda değişiklikler olursa SİDOVİS tedaviniz doktorunuz tarafından durdurulabilir.
- Sizde diabetes mellitus (şeker hastalığı) varsa doktorunuza söyleyiniz. Göz basıncı düşüklüğü (*oküler hipotoni*) gelişme riskinde potansiyel artış nedeniyle diyabetik hastalarda SİDOVİS dikkatli kullanılmalıdır.
- SİDOVİS ile tedavi edilirken muhtemel göz tahrişi, iltihabı veya şişliği yönünden düzenli göz muayeneleri yaptırmanız gerekir. Gözlerinizde ağrı, kızarıklık veya kaşıntı ya da görmenizde değişiklikler olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

- SİDOVİS hayvanlarda testis ağırlığında azalma ve düşük sperm sayısına (*hipospermi*) yol açmıştır. SİDOVİS'in insan çalışmalarında gözlenmemesine karşın, bu tip değişiklikler insanlarda da olabilir ve kısırlığa sebep olabilir. Erkekler SİDOVİS tedavisi süresince ve tedaviden sonra 3 ay boyunca bariyerli doğum kontrol yöntemlerini kullanmalıdır.
- SİDOVİS HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılmaz. SİDOVİS başka kişilere HIV enfeksiyonu bulaştırmanızı engellemez; bu nedenle, başkalarını enfekte etmekten kaçınmak için tedbirler almaya devam etmelisiniz.

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

SİDOVİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Size SİDOVİS verilmeden önce gıda tüketmelisiniz. Doktorunuz size SİDOVİS almadan önce bol miktarda sıvı içmenizi söyleyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz size SİDOVİS verilmemelidir. Bu ilacı alırken hamile kalırsanız, doktorunuza derhal bildirmelisiniz. Sidofovirin doğmamış hayvanlarda hasara neden olduğu gösterilmiştir ve potansiyel faydaları fetüse yönelik riskleri haklı çıkarmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, sidofovir ile tedavi edilirken ve tedavinin tamamlanmasını takiben altı ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.
- Erkekler, sidofovir tedavisi sırasında ve tedavinin tamamlanmasını takiben üç ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalı, çocuk sahibi olmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız size SİDOVİS verilmemelidir. SİDOVİS'in anne sütüyle bebeğe geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, emziren anneler SİDOVİS almaya son vermeli veya SİDOVİS almaya devam edeceklerse emzirmeye son vermelidirler.
- Kendi sütleri aracılığıyla bebeklerine HIV bulaştırmayı önlemek için genel olarak, HIV'li kadınlar bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

SİDOVİS yorgunluk veya güçsüzlük gibi kısa süreli yan etkilere yol açabilir. Eğer araç veya makine kullanıyorsanız, hastalığınızı ve ilaca karşı toleransınızı esas alarak bu faaliyetleri durdurma konusunda doktorunuzla görüşünüz.

SİDOVİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 2.5 mmol (ya da 57 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız bunlar hakkında doktorunuza bilgi vermeniz çok önemlidir. Örneğin;

- HIV-1 enfeksiyonu ve/veya kronik hepatit B enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan tenofovir içeren ilaçlar.
- Aminoglikozidler, pentamidin veya vankomisin (bakteriyel enfeksiyonlara yöneliktir)
- Amfoterisin B (mantar enfeksiyonuna yöneliktir)
- Foskarnet (viral enfeksiyona yöneliktir)
- Adefovir (HBV enfeksiyonuna yöneliktir).

Bu ilaçlar SİDOVİS almadan en az 7 gün önce bırakılmalıdır.

- Probenesid AIDS veya AIDS ile ilişkili hastalıkların tedavisinde sıklıkla kullanılan zidovudin (AZT) gibi diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Zidovudin alıyorsanız, zidovudin alımına geçici olarak ara verilmesi veya SİDOVİS ve probenesidin verildiği günlerde zidovudin dozunun %50 azaltılması konusunda doktorunuzla görüşmelisiniz.
- SİDOVİS ile anti-HIV proteaz inhibitörleri arasındaki etkileşim potansiyeli çalışılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİDOVİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİDOVİS mutlaka bir sağlık profesyoneli tarafından (doktor veya hemşire) hastane ortamında uygulanmalıdır.

SİDOVİS damar içine (intravenöz) infüzyonla (açılan hattan bir damara uygulanarak) verilir. Göz içine (intraoküler) enjeksiyonla (doğrudan gözün içerisine enjeksiyon) veya topikal (deri üzerine) yolla uygulama gibi diğer yöntemlerle uygulamayınız. SİDOVİS mutlaka AIDS hastalarının tedavisinde gereken deneyime sahip bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktor veya hemşire uygun SİDOVİS dozunu flakondan 100 mL %0.9 (normal) serum fizyolojik solüsyonu içeren bir infüzyon torbasına aktaracaktır. Torbanın içerdiği hacmin tamamı damarınızın içine standart bir infüzyon pompası kullanılarak 1 saatlik dönemde sabit hızda verilecektir. Tavsiye edilen doz, kullanma sıklığı veya infüzyon hızı aşılmamalıdır. Bu Kullanma Talimatının sonunda Sağlık Profesyonelleri için, SİDOVİS'in nasıl uygulanacağı hakkında ilave bilgiler verilmektedir.

Böbrek hasarı riskini azaltmak için, SİDOVİS infüzyonu yapılan günlerin her birinde probenesid tabletleri ve damar içi sıvılar (serum fizyolojik solüsyonu) verilmelidir.

Uygulanacak doz vücut ağırlığınıza göre hesaplanarak verilecektir.

Başlangıç dozu: Tavsiye edilen doz normal böbrek fonksiyonuna sahip erişkinlerde 5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

İdame dozu: İndüksiyon tedavisinin bitiminden 2 hafta sonra tavsiye edilen doz (normal böbrek fonksiyonuna sahip erişkinlerde) 2 haftada 1 kez 5mg/kg vücut ağırlığıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SİDOVİS çocuklarda çalışılmamıştır. Bu nedenle bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

SİDOVİS'in etkililiği ve güvenliliği 60 yaş ve üzeri hastalardaki CMV tedavisinde ortaya koyulmamıştır. Yaşlı kişilerde sıklıkla glomerül fonksiyonu azalmış olduğundan, SİDOVİS uygulanmadan önce ve uygulandıktan sonra böbrek fonksiyonunun değerlendirilmesine özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise SİDOVİS kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

SİDOVİS'in etkililiği ve güvenliliği karaciğer hastalığı olan kişilerde ortaya koyulmamıştır. Dolayısıyla bu hasta popülasyonunda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİDOVİS kullandıysanız

SİDOVİS size hastanede doktorunuz veya uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazla doz alma ihtimali yoktur.

SİDOVİS ile birlikte probenesid nasıl alınır?

Böbrek hasarı riskini azaltmak amacıyla probenesid tabletleri verilir. SİDOVİS aldığınız gün ağız yoluyla 3 doz probenesid tableti aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde almanız gerekir:

Süre	Doz
SİDOVİS infüzyonuna başlamadan 3 saat önce	2 g probenesid
SİDOVİS infüzyonu tamamlandıktan 2 saat sonra	1 g probenesid
SİDOVİS infüzyonu tamamlandıktan 8 saat sonra	1 g probenesid
Toplam	4 g probenesid

Probenesid sadece SİDOVİS'in verildiği gün alınır.

SİDOVİS kullanmayı unutursanız

Unutulan bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

SİDOVİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu konuda herhangi bir bilgi mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİDOVİS de yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: Hastaların 10’da 1’den fazlasında görülür.

Yaygın: Hastaların 10’da 1’den azında görülür.

Yaygın olmayan: 1.000 hastadan 1-10’unda görülür.

Seyrek: 1.000 hastanın 1’inden azında görülür.

Çok seyrek: 10.000 hastadan 1’inden az görülür.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bu yan etkiler SİDOVİS tedavisi durdurulduğunda genellikle kaybolur. Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu Kullanma Talimatında listelenmemiş herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen hemen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

SİDOVİS ile gözlenen en yaygın yan etki böbrek hasarıdır.

Çok yaygın:

- Düşük beyaz kan hücresi sayısı, baş ağrısı, bulantı, kusma, idrarda protein, kan kreatinin düzeyinde (böbrek fonksiyonunun bir ölçütü) artış, saç dökülmesi, döküntü, yorgunluk/güçsüzlük, ateş.

Yaygın:

- Göz iltihabı, göz içi basıncında azalma, nefes almada güçlük veya sıkıntı, nefes darlığı, ishal ve üşüme, böbrek yetmezliği.

Yaygın olmayan:

- Fanconi sendromu (böbreğin emilim fonksiyonlarını etkileyen bir hastalık).

Gözde ağrı, kızarıklık veya kaşıntı ya da görmede değişiklikler doktora hemen bildirilmelidir; böylelikle tedaviniz gözden geçirilebilir.

Pazarlama sonrası deneyimde rapor edilen ilave reaksiyonlar böbrek yetmezliği, böbreğin salgılama ve emilim yapan hücrelerinde hasar, pankreas (karın boşluğunda bulunan bir salgı bezi) iltihabı ve işitme bozukluğudur.

Probenesid alımına bağlı muhtemel yan etkiler

Probenesidle ilişkili çok yaygın yan etkiler

- Bulantı, kusma, döküntü ve ateş.

Probenesidle ilişkili yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı, yorgunluk/güçsüzlük, üşüme ve alerjik reaksiyonlar.

Probenesid alımıyla ilişkili bulantı ve/veya kusma riskini azaltmak için, **her bir dozdan önce yemek yemelisiniz**. Doktorunuz probenesidin yan etkilerini azaltmak amacıyla antiemetikler (bulantı önleyici ilaçlar), antihistaminikler ve/veya parasetamol gibi başka ilaçlar almanızı söyleyebilir.

Probenesid iştah kaybı, diş etlerinde yara, yüzde ve boyunda kan hücumuna bağlı kızarıklık, saç dökülmesi, baş dönmesi, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma ve idrara çıkma sıklığında artış dahil olmak üzere başka yan etkilere de yol açabilir. Deri iltihabı, kaşıntı, kurdeşen ile birlikte alerjik reaksiyonlar ve nadiren şiddetli alerjik reaksiyonlar ve ciddi deri reaksiyonları görülmüştür. Beyaz kan hücre sayısında azalma, karaciğer toksisitesi, böbrek toksisitesi ve kırmızı kan hücrelerinde tahribata dair raporlar alınmıştır. Kan hücreleri ve trombosit sayılarında azalmalar da görülmüştür.

Bu nedenlerle, size probenesid vermeden önce doktorunuz probenesidin güvenliliği hakkında probenesidin güncel reçeteleme bilgisine başvurmalıdır. Ayrıca siz de probenesidin Kullanma Talimatını okumalısınız.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SİDOVİS’in saklanması

SİDOVİS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SİDOVİS’i kullanmayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

Kullanım esnasındaki kimyasal ve fiziksel stabilite, seyreltme kontrollü ve validasyonlu aseptik koşullarda yapıldığında 2-8°C’de 24 saate kadar gösterilmiştir. Ürünün dondurulması veya 24 saatten uzun süre saklanması önerilmez. Buzdolabında saklanan çözelti kullanımdan önce oda sıcaklığına ulaşınca kadar beklenmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi

Konsina İlaç San. ve Dış Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Büyükdere Plaza Blok No: 195
İç Kapı No: 5 34394
Levent, Şişli/İstanbul
Tel: 0212 355 89 70

Üretim Yeri

Maiva Pharma Private Limited
Hosur, Hindistan

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Yetişkinlerde doz

İhtiyaç duyduğunuz doz vücut ağırlığınız temel alınarak hesaplanır.

Başlangıç (indüksiyon) tedavisi

Böbrek fonksiyonu normal olan hastalarda tavsiye edilen SİDOVİS dozu peş peşe iki hafta boyunca haftada bir kez vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg'dır.

İdame tedavisi

İndüksiyon tedavisi tamamlandıktan iki hafta sonrasında itibaren tavsiye edilen SİDOVİS dozu böbrek fonksiyonu normal olan hastalarda **iki haftada bir** vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg'dır.

Doz ayarlama

Böbrek sorunlarınız varsa, SİDOVİS sizin için uygun bir tedavi olmayabilir. Her bir SİDOVİS infüzyonundan önce idrarınızdan ve/veya kanınızdan örnekler alınacak ve böbrek fonksiyonu testlerinde kullanılacaktır.

Böbrek fonksiyonunda azalma bulguları olan hastalarda SİDOVİS dozuna her bir hastanın bireysel durumuna bağlı olarak ara verilebilir veya tedavi durdurulabilir.

Size reçetelenmiş olandan daha fazla SİDOVİS'in yanlışlıkla verilmesi durumunda, hemen doktorunuza söyleyiniz.

SİDOVİS ile birlikte probenesid nasıl alınır?

Probenesid tabletleri böbrek hasarı riskini azaltmak amacıyla verilir. SİDOVİS aldığınız gün ağız yoluyla 3 doz probenesid tableti aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde almanız gerekir:

Süre	Doz
SİDOVİS infüzyonuna başlamadan 3 saat önce	2 g probenesid
SİDOVİS infüzyonu tamamlandıktan 2 saat sonra	1 g probenesid
SİDOVİS infüzyonu tamamlandıktan 8 saat sonra	1 g probenesid
Toplam	4 g probenesid

Probenesid sadece SİDOVİS'in verildiği gün alınır.

SİDOVİS'den önce intravenöz sıvılar nasıl verilir?

Normal serum fizyolojik böbrek hasarı riskini azaltmak amacıyla verilir. Her bir SİDOVİS dozundan önce toplam 1 litre %0.9 (normal) serum fizyolojik solüsyonunu damar içi yoldan (bir damarın içine açılan hattan) almalısınız. Serum fizyolojik solüsyonu SİDOVİS infüzyonundan hemen önce 1 saatlik süre içerisinde infüzyonla verilmelidir. İlave sıvı yüklemesini tolere edebilirsiniz, doktorunuz size 1 litre daha sıvı verebilir. Eğer uygulanırsa, serum fizyolojinin 2.litresi SİDOVİS infüzyonunun başında veya hemen sonrasında verilmeli ve 1-3 saatlik sürede infüzyonla uygulanmalıdır. Doktorunuz size bol miktarda sıvı içmenizi de söyleyebilir.

Bu ürünün kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

SİDOVİS flakonları kullanılmadan önce gözle tetkik edilmelidir. Eğer gözle görülebilir partiküller veya renk değişikliği varsa, flakonu kullanmayınız.

SİDOVİS hazırlanırken, uygulanırken ve atılırken uygun güvenlik ekipmanı dahil olmak üzere yeterli tedbirlerin alınması önerilir. Seyreltilmiş SİDOVİS solüsyonu laminar akışlı biyolojik güvenlik kabini hazırlanmalıdır. Solüsyonu hazırlayan personel cerrah eldivenleri, koruyucu gözlük ve önü kapalı, örme manşetli, cerrahi tipi önlük kullanmalıdır. Eğer SİDOVİS ciltle temas ederse, membranları yıkayıp suyla iyice durulayınız.

Uygun SİDOVİS dozu flakondan 100 mL %0.9 (normal) serum fizyolojik solüsyonu içeren bir infüzyon torbasına aktarılmalıdır. Torbanın içerdiği hacmin tamamı hastanın damarının içine standart bir infüzyon pompası kullanılarak 1 saatlik dönemde sabit bir hızda verilmelidir. Tavsiye edilen doz, kullanma sıklığı veya infüzyon hızı aşılmamalıdır.

Serum fizyolojik solüsyonuyla karıştırılmış SİDOVİS'in kimyasal stabilitesi cam şişelerde, polivinil klorür (PVC) bileşimli veya etilen/propilen kopolimer bileşimli infüzyon torbalarında ve PVC esaslı, delikli IV uygulama setlerinde gösterilmiştir. Diğer IV seti boruları ve infüzyon torbaları çalşılmamıştır.

SİDOVİS'in Ringer Solüsyonu, Laktatlı Ringer Solüsyonu veya bakteriyostatik infüzyon sıvılarıyla geçimliliği değerlendirilmemiştir.

Mikrobiyolojik yönden, ürün derhal kullanılmalıdır.

Kullanım esnasındaki kimyasal ve fiziksel stabilite, seyreltme kontrollü ve validasyonlu aseptik koşullarda yapıldığında 2-8°C'de 24 saate kadar gösterilmiştir. Ürünün dondurulması veya 24 saatten uzun süre saklanması önerilmez. Buzdolabında saklanan infüzyon torbaları kullanımdan önce oda sıcaklığına ulaşınca kadar beklenmelidir.

SİDOVİS tek kullanımlık flakonlar şeklinde takdim edilir. Bir kısmı kullanılmış flakonlar atılmalıdır.