

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRİMEFLEKS %5 dekstroz I.V. infüzyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 5 g dekstroz monohidrat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti

Görünür partiküller içermeyen berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- PRİMEFLEKS karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisinde endikedir.
- PRİMEFLEKS parenteral uygulamalarda geçimli olduğu ilaçları seyreltmek için de kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından; hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik durumu ve laboratuvar çalışmalarına dayanılarak belirlenmelidir. Tedavi sırasında serum glukoz konsantrasyonları dikkatle izlenmelidir.

Karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisi için önerilen dozlar: Erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 ml'dir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama sıklığı ve doz, hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır.



Uygulama şekli:

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır (periferik ya da santral venlerden).

Uygulama hızı:

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır.

Bu nedenle erişkinler için verilebilecek en yüksek doz dakikada 5 mg'ı, bebek ve çocuklarda ise yaş ve toplam vücut ağırlığına bağlı olarak dakikada 10-18 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Seyreltici olarak kullanıldığı durumlarda infüzyon hızı, seyreltilen ilacın önerilen dozuna göre ayarlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

Pediyatrik popülasyon:

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

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

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dekompanse diyabette, metabolik stres durumları gibi glukoz intoleransı durumlarında, hiperozmolar koma durumlarında, hiperglisemi durumlarında ve hiperlaktatemi durumunda kontrendikedir.

Dekstroz içeren çözeltiler mısır ya da mısır ürünlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunan kişilerde kontrendike olabilir.



4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- PRİMEFLEKS izotonik bir çözeltidir. Yüksek hacimli infüzyonlar, su zehirlenmesi durumlarında veya oligüri/anüri ile seyreden ağır böbrek yetmezliği, kardiyak ve/veya pulmoner yetmezlik vakalarında dikkatli bir izlem altında uygulanmalıdır.
- Dekstroz çözeltilerinin uygulanımı hiperglisemiye yol açabilir. Oluşabilecek bir hiperglisemi durumu iskemik beyin hasarını artırabileceği ve iyileşmeyi geciktirebileceğinden, akut iskemik inmelere sonra PRİMEFLEKS'in kullanılmaması önerilir.
- Kafa travmasını takip eden ilk 24 saat içinde dekstroz infüzyonu uygulanmamalı ve intrakraniyal hipertansif dönemlerde kan glukoz düzeyi yakından izlenmelidir.
- Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir.
- Uygulamalar düzenli olarak dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de kan glukoz düzeyleri izlenmelidir.
- Hiperglisemi oluşursa infüzyon hızı ayarlanmalı veya insülin uygulanmalıdır. Gerekğinde parenteral potasyum ilavesi yapılmalıdır.
- Dekstroz içeren çözeltiler diabetes mellitus olduğu bilinen ya da subklinik diyabetliler ile herhangi bir nedenle karbonhidrat intoleransı olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya diabetes mellituslu hastalarda glukoz toleransı bozulabilir. Bu gibi hastalara PRİMEFLEKS uygulandığında kan glukoz düzeyleri yakından izlenmeli ve gerekirse insülin ve/veya potasyum gereksinimleri yeniden belirlenerek tedavi buna uygun düzenlenmelidir.
- Ozmotik diürez riskini azaltmak için yavaş infüzyon hızı kullanılmalıdır.
- Elektrolitsiz dekstroz çözeltileri, kan transfüzyonu ile birlikte, infüzyon öncesinde veya sonrasında aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit kümeleşmesine neden olabilirler.
- Potasyum içermeyen çözeltilerin aşırı uygulaması durumu önemli bir hipokalemi durumuna yol açabilir. Serum potasyum düzeyleri normal düzeylerinde devam ettirilmeli ve gerekirse tedaviye potasyum eklenmelidir.
- 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, torbanın 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 sağlamısa kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir. İlave edilecek ilaçlar uygulama öncesi geçimlilik açısından beraberinde verilen kullanım kılavuzuna göre değerlendirilmelidir. İlaçların PRİMEFLEKS içine ilavesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.
- Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışana kadar çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

PRİMEFLEKS ile özel popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

PRİMEFLEKS ile pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PRİMEFLEKS'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, 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.

Kesinlikle gerekli görülmediği sürece (hastanın başka intravenöz sıvı ile tedavi edilemediği durumlar dışında) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

PRİMEFLEKS çok gerekli olmadıkça emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite 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

PRİMEFLEKS'in kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki 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).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri *; hiperglisemi ve dehidrasyon**

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Poliüri

Cerrahi ve tıbbi prosedürler***

Bilinmiyor: 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

Çözeltiye eklenen ilaçlara bağlı advers reaksiyonlar da görülebilir; bu istenmeyen etkilerin niteliğini eklenen ilacın özellikleri belirler.

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

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

PRİMEFLEKS’in hızlı veya uzun süre uygulanması hiperozmolarite, dehidratasyon, hiperglisemi, hiperglukozüri ve ozmotik diürece (hiperglisemiye bağlı) yol açabilir. Hastalarda sıvı yüklenmesine bağlı ödem ve su intoksikasyonu (hiponatremi ile birlikte) gelişebilir.

Aşırı doz, çözeltiye eklenen ilaçlara bağlı ise, aşırı doza bağlı belirti ve semptomlar bu eklenen ilacın özelliklerine bağlıdır.

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerekğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri, karbonhidratlar

ATC kodu: B05BA03

PRİMEFLEKS, her 100 ml çözeltide 5 gram dekstroz monohidrat ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) içerir. Dekstroz monohidratın moleküler ağırlığı 198,17’dir ve 1,1 gramı yaklaşık 1 gram glukoza eş değer enerji yani 4 kalori sağlar. Her gram dekstroz monohidrat ise 3,4 kalori sağlamaktadır.

PRİMEFLEKS, litresinde 170 kcal kalori sağlar. Dahası dekstroz infüzyonuyla iyonik olmayan bir hidrasyon sağlanmış olur.

Dekstroz çözeltileri parenteral beslenmede karbonhidrat kaynağı olarak da verilir. Ancak bunun için daha çok daha konsantre formlar tercih edilir.



PRİMEFLEKS'in farmakodinamik özellikleri, etkin maddesi olan ve hücrel metabolizmada temel enerji kaynağı olan dekstrozun özelliklerinden ibarettir.

PRİMEFLEKS klinikte elektrolit içermeyen hidrasyon sağlamak için kullanılır ve hastanın klinik durumuna bağılı olarak diüresi uyabilir.

Çözeltiye eklenen ilaçların farmakodinamik özellikleri, eklenen ilacın farmakodinamik özellikleriyle aynıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikl

Genel özellikler

Emilim:

PRİMEFLEKS intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan bu bölümle ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Dekstroz saatte 0,5 g/kg'a kadar olan dozlarda glukozüriye yol açmaksızın uygulanabilir. En yüksek infüzyon hızı olan saatte 0,8 g/kg hızında, uygulanan glukozun yaklaşık %95'i vücutta kalır.

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan PRİMEFLEKS'in prelinik güvenlilik çalışmaları bulunmamaktadır. Klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmez.

Çözeltinin içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak değerlendirilmelidir.



6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi PRİMEFLEKS'e ilaç eklemekten önce bu ilaçların çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

İlaç eklenmesi sonrası renk değişikliği ve/veya çökelme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek, uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır. PRİMEFLEKS'e eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın kullanma talimatından faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemekten önce PRİMEFLEKS'in pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

PRİMEFLEKS, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Kullanım sırasında raf ömrü: Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyretilmesini yapanın sorumluluğundadır ve bu süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında 24 saatten uzun değildir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50, 100, 200*, 250, 500 ve 1000 ml'lik polipropilen (PP) torbalarda sunulmaktadır.

Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

*200 ml PP torba 150 ml çözelti içerir.



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

Uygulamaya hazırlanması:

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel 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 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 torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:

Dikkat: Kullanım öncesine kadar dış torbasından çıkarılmamalıdır. İç torba ürünün steril kalmasını sağlar.

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 içinde yabancı madde 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.

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. Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme:

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

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



7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2024/299

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:21.08.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

