

KULLANMA TALİMATI

SELFLEKS KARDİYOSOL kardiyak perfüzyon için kardiyoplejik çözelti

Steril

Kalp içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 mL çözeltide 6,43 mg sodyum klorür, 0,176 mg kalsiyum klorür 2H₂O, 3,253 mg magnezyum klorür 6H₂O, 1,193 mg potasyum klorür içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Hidroklorik asit veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SELFLEKS KARDİYOSOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SELFLEKS KARDİYOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SELFLEKS KARDİYOSOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SELFLEKS KARDİYOSOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SELFLEKS KARDİYOSOL nedir ve ne için kullanılır?

- SELFLEKS KARDİYOSOL plastik muhafazada PVC Poşet içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- Her torbada 1000 mL çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 6,43 g sodyum klorür, 0,176 g kalsiyum klorür dihidrat, 3,253 g magnezyum klorür (magnezyum klorür heksahidrat olarak) ve 1,193 g potasyum klorür içerir.
- SELFLEKS KARDİYOSOL, vücut ısısı düşürülerek (hipotermi) ve kalbin kan dolaşımı azaltılarak (cerrahi iskemi) yapılan açık kalp ameliyatları sırasında kalbi durdurmak için kullanılmaktadır.

2. SELFLEKS KARDİYOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SELFLEKS KARDİYOSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bu ilacın bileşiminde bulunan etkin maddeler ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.
- SELFLEKS KARDİYOSOL, sodyum bikarbonat eklenmeden kullanmayınız.
- SELFLEKS KARDİYOSOL, damar içine uygulama için değildir.
- Eğer çözelti berrak değilse ya da ambalaj zarar görmüş ise SELFLEKSKARDİYOSOL'ü uygulamayınız. Kullanılmayan kısımları atınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, SELFLEKS KARDİYOSOL almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

SELFLEKS KARDİYOSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SELFLEKS KARDİYOSOL, sadece kalbin kan dolaşımının genel dolaşımdan izole edildiği açık kalp ameliyatı için kullanılmaktadır.

SELFLEKS KARDİYOSOL'ün, kalp akciğer makinası adı verilen ekstrakorporeal dolaşımdan geçişini ve buna bağlı genel dolaşıma verilmesini sağlayacak şekilde büyük hacimlerde kullanılması durumunda, magnezyum ve potasyum plazma oranları artabilmektedir. Açık kalp ameliyatı sırasında büyük hacimde (8-10 litre) çözeltinin genel dolaşıma verilmesi kan basıncıda şiddetli düşüğe ve metabolik asidoza neden olabilir. SELFLEKS KARDİYOSOL'ün büyük hacimli kullanımı durumunda sağ karıncıktan (ventrikül) boşaltılması tavsiye edilmektedir.

%8,4 oranında sodyum bikarbonat gibi uygun bir tampon eklenmeden kullanılmamalıdır.

Tamponun eklenmesini takiben SELFLEKS KARDİYOSOL'ün kullanılmadan önce 4 °C'ye soğutulması ve 24 saat içinde kullanılması gerekmektedir.

Isı düşüklüğünü sürdürmek için kalp kası ısısının operasyon boyunca izlenmesi gerekmektedir. Ameliyat boyunca kalp kasının çalışmasında oluşacak değişiklikleri saptamak için sürekli elektrokardiyogram uygulanabilmektedir.

Kalp durmasını takiben gerekebilecek olası bir kalp tekrar çalıştırılması için hemen kullanılabilecek uygun ekipman hazır bulundurulmalıdır.

Ameliyat sonrası dönemde kalp kasının çalışmasını etkileyen (inotropik) ilaçlar hazır bulundurulmalıdır.

SELFLEKS KARDİYOSOL poşeti, seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanılmamalıdır.

SELFLEKS KARDİYOSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

SELFLEKS KARDİYOSOL tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, SELFLEKS KARDİYOSOL'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ancak gerekli olması halinde size SELFLEKS KARDİYOSOL verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SELFLEKS KARDİYOSOL'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

SELFLEKS KARDİYOSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SELFLEKS KARDİYOSOL etkin madde olarak 1000 mL' de 6430 mg sodyum klorür ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

SELFLEKS KARDİYOSOL etkin madde olarak 1000 mL' de 1193 mg potasyum klorür ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SELFLEKS KARDİYOSOL ile birlikte kullanılan ilaçlar arasında geçimsizlik olabilmektedir.

Şüphelendiğiniz durumda eczacınıza danışınız.

Ek ilaçlar aseptik tekniğe uygun olarak eklenmeli ve iyice karıştırılmaları gerekmektedir. Elde edilen çözelti saklanmamalıdır.

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

3. SELFLEKS KARDİYOSOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SELFLEKS KARDİYOSOL yalnızca açık kalp cerrahisinde uzman kişiler tarafından uygulanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kalp içine uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SELFLEKS KARDİYOSOL'ün güvenlik ve etkililiği çocuklarda belirlenmediğinden bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tedaviye en düşük dozda başlanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:

Bilgi mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Bilgi mevcut değildir.

Eğer SELFLEKS KARDİYOSOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SELFLEKS KARDİYOSOL kullandıysanız:

SELFLEKS KARDİYOSOL doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

SELFLEKS KARDİYOSOL'den kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SELFLEKS KARDİYOSOL'ü kullanmayı unutursanız

SELFLEKS KARDİYOSOL doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SELFLEKS KARDİYOSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SELFLEKS KARDİYOSOL doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun

gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise yaşayabileceğiniz olası yan etkiler için uygun tedavi yapılacaktır.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi SELFLEKS KARDİYOSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SELFLEKS KARDİYOSOL'ün yan etkileri kalp krizi ve kalp atım hızında düzensizlikler gibi açık kalp ameliyatı için doğal olabilecek durumlardır.

Normal dolaşıma geçildiğinde, kalp durması sonrası kendiliğinden iyileşme gerekebilir veya gerçekleşmeyebilir.

Kalp fonksiyonlarını geri getirmek için uygun bir cihazla kalbin tekrar çalıştırılması gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SELFLEKS KARDİYOSOL'ün saklanması

SELFLEKS KARDİYOSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal kutusunda 25 °C' nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Sodyum bikarbonat ile karıştırıldıktan sonra 2-8 °C'de 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SELFLEKS KARDİYOSOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SELFLEKS KARDİYOSOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1
Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

OSEL İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. PVC torbaları seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanmayınız. Farmasötik ürünlerin ısı ile temasından kaçınılmalıdır. Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz.

KULLANIM TALİMATLARI

Ambalajın açılması

Çentikli kısımdan dış muhafazayı yırtıp, çözelti poşetini çıkarınız. Eğer ilaç ilave edilmek isteniyorsa, uygulama hazırlıklarından önce aşağıdaki talimatları izleyiniz. Sterilizasyon işlemi sırasındaki nem absorpsiyonuna bağlı olarak PVC Torbada biraz donukluk görülebilir. Bu normaldir ve çözelti kalitesini ya da güvenilirliğini etkilemez. Donukluk yavaş yavaş azalacaktır. Diğer bileşiklerle birlikte stabil olmamasından dolayı, 10 mL %8,4 'lük Sodyum Bikarbonat Enjeksiyonu uygulamadan hemen önce eklenmelidir. Sodyum bikarbonat ya da diğer ilaçların eklenmesi için, uygulama hazırlıklarından önce aşağıdaki talimatları uygulayınız.

İlaç eklenmesi

1. İlaç ekleme ağzını hazırlayınız.
2. Uygun uzunlukta bir iğne ile aseptik teknik kullanılarak ilaç ekleme ağzındaki işaretli yeri delip, ilacı enjekte ediniz. Enjeksiyondan sonra iğneyi çıkartınız.
3. İlaç ekleme ağzı ek bir kapakla kapatılarak korunabilir.
4. PVC Torbayı karışması için iyice çalkalayınız.

Uygulama için hazırlık

(Aseptik teknik kullanılmalıdır.)

1. Uygulama setinin akış kontrol kıskaçını kapatınız.
 2. PVC Torbanın çıkış ağzındaki twist-off'u döndürerek koparınız.
 3. Uygulama setinin delici iğnesini çıkış ağzına dairesel bir hareketle, set sıkıca yerleşinceye kadar sokunuz.
NOT: Uygulama seti kutusunun üzerindeki bütün direktifleri okuyunuz.
 4. PVC Torbayı asınız.
 5. Damlama haznesini sıkıştırıp bırakarak haznede uygun bir sıvı düzeyi oluşmasını sağlayınız.
 6. Aortik infüzyon cihazını sete bağlayınız.
 7. Akış kontrol kıskaçını açarak setin ve aortik infüzyon cihazının havasını alınız. Kıskaçı kapayınız.
 8. Aortik infüzyon cihazını, çözeltiyi aort köküne verecek pozisyona getiriniz.
 9. Uygulama hızını akış kontrol kıskaçı ile ayarlayınız.
- PVC torbaları seri şekilde bağlanmış uygulamalarda kullanmayınız.