

KULLANMA TALİMATI

SOLSİTAR 1,5 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:** Her bir şişede 1,5 mg epoprostenole eşdeğer epoprostenol sodyum içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

İnfüzyon çözeltisi için toz: Mannitol, glisin, sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı olarak) ve enjeksiyonluk su.

Parenteral kullanım için çözücü: Glisin, sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı olarak) ve enjeksiyonluk su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

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 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. ***SOLSİTAR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SOLSİTAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SOLSİTAR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SOLSİTAR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLSİTAR nedir ve ne için kullanılır?

SOLSİTAR, aktif bileşen olarak epoprostenol içerir. Epoprostenol kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve kan damarlarını genişleten prostoglandin adındaki ilaç sınıfının bir üyesidir.

SOLSİTAR “pulmoner arteriyel hipertansiyon” olarak adlandırılan bir akciğer hastalığının tedavisinde kullanılır. Bu hastalıkta akciğerin kan damarlarındaki basınç artar. SOLSİTAR akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek kan basıncını düşürür.

Ayrıca SOLSİTAR 1,5 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü ürünü, karton kutuda 20 ml'lik şeffaf cam flakonlarda kutu içerisinde iki adet 50 ml'lik çözücü içeren flakon ve tek kullanımlık steril enjektör filtresi ile birlikte sunulur.

SOLSİTAR 1,5 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz, beyaz, beyaza yakın renkte liyofilize tozdur.

SOLSİTAR 1,5 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için çözücü, berrak renksiz çözeltilerdir.

2. SOLSİTAR kullanmadan önce kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLSİTAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, SOLSİTAR ya da bu ilacın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Bu tedaviye başladıktan sonra akciğerlerinizde sıvı birikimine bağlı olarak soluk alıp verme güçlüğü yaşarsanız,

Bu etkilerden herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışmadan SOLSİTAR kullanmayın.

SOLSİTAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SOLSİTAR kullanmadan önce doktorunuzun şunları bilmesi gerekecektir:

- kanama problemi olup olmadığını

Enjeksiyon bölgesinde cilt yaralanması

SOLSİTAR bir ven (toplardamar) aracılığıyla uygulanır. Bu ilacın toplardamardan çevredeki dokulara sızıntı yapmaması önemlidir. Sızıntı durumunda cilt hasar görebilir. Semptomlar aşağıdaki gibidir:

- hassasiyet
- yanma hissi
- batma hissi
- şişme
- kızarıklık.

Ardından ciltte su dolu kabarcık oluşumu ve derinin dökülmesi görülebilir. SOLSİTAR tedavisi sırasında enjeksiyon bölgesini kontrol etmeniz önemlidir.

Enjeksiyon bölgesinde ağrı, acı, şişlik ya da su toplaması veya deride soyulma gibi etkiler görürseniz hemen tıbbi görüş almak için **bir hastaneye başvurunuz**.

SOLSİTAR'ın kan basıncı ve kalp hızı üzerindeki etkisi

SOLSİTAR kalbinizin daha hızlı ya da daha yavaş atmasına yol açabilir. Ayrıca kan basıncınız da aşırı düşebilir. SOLSİTAR tedavisi sırasında kalp hızınız ve kan basıncınız kontrol edilecektir. Düşük kan basıncı belirtileri arasında **baş dönmesi ve bayılma** da vardır.

SOLSİTAR kullanımı esnasında akciğerlerinizde ödem gelişebilir. Kan şekeriniz yükselebilir.

Bu tür belirtiler varsa **doktorunuza söyleyin**. Dozunuzun azaltılması ve infüzyonun kesilmesi gerekebilir.

Ayrıca; SOLSİTAR kullanmadan önce doktorunuz:

- Herhangi bir kanama sorunuz olup olmadığını bilmelidir.

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

SOLSİTAR'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

SOLSİTAR ile aç ya da tok karnına uygulama yapılabilir. Yiyecek ve içeceklerin bu ilaca hiçbir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeymeniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmak istiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızdan görüş alınız, çünkü gebelik sırasında belirtileriniz kötüleşebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOLSİTAR'ın içeriğindeki maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SOLSİTAR tedavisi sırasında çocuğunuzu emzirmeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Tedaviniz taşıt ya da makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece **taşıt ya da makine kullanmayınız.**

SOLSİTAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1,475 mmol (ya da 59 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Reçetesiz satılanlar dahil olmak üzere başka ilaç kullanıyorsanız, yakın dönemde kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Bazı ilaçlar SOLSİTAR'ın etkisini değiştirebilir ve yan etki olasılığını arttırabilir. SOLSİTAR aynı anda alındığında başka ilaçların etkisini de değiştirebilir. Bu ilaçlardan bazıları şunlardır:

- **yüksek kan basıncı** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- **kan pıhtılarını önlemede** kullanılan ilaçlar
- **kan pıhtılarını çözmek** için kullanılan ilaçlar
- **enflamasyon ya da ağrı** tedavisinde kullanılan ilaçlar (NSAİİ olarak da bilinirler)
- **digoksin (kalp hastalıklarında)** kullanılan bir ilaç).

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız **doktorunuza ya da eczacınıza** söyleyin.

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

3. SOLSİTAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz sizin için gerekli SOLSİTAR dozunu belirleyecektir. Verilen miktar vücut ağırlığınıza ve hastalık tipinize göre belirlenecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtta göre doz arttırılabilir ya da azaltılabilir.

SOLSİTAR bir damar içine yavaş infüzyon ile uygulanır.

Pulmoner arteriyal hipertansiyon

İlk tedaviniz hastanede verilecektir, çünkü doktorunuzun sizi takip etmesi ve en iyi dozu bulması gerekir.

SOLSİTAR küçük bir cam flakonda toz olarak tedarik edilir. Kullanılmadan önce tozun sulandırılması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

SOLSİTAR yavaş infüzyonla (damla damla) damara verilir. SOLSİTAR damara hızlı enjeksiyon ile verilmemelidir. Her zaman intravenöz infüzyonla verilmesi gerekmektedir.

Tedaviye SOLSİTAR infüzyonu ile başlanacaktır. Ortaya çıkan belirtiler tedavi edilebilir olduğu sürece semptomlar iyileşene kadar doz arttırılacaktır. En iyi doz bulunduktan sonra, damarlarınızdan birine kalıcı bir tüp (kateter) yerleştirilecektir. Daha sonra infüzyon pompası kullanılarak tedavi edilebilirsiniz.

Evde SOLSİTAR kullanımı

Evde kendinizi tedavi ediyorsanız, doktorunuz ya da hemşireniz size SOLSİTAR'ı nasıl hazırlayıp kullanacağınızı gösterecektir. Ayrıca gerektiğinde tedavinizi durdurmanızı da tavsiye edeceklerdir. SOLSİTAR tedavisi yavaşça bırakılmalıdır. Doktor ve hemşirenizin talimatlarına **tam** olarak uymanız çok önemlidir.

SOLSİTAR cam şişede toz olarak kullanıma sunulmaktadır. Kullanımdan önce tozun temin edilen sıvıyla çözündürülmesi gerekir. Sıvıda koruyucu madde yoktur. Kalan sıvı varsa, atılması gerekir.

Damar yolunun bakımı

Damarınıza bir kateter konulduysa bu bölgeyi temiz tutmanız çok önemlidir; aksi durumda enfeksiyon kapabilirsiniz. Doktorunuz ya da hemşireniz damara giriş bölgesini ve çevresini nasıl temizleyeceğinizi size gösterecektir. Talimatlarına tamamen uymanız büyük önem taşımaktadır.

Enfeksiyon riskini azaltmak için doktorunuzun belirttiği gibi, pompa ilaç uygulama haznesinin (kaset) değiştirilmesiyle ilgili tüm talimatları dikkatli bir şekilde takip etmeniz ve her zaman dahili filtreli bir uzatma seti kullanmanız da çok önemlidir.

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda SOLSİTAR'ın güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

SOLSİTAR'ın kullanımı ile ilgili 65 yaş üzeri hastalarla ilgili veri mevcut değildir. Genel olarak, yaşlı bir hasta için doz seçimi karaciğer, böbrek (pulmoner arteriyel hipertansiyon durumunda) veya kalple ilgili fonksiyonlarda azalma ve eş zamanlı hastalıklar veya diğer ilaç tedavilerinin birlikte kullanımının daha sık olduğu göz önünde bulundurularak dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SOLSİTAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLSİTAR kullandıysanız:

Çok fazla miktarda SOLSİTAR kullandığınızı ya da size çok fazla SOLSİTAR verildiğini düşünüyorsanız **hemen bir doktora başvurun**. Aşırı doz belirtileri arasında baş ağrısı, bulantı, kusma, hızlı kalp atımı, sıcaklık ya da karıncalanma hissi, ya da bayılacak gibi olma hissi bulunmaktadır.

SOLSİTAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOLSİTAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOLSİTAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SOLSİTAR tedavisi yavaş yavaş bırakılmalıdır. Tedavi hızlı bırakıldığında baş dönmesi, halsizlik veya soluma güçlüğü gibi ciddi yan etkiler gelişebilir. İnfüzyon pompası ya da enjeksiyon yoluyla ilgili problemler varsa ya da buna bağlı olarak SOLSİTAR tedavisini

gerçekleştiremiyorsanız hemen **doktorunuzla, hemşirenizle ya da bir hastaneyle bağlantıya geçiniz.**

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SOLSİTAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SOLSİTAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOLSİTAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdakiler kanda enfeksiyon, düşük kan basıncı ya da ciddi kanamayla ilişkili olabileceğinden hemen doktorunuza ya da hemşirenize söyleyin:

- Kalbiniz hızlı atıyorsa, göğüs ağrınız varsa ya da soluma güçlüğü çekiyorsanız
- Başınız dönüyorsa ya da bayılacak gibi oluyorsanız (özellikle ayaktayken)
- Ateş ya da titreme varsa
- Daha sık ya da daha uzun kanama dönemleri varsa.

Bu kullanma talimatlarında listelenmemiş olanlar dahil, başka her türlü yan etkiyi doktorunuza ya da eczacınıza söyleyin.

Çok yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Çene ağrısı
- Ağrı
- Kusma
- Bulantı
- İshal
- Yüzde kızarıklık

Yaygın yan etkiler:

- Kanda enfeksiyon (sepsis)
- Kalp hızında artış
- Kalp hızında yavaşlama
- Düşük kan basıncı
- Değişik bölgelerde kanama ve normale göre daha kolay morarma (örn. burunda ya da diş etlerinde)
- Mide rahatsızlığı veya ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Eklem ağrısı
- Endişeli ya da sinirli hissetme
- Döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler

- Kan trombosit sayısında azalma (trombositler kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerdir)

Yaygın olmayan:

- Terleme
- Ağız kuruluğu

Seyrek yan etkiler:

- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon

Çok seyrek yan etkiler:

- Göğüste sıkışma hissi
- Yorgunluk halsizlik
- Huzursuzluk
- Tedirgin hissetme
- Ciltte solukluk
- Aşırı aktif tiroid bezi
- Enjeksiyon kateterinin tıkanması

Bilinmiyor (Eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Genişlemiş veya aşırı aktif dalak
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Kandaki şeker (glikoz) artışı
- Midenin etrafında sıvı birikmesi nedeniyle şişme
- Kalpten çok fazla miktar kan pompalanmasına bağlı nefes darlığı, yorgunluk, sıvı birikmesi nedeniyle bacak ve karnın şişmesi, kalıcı öksürük.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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 0 800 314 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. SOLSİTAR’ın saklanması

SOLSİTAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLSİTAR’ı kullanmayınız.

SOLSİTAR’ı kuru bir yerde saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal dış kutusunun içinde saklayınız.

Dondurmayınız.

Sulandırılan çözelti hemen nihai konsantrasyona seyreltilmelidir.

Tıbbi ürününün sulandırılması ve seyreltilmesinden sonra saklama koşulu için bkz. “Sağlık Profesyonellerine Yönelik İlave Bilgi”. Sulandırılan çözelti seyreltilmeden önce incelenmelidir. Renk değişikliği veya partikül bulunması halinde kullanılmamalıdır. Seyreltilmiş çözeltiyi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Pulmoner arteriyel hipertansiyon:

SOLSİTAR toz çözülüp seyreltikten sonra ideal olarak hemen kullanılmalıdır. SOLSİTAR’ı bir infüzyon pompası ile kullanıyorsanız, çözeltinin sıcaklığını korumak için bir “soğuk torba” kullanılabilir.

Soğuk torba kullanıldığında çözelti 24 saate kadar saklanabilir. Soğuk torbanın çözeltinin sıcaklığını korumak için gün içinde düzenli olarak değiştirilmesi gerekir.

Soğuk torba kullanmıyorsanız çözelti pompada saklanabilir:

- Hazırlandıktan hemen sonra 25°C’de 8 saate kadar
- Daha önce hazırlanıp 2-8°C’de saklandıysa maksimum 40 saate kadar

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/07/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

7. SAĞLIK ÇALIŞANLARI İÇİN BİLGİ

Çözücüsü ile hazırlanan epoprostenol çözeltisi, polietilen tereftalat veya polietilen tereftalat glükol içeren herhangi bir hazırlama veya uygulama materyali ile kullanılmamalıdır.

Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon

Başlangıçta parenteral kullanım çözücü içeren bir kutu kullanılmalıdır. Kronik SOLSİTAR terapisi sırasında çözeltinin son konsantrasyonu 1,5 mg liyofilize SOLSİTAR eklenerek arttırılabilir.

Çözeltinin son konsantrasyonunu arttırmak için başlangıç paketine dahil edilen aynı miktardaki şişeler kullanılmalıdır.

Hazırlama işlemi:

1. Hazırlama için yalnızca temin edilen çözücüyü kullanınız.
2. Yaklaşık 10 ml çözücüyü steril bir şırıngaya çekiniz, liyofilize SOLSİTAR toz içeren şişeye enjekte ediniz ve toz çözülene kadar hafifçe sallayınız.
3. Oluşan SOLSİTAR çözeltisini şırıngaya çekiniz, geri kalan çözücü hacminin içine yeniden enjekte ediniz ve iyice karıştırınız.

Konsantre çözelti olarak adlandırılan bu çözeltide şimdi 30,000 nanogram/ml SOLSİTAR bulunmaktadır.

Kullanımdan önce ek seyreltme yapılması için yalnızca bu konsantre çözelti kullanılmalıdır.

İntravenöz infüzyon için 1,5 mg SOLSİTAR toz 50 ml çözelti ile hazırlandığında, son enjeksiyonun pH değeri yaklaşık 10,5 ve sodyum iyon içeriği yaklaşık 59 mg'dır.

Seyreltme:

SOLSİTAR pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde konsantre çözelti olarak veya seyreltilmiş formda kullanılabilir. Hazırlanmış SOLSİTAR'ı daha da seyreltmek gerektiğinde yalnızca temin edilen çözücü kullanılmalıdır. SOLSİTAR'ın pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılacağı durumlarda, sodyum klorür %0,9 a/h çözeltisi kullanılmamalıdır. SOLSİTAR pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılacağı zaman diğer parenteral çözeltiler veya ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Konsantre çözeltiyi seyreltmek için daha büyük bir şırıngaya çekin ve ardından şırıngayla verilen steril filtreye tutturunuz.

Konsantre çözeltiyi güçlü ancak aşırı olmayan bir basınç uygulayarak doğrudan seçilen infüzyon çözeltisinin içine aktarınız; 50 ml'lik konsantre çözeltinin filtrasyonu için tipik olarak gereken süre 70 saniyedir. İyi karıştırınız.

Filtre yalnızca bir kez kullanılmalı ve daha sonra atılmalıdır.

SOLSİTAR uygulamasında kullanılabilen Smiths Medical grup tarafından üretilen uygun taşınabilir pompalar aşağıdadır:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (variable infusion profile-değişken infüzyon profili)

SOLSİTAR uygulamasında kullanılan pompa ile uyumlu olan sarf malzemeleri aşağıdadır:

- Smiths Medical tarafından üretilen CADD tek kullanımlık İlaç Kaseti Rezervuarı 50 ml; 100 ml Smiths Medical tarafından üretilen dahili 0,2 mikron filtreli CADD uzatma seti (erkek lüerli, 0,2 mikron hava geçirimsiz filtreli, pensli ve erkek lüerli anti-sifon valfli CADD uzatma seti)

Yalnızca, infüzyon pompası ile kateter arasına yerleştirilen dahili 0,22 mikron filtre içeren uzatma setleri kullanılmalıdır. Hidrofilik polietersülfon membranlı filtrelerin kullanılması önerilmektedir. Uzatma seti ve dahili filtre en az 48 saatte bir değiştirilmelidir.

İnfüzyon hızının hesaplanması:

İnfüzyon hızı aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanabilir:

$$\text{infüzyon hızı (mL/dak)} = \frac{\text{doz (nanogram/kg/dak)} \times \text{vücut ağırlığı}}{\text{Çözeltinin konsantrasyonu (nanogram/mL)}}$$

$$\text{İnfüzyon hızı (ml/sa)} = \text{İnfüzyon hızı (ml/dak)} \times 60$$

Uzun süreli SOLSİTAR uygulaması sırasında daha yüksek infüzyon hızları ve bu nedenle de daha konsantre çözeltiler gerekli olabilir.

5.000 ng/ml'lik Bir Konsantrasyon İçin Dozlama Örneği										
Doz (nanogram/kg/dk)	Vücut Ağırlığı (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
2				1,0	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4
4		1,0	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8	4,3	4,8
6		1,4	2,2	2,9	3,6	4,3	5,0	5,8	6,5	7,2
8	1,0	1,9	2,9	3,8	4,8	5,8	6,7	7,7	8,6	9,6
10	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
12	1,4	2,9	4,3	5,8	7,2	8,6	10,1	11,5	13,0	14,4
14	1,7	3,4	5,0	6,7	8,4	10,1	11,8	13,4	15,1	16,8
16	1,9	3,8	5,8	7,7	9,6	11,5	13,4	15,4	17,3	19,2
	mL/sa. akış oranı									

15.000 nanogram/mL'lik Bir Konsantrasyon İçin Dozlama Örneği								
Doz (nanogram/kg/dk)	Vücut Ağırlığı (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,4	1,6

6	0,7	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4
8	1,0	1,3	1,6	1,9	2,2	2,6	2,9	3,2
10	1,2	1,6	2,0	2,4	2,8	3,2	3,6	4,0
12	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8	4,3	4,8
14	1,7	2,2	2,8	3,4	3,9	4,5	5,0	5,6
16	1,9	2,6	3,2	3,8	4,5	5,1	5,8	6,4
mL/sa akış oranı								

30.000 nanogram/mL'lık Bir Konsantrasyon İçin Dozlama Örneği								
Doz (nanogram/kg/dk)	Vücut Ağırlığı (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
6	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	1,0	1,1	1,2
8	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,4	1,6
10	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0
12	0,7	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4
14	0,8	1,1	1,4	1,7	2,0	2,2	2,5	2,8
16	1,0	1,3	1,6	1,9	2,2	2,6	2,9	3,2
18	1,1	1,4	1,8	2,2	2,5	2,9	3,2	3,6
20	1,2	1,6	2,0	2,4	2,8	3,2	3,6	4,0
mL/sa akış oranı								

Özel saklama koşulları:

25°C'nin üzerinde saklamayınız.

Ürünü ışıktan korumak için dış karton kutusunun içinde tutunuz.

Kuru ortamda bulundurunuz.

Dondurmayınız.

Kullanılan tüm soğuk torbaların hazırlanmış çözeltinin sıcaklığını koruyabilecek durumda olması gerekir.

Tüm uygulama süresince 2 ile 8 °C arasında saklayınız.

Hazırlama ve seyreltme işlemi kullanımdan hemen önce gerçekleştirilmelidir.

Çözücüde koruyucu olmadığından, şişe yalnızca bir kez kullanınız ve daha sonra atınız.