

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PEDASEL %10 Amino Asit Çözeltisi

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her 100 mL çözeltide toplam 10 gram amino asit (toplam 1,5 gram azot) içerir. Amino asitlerin kantitatif bileşimi aşağıdaki şekildedir:

- L-İzolösin:0,670 g / 100 mL
- L-Lösin:1,000 g / 100 mL
- L-Valin: 0,760 g / 100 mL
- L-Lizin Hidroklorür:..... 1,374 g / 100 mL (1,100 g / 100 mL L-Lizin'e eşdeğer)
- L-Metiyonin:..... 0,240 g/ 100 mL
- L-Fenilalanin:..... 0,420 g / 100 mL
- L-Treonin: 0,370 g / 100 mL
- L-Triptofan:..... 0,200 g / 100 mL
- L-Arginin: 0,840 g / 100 mL
- L-Histidin:..... 0,380 g / 100 mL
- L-Alanin:..... 0,800 g / 100 mL
- L-Aspartik asit:..... 0,600 g / 100 mL
- L-Sistein: 0,189 g / 100 mL
- L-Glutamik asit:..... 1.000 g / 100 mL
- Glisin:0,400 g / 100 mL
- L-Prolin:0,300 g / 100 mL
- L-Serin:0,400 g / 100 mL
- L-Tirozin:..... 0,045 g / 100 mL
- L-Ornitin hidroklorür:.....0,318 g / 100 mL (0,249 g / 100 mL ornitine eşdeğer)
- Taurin:0,060 g / 100 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti.

Berrak, renksiz bir çözeltidir.

Çözeltinin ozmolaritesi 780 mosm/L ve pH'sı 5.5'dür.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83SHY3ZmxXRG83ZW56

Çözelti 19 mmol/L klorür (Cl⁻) iyonu içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları:

Oral ya da enteral yoldan beslenmenin yapılamadığı, yeterli olmadığı ya da kontrendike olduğu normal ya da düşük doğum ağırlıklı prematür bebeklerde ve yeni doğan bebeklerde, süt çocuklarında ve çocuklarda parenteral nutrisyon amacıyla kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji

Parenteral nütrisyonun başlatılması ve ne kadar süreceğinin yanı sıra uygulanacak PEDASEL %10 pozolojisi (doz ve uygulama hızı), hastanın yaşı, ağırlığı, klinik durumu, azot ihtiyacı, PEDASEL %10'nun bileşenlerini metabolize edebilme yeteneği ve parenteral ve/veya enteral yoldan sağlanabilecek ek besinlere bağlıdır.

Normalde 24 saatte 1,5-3,5 g amino asit/kg/gün (24 saatte 0,23-0,53 g azot/kg) dozunda, yani 24 saatte 15-35 mL/kg PEDASEL %10 kullanılır. Dakikada 0,05 ml/kg' dan daha hızlı infüzyon yapılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi

Yeni doğan bebeklerle, süt çocuklarında: 24 saatlik devamlı infüzyonla uygulanır. Çocuklarda: 24 saatlik devamlı infüzyonla veya 24 saat içinde yaklaşık 12 saatlik sıklık infüzyonlarla uygulanır.

Akış hızı, pozolojiye, infüze edilen çözeltinin niteliğine, 24 saatlik dönemde uygulanacak toplam sıvı hacmine ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

Akış hızı, ilk saatte kademeli olarak arttırılmalıdır

Uygulama şekli

PEDASEL %10, intravenöz kullanım içindir.

PEDASEL %10, sıvı veya hacim replasmanı için değildir.

PEDASEL %10, genellikle çocuğun gereksinimlerine uygun bir enerji kaynağı ile birlikte eş zamanlı ya da karışım halinde uygulanabilir.

PEDASEL %10, geçimliliği ve stabilitesi bilindiğinde, besinsel ihtiyaçların karşılanması

elektrolit, vitamin ve eser element içeren nutrisyonel karışımların bileşimine katılarak kullanılabilir (bkz. Bölüm 6.2).

PEDASEL %10 yalnız başına kullanılacaksa santral venöz kateterle, diğer ürünlerle eş zamanlı ya da karışım şeklinde kullanılacaksa uygulanacak son karışımın ozmolaritesine bağlı olarak santral veya periferik bir venöz kateter aracılığıyla uygulanır.

Periferik uygulama düşünülüyorsa, uygulanacak infüzyon çözeltisinin ozmolaritesi göz önüne alınmalıdır.

Güçlü hipertonic parenteral besin çözeltileri (>900 mOsm/L), ucu geniş bir santral damara yerleştirilmiş santral venöz kateter aracılığıyla uygulanmalıdır.

Hekim tarafından uygun görülmesi durumunda, formülasyonun ozmolaritesi ≤ 900 mOsm/L ise parenteral besin çözeltisi, her yaşta hastaya periferik olarak uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Azot toleransı bozulabilir ve pozolojinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).
- Önceden karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Karaciğer yetmezliğinde kan amonyak düzeyi dikkatle izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).
- Ciddi sıvı kısıtlamasını gerektiren durumlarda (örneğin kalp, böbrek veya solunum yetmezliği) dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

- PEDASEL %10 özel olarak pediyatrik popülasyonda kullanım için formüle edilmiş bir parenteral beslenme preparatıdır. Ancak çocuğun klinik ve biyokimyasal koşullarına göre infüzyonun dikkatle izlenmesi şarttır.

Geriyatrik popülasyon:

- PEDASEL %10 özel olarak pediatrik popülasyonda kullanım için formüle edilmiş bir parenteral beslenme preparatı olduğundan geriyatrik popülasyonda kullanımıyla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar:

PEDASEL %10 aşağıdaki hastalarda kontrendikedir;

Etkin maddelerin veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalar;

Amino asit metabolizmasında doğumsal anomalisi olan hastalar.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Alerjik Reaksiyonlar / Aşırı Duyarlılık Reaksiyonları

Parenteral nütrisyonun bir bileşeni olarak uygulanan amino asit çözeltileriyle anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar ve diğer aşırı duyarlılık/infüzyon reaksiyonları bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Reaksiyon belirtileri veya semptomları geliştiği takdirde infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Parenteral Nütrisyon Alan Hastalarda Çökelmeler

Parenteral nütrisyon alan hastalarda pulmoner vasküler çökelmeler olduğu bildirilmiştir. Bazı vakalarda, ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir. Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda ilave edilmesi, kalsiyum fosfat çökelmelerinin oluşma riskini artırmaktadır. Çözeltide fosfat tuzu olmadığında dahi çökelmeler olduğu bildirilmiştir. Uygulama yolu içerisindeki filtreden uzak bir noktada çökme ve şüpheli *in-vivo* çökme oluşumu olduğu da bildirilmiştir.

Pulmoner zorlanma işaretleri ortaya çıkarsa infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme başlatılmalıdır.

Çözeltinin incelenmesinin yanı sıra, infüzyon seti ve kateter de çökelmeler için düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Enfeksiyöz komplikasyonlar

Parenteral formülasyonları uygulamak için kullanılan intravenöz kateterler yoluyla, kateter bakımının iyi yapılmaması veya kontamine çözeltiler sebebiyle enfeksiyon veya sepsis oluşabilir.

İmmünoşüpresyon ve hiperglisemi, kötü beslenme ve/veya altta yatan hastalıklarının durumu gibi diğer etkenler, hastaları enfeksiyöz komplikasyonlara açık hale getirebilir.

Ateş/üşüme, lökositoz ve hipergliseminin dikkatli bir şekilde izlenmesi ve infüzyon sistemi ile ilişkili teknik komplikasyonların değerlendirilmesi, enfeksiyonların erken fark edilmesine yardımcı olabilir.

Septik komplikasyonların meydana gelme sıklığı kateter yerleştirilmesi sırasında, bakımında ve beslenme ürünü hazırlanırken kullanılan aseptik teknik üzerine yapılan vurgunun artırılmasıyla azaltılabilir.

Parenteral Besin Alan Hastalarda Yeniden Besleme Sendromu

Ciddi derecede yetersiz beslenmiş olan hastaların yeniden beslenmesi, hastanın anabolik sürece geçmesinden dolayı potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçmesi ile karakterize olan yeniden besleme sendromuna neden olabilir. Tiamin eksikliği ve sıvı tutulumu da gelişebilir. Dikkatli izleme ve fazla beslemeden kaçınarak besin alımlarının yavaşça artırılmasıyla bu komplikasyonlar önlenir.

Hipertonik çözeltiler

Hipertonik infüzyon çözeltileri periferik bir damara uygulandığında damarın tahriş olması, zarar görmesi ve trombozla sonuçlanabilir (bkz Bölüm 4.8).

Ozmolaritesi nedeniyle PEDASEL %10 yalnız başına kullanıldığında periferik bir ven içine verilmemelidir.

Genel İzleme

İzleme, hastanın klinik durumu ve koşullarına uygun olmalı ve su ve elektrolit dengesinin, serum ozmolaritesinin, asit/baz dengesinin, kan glukoz seviyelerinin, kan amonyak düzeylerinin ve karaciğer ve böbrek fonksiyonunun tayinini içermelidir.

Metabolik Etkiler

Besin alımı hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanmadığında veya verilen herhangi bir besin bileşeninin metabolik kapasitesi doğru ölçülmediğinde metabolik komplikasyonlar oluşabilir. Yetersiz veya aşırı miktarda besin uygulanmasından veya belirli bir hastanın ihtiyacı için hazırlanan ilave karışım bileşiminin uygun olmamasından dolayı advers metabolik etkiler oluşabilir.

Karaciğer fonksiyonu

Parenteral beslenme uygulanan hastalar hepatik komplikasyonlar (kolestaz, hepatik steatoz, karaciğer yetmezliğine yol açması olası fibrozis ve sirozun yanı sıra kolesistit ve kolelitiazis de dahil) yaşayabilirler ve bu hastalar gereğince izlenmelidir. Bu rahatsızlıkların etiyojisinin çok unsurlu olduğu düşünülmektedir ve hastadan hastaya değişebilmektedir. Anormal laboratuvar parametreleri veya hepatobiliyer rahatsızlıkların başka belirtilerini gösteren hastalar, neden olması veya katkıda bulunması muhtemel faktörlerin ve muhtemel terapötik ve profilaktik müdahalelerin belirlenmesi için karaciğer hastalıkları konusunda bilgili bir klinisyen tarafından değerlendirilmelidir.

Önceden karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Bu hastaların karaciğer fonksiyonu parametreleri yakından izlenmeli ve hastalar, olası hiperamonemi semptomları için izlenmelidir.

Amino asit çözeltisi verilen hastalarda kan amonyak düzeylerinde artış ve hiperamonemi görülebilir. Bazı hastalarda bu durum, amino asit metabolizmasında konjenital bir bozukluk (bkz. Bölüm 4.3) veya karaciğer yetmezliği olduğunu işaret edebilir.

Yeni doğanlarda ve bebeklerde, hiperamoneminin tespiti için kan amonyak düzeyi sık ölçülmelidir.

Boyutuna ve etiyojisine bağlı olarak, hiperamonemi acil müdahale gerektirebilir.

Renal Etkiler

Amino asit içeren çözeltilerin parenteral uygulanmasına ilişkin olarak azotemi görülmüştür. Azotemi, özellikle böbrek yetmezliği olması durumunda görülebilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda (örn; üremisi olanlar) dikkatle kullanılmalıdır. Azot toleransı değişebilir ve pozolojinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.

İlave önlemler

Parenteral nütrisyon uygulanmasıyla, infüzyon bölgesinde reaksiyonlar meydana gelmiştir. Bunlar infüzyon bölgesindeki tromboflebit ve venöz tahriş dışında, ekstremitasyonla birlikte olduğunda ciddi olabilen reaksiyonlar (örn; nekroz ve bül/vezikül oluşumu) olabilir (bkz. Bölüm 4.8). Hastalar buna uygun olarak izlenmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce, ciddi su ve elektrolit bozuklukları, ciddi sıvı yüklemesi durumları ve ciddi metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Pulmoner ödem veya kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Sıvı durumu yakından izlenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Nütrisyon karışımlarının, kullanım öncesinde geçimli ve stabil oldukları doğrulanmalıdır

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

- Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

- Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

PEDASEL %10'un 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. Kısım 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İlaveten, PEDASEL %10, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan gebelikte kullanımı beklenmez.

Laktasyon dönemi:

PEDASEL %10, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan laktasyonda kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği (fertilite)

PEDASEL %10' un insanlar üzerinde üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

PEDASEL %10, araç veya ağır iş makinesi kullanımı üzerine etkilerine dair bilgi mevcut değildir ancak PEDASEL %10 çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan bir etkisi olması pratik olarak mümkün değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Pazarlama sonrasında PEDASEL %10'un parenteral beslenme bileşeni olarak kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki şekilde belirtilmiştir: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yüz ödemi, göz kapağı ödemi ve döküntü ile belirginleşen aşırı duyarlılık reaksiyonu

Parenteral amino asit ürünleriyle ilgili olarak meydana gelen advers reaksiyonlar şunlardır:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Azotemi, hiperamonemi

Amino asit bileşeninin muhtemel olarak nedensel veya yardımcı rol oynadığı, parenteral beslenmeyle ilgili olarak bildirilen advers reaksiyonlar:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği olan çocuklarda kan üre azotunda artış.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Deri, gastrointestinal ve ciddi solunum ve dolaşım (şok) belirtileri dahil anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar ve pireksi, üşüme, hipotansiyon, hipertansiyon, artalji, miyalji, ürtiker, prurit, eritem ve baş ağrısı dahil diğer aşırı duyarlılık/infüzyon reaksiyonları.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Pulmoner vasküler çökelmeler.

Hepatobiliyer hastalıklar

Bilinmiyor: Karaciğer yetmezliği, hepatik siroz, hepatik fibrozis, kolestaz, hepatik steatoz, kan bilirubininde artış, hepatik enzim artışı, kolesistit, kolelitiazis.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Metabolik asidoz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ekstravazasyonla birlikte olduğunda infüzyon bölgesinde nekroz, şişme, bül/vezikül oluşumu, yara oluşumu, deride renk değişimi (infüzyon bölgesi reaksiyonuyla ilgili ifade için bkz. Bölüm 4.4). İnfüzyon bölgesi tromboflebiti; Venöz tahriş (infüzyon bölgesi flebiti, ağrı, eritem, ısı artışı, şişme, sertlik).

Amino asit çözeltileri, takviyelerle düzeltilmesi gereken akut folik asit eksikliğine zemin hazırlayabilir.

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 bildirimeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0800 314 00 08; faks:0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Uygun olmayan uygulamayı takiben (aşırı doz ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı) hipervolemi, elektrolit bozuklukları, asidoz ve/veya azotemi meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon derhal durdurulmalıdır. Tıbbi olarak uygunsuzsa, klinik komplikasyonları önlemek için ek müdahale yapılabilir.

Doz aşımı için özel bir antidot bulunmamaktadır. Acil durum prosedürleri, uygun düzeltici önlemler içermelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri

ATC kodu: B05BA

PEDASEL %10, kalitatif ve kantitatif olarak çocukların protein ihtiyacını karşılayacak şekilde formüle edilmiş "L" formunda 20 amino asit içeren bir parenteral beslenme çözeltisidir:

- Çocuklar için esansiyel ya da yarı esansiyel kabul edilen tüm amino asitleri içerir;
- Bileşiminde taurin mevcuttur;
- Göreceli olarak daha yüksek lizin içeriğine sahiptir;
- Göreceli olarak daha düşük Metiyonin içeriğine sahiptir;
- Azaltılmış Fenilalanin ve Prolin içeriğine sahiptir.

Bileşimindeki 8 adet esansiyel amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı % 47,5, dallanmış zincirli amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı ise % 24'dir.

Klinik çalışmalar dengeli bir kalori alımıyla birlikte uygulanan PEDASEL %10' un çocuklarda yeterli boy uzaması, kilo alımı ve psikomotor gelişmeyi sağladığını göstermiştir.

Spesifik elektrolit tedavisini etkilememesi için, PEDASEL %10 kasıtlı olarak elektrolit olmadan formüle edilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

PEDASEL %10 intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan, uygulama yapıldığı anda kan dolaşımına geçer.

Dağılım:

Amino asitler bütün dokular tarafından alınır ve büyük bir çoğunluğu protein yapımında kullanılır.

Biyotransformasyon:

Amino asitler bütün dokular tarafından alınır. Amino asitlerinin büyük bir çoğunluğu protein yapımında kullanılır. Az miktarda oksidasyona uğrar. Amino asitlerin oksidasyonu, azotun üre şeklinde atılmasına yol açtığı için, aynı zamanda bir enerji kaynağıdır.

Eliminasyon:

Amino asitlerinin, oksidasyona uğrayan bölümündeki azot üre şeklinde idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ:

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- L-Malik asit (pH ayarı için)
- Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler:

Ek ilaçlar geçimsiz olabilir.

Sonuçta elde edeceğiniz karışımın geçimliliği ve stabilitesini doğrulamadan önce başka tıbbi ürün veya maddeler ilave etmeyiniz.

Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda ilave edilmesi, kalsiyum fosfat çökelmelerinin oluşma riskini artırmaktadır (bkz. Bölüm 4.4).

6.3 Raf Ömrü:

Raf ömrü 24 aydır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83SHY3ZmxXRG83ZW56

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar:

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği:

Elastomerik tıparları olan 100 ml veya 250 ml'lik Renksiz Tip II Cam Şişe

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamaya yönelik talimatlar

Şişeyi gözle inceleyiniz. Yalnızca çözelti berrak ise ve şişe zarar görmemiş ise kullanınız. Şişede sızıntı varsa, çözeltinin rengi değişikse, bulanıksa veya çökeltme içeriyorsa kullanmayınız.

PEDASEL %10'un hazırlanması ve kullanımı sırasında aseptik koşullar sağlanmalıdır.

Tek kullanımlıktır.

Şişeye ilaveler yapılacaktır:

Ekleneceklerin stabilitesinden ve geçimliliğinden emin olunuz. Bir eczacıya danışınız.

Şişenin enjeksiyon bölgesini uygun şekilde hazırlayınız.

Enjeksiyon bölgesinden iğneyi batırınız ve ilave edilecekleri uygun olan şekilde bir enjeksiyon iğnesi veya sulandırma cihazı/transfer seti kullanarak enjekte ediniz.

Şişe içeriğini ve ilave edilenleri iyice karıştırınız.

Son çözeltiyi renk değişikliği ve partiküllü madde açısından inceleyiniz.

Şişenin bütünlüğünü teyit ediniz. Sadece şişe hasar görmemişse ve çözelti berrak ise kullanınız.

Uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması gerekmektedir

Kullanılmamış PEDASEL %10 atılmalı ve daha sonra yapılacak ilave karışımlar için
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83SHY3ZmxXRG83ZW56 kullanılmamalıdır.

İlave edilecek maddeler için doğru saklama gerekliliklerinin yerine getirildiğinden emin olunuz.

İnfüzyonun uygulanması:

Kullanmadan önce çözeltinin oda sıcaklığına erişmesini sağlayın.

Kullanımdan önce parenteral ilaçlar partiküllü madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir.

Tüm parenteral beslenme çözeltilerinin uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması önerilmektedir.

Kullanılmayan içerik atılmalıdır. Kısmen kullanılmış şişeyi tekrar bağlamayınız.

İlk şişede hava kalması olasılığı sebebiyle oluşabilecek hava embolisinden kaçınmak için şişeleri seri olarak bağlamayınız.

Güvenli olduğu belgelenmediği sürece, PEDASEL %10, kan veya kan bileşenleri için kullanılan tüple infüze edilmemelidir.

Uygulama seti bağlayınız. Beraberinde verilen setin ‘Kullanma Talimatı’ nı okuyunuz.

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

7. RUHSAT SAHİBİ:

Magna Pharma İlaç San. A.Ş.
Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi
B742 No.:17/1 Beykoz/ İSTANBUL
Tel: (0 216) 324 38 38
Faks: (0 216) 317 04 98

8. RUHSAT NUMARASI:

2017/781

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk Ruhsat Tarihi : 09.10.2017

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ:

KULLANMA TALİMATI

PEDASEL %10 Amino Asit Çözeltilisi

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 100 mL içinde 10 gram amino asit içerir. Her bir amino asitin 100 mL içinde bulunan miktarı aşağıdaki şekildedir.

- L-İzolösin:0,670 g / 100 mL
- L-Lösin:1.000 g / 100 mL
- L-Valin: 0,760 g / 100 mL
- L-Lizin Hidroklorür:..... 1,374 g / 100 mL (1.100 g / 100 mL L-Lizin'e eşdeğer)
- L-Metiyonin:..... 0,240 g/ 100 mL
- L-Fenilalanin:..... 0,420 g / 100 mL
- L-Treonin: 0,370 g / 100 mL
- L-Triptofan:..... 0,200 g / 100 mL
- L-Arginin: 0,840 g / 100 mL
- L-Histidin:..... 0,380 g / 100 mL
- L-Alanin:..... 0,800 g / 100 mL
- L-Aspartik asit:..... 0,600 g / 100 mL
- L-Sistein: 0,189 g / 100 mL
- L-Glutamik asit:..... 1.000 g / 100 mL
- Glisin:0,400 g / 100 mL
- L-Prolin:0,300 g / 100 mL
- L-Serin:0,400 g / 100 mL
- L-Tirozin:..... 0,045 g / 100 mL
- L-Ornitin hidroklorür:.....0,318 g / 100 mL (0,249 g / 100 mL ornitine eşdeğer)
- Taurin:0,060 g / 100 mL

Yardımcı maddeler:

- L-Malik asit
- Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 reçetelendirilmiştir, 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 Talimatı:

- 1. PEDASEL nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. PEDASEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. PEDASEL nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. PEDASEL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEDASEL nedir ve ne için kullanılır?

PEDASEL, bebek ve çocukların protein ihtiyacını karşılayacak şekilde formüle edilmiş 20 amino asit içeren ve damar yoluyla (parenteral) uygulanan bir beslenme çözeltisidir. Amino asitler vücudunuzun protein üretmek için kullandığı yapı taşlarıdır.

Ağız yolundan beslenmesi uygun olmayan ya da ağız yolundan beslemenin zor veya zararlı olduğu normal ya da düşük doğum ağırlıklı prematür (erken doğan) yeni doğan bebeklerde, zamanında doğmuş yenidoğan bebeklerde, süt çocuklarında ve çocuklarda damar yoluyla doğrudan kana gıda (besin) verilmesi için kullanılır.

Doktorunuz, bebeğinizin veya çocuğunuzun sağlığının iyi durumda olması için vücudun ihtiyaç duyduğu bütün besinleri alıp almadığını kontrol eder. Gerekli görülürse, PEDASEL ile eş zamanlı olarak vitamin (folik asit gibi), mineral, yağ asitleri (yağların yapı taşları), elektrolit (tuzlar) ve şeker çözeltileri (glikoz gibi) de verilebilir.

PEDASEL infüzyon yoluyla kullanılan, berrak ve steril bir çözeltidir. Çözelti 100 ml veya 250 ml'lik renksiz tip II cam şişede bulunur. Toplar damarlar içine plastik bir boru yardımıyla uygulanır.

2. PEDASEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEDASEL bir çok hastada emniyetli bir ilaçtır. PEDASEL sadece sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

PEDASEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, PEDASEL'in kullanılacağı bebek veya çocuğun PEDASEL'in içinde bulunan herhangi bir bileşene karşı alerji (aşırı duyarlılık) ya da bir ya da birden fazla amino asidin metabolizmasında bozukluğa yol açan doğumsal bir anormallik varsa

KULLANILMAMALIDIR.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83SHY3ZmxXRG83ak1U

PEDASEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bebeğinize veya ocuğunuza PEDASEL verilmeden önce doktor veya hemşireniz ile konuşunuz.

- PEDASEL alırken düzenli olarak kan ve idrar testleri yapılır. Böylece doğru miktarda zelti alındığından emin olunur ve gerekli görülürse farklı tedaviler uygulanır.
- Bebeğinizin veya çocuğunuzun böbrek, kalp, karaciğer veya solunumla ilgili sorunları varsa daha yakından izlenecektir. Bebeğinizin veya çocuğunuzun böbrek, kalp, karaciğer veya solunumla ilgili sorunları varsa lütfen doktorunuza bildiriniz.
- Ateş, üşüme, deri döküntüleri veya nefes almada zorluk, aşırı terleme, bulantı veya baş ağrısı gibi alerjik reaksiyona dair anormal belirtilerin veya semptomların gelişmesi durumunda, doktora veya hemşireye bildirin: infüzyon derhal durdurulacaktır.
- PEDASEL bebeğinizin veya çocuğunuzun kanında kk partiküllerin oluşmasına neden olabilir. Bebeğiniz veya çocuğunuz nefes alırken zorluk yaşamaya veya nefessiz kalmaya başlarsa, doktora veya hemşireye bildirin: infüzyon derhal durdurulacaktır ve bebeğinizin veya çocuğunuzun başka bir tedaviye ihtiyaı olabilir.
- Belirli ilaç tedavileri ve hastalıklar, enfeksiyon veya sepsis (kanda bakteri) gelişmesi riskini artırmaktadır. Özellikle bebeğiniz veya çocuğunuzun damarına tp (intravenöz kateter) takılmışsa enfeksiyon veya sepsis riski bulunmaktadır. Doktorunuz, herhangi bir enfeksiyon belirtisine karşı bebeğinizi veya çocuğunuzu dikkatle izler. Kateteri yerleştirirken ve kateterin bakımını yaparken ve besin formülünü hazırlarken aseptik "mikropsuz" teknikler kullanmak enfeksiyon riskini azaltabilir.
- Bebeğiniz veya çocuğunuz damar yoluyla beslenmeye ihtiyaç duyacak kadar ciddi derecede kötü beslenmişse, parenteral beslenmenin yavaş ve dikkatlice başlatılması önerilir.
- Amino asit zelteleri, bebeğinizin veya çocuğunuzun kanında bulunan amonyak veya azot içeren bileşik seviyesini arttırabilir. Bunun için doktorunuz, kan testlerini kontrol eder.
- Doktorunuz, bebeğinizin veya çocuğunuzun vücudunun sıvı, şeker, yağ, protein veya tuzu işleyiş şeklini etkileyen ciddi durumların (metabolik hastalıklar) farkında olmalıdır. Bu durumlar, PEDASEL verilmeden önce düzeltilecektir.
- PEDASEL, herhangi bir kan nakli için kullanılan tüplerle ve ekipmanlarla verilmez.

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

PEDASEL'in yiyecek ve içecek ile kullanımı:

PEDASEL damar yolundan uygulanan bir ilaçtır; yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacınızı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- PEDASEL, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir ilaç olduğundan gebelikte kullanımı beklenmez.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEDASEL, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir ilaç olduğundan emzirirken kullanımı beklenmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemekle birlikte, bebek ve çocuklarda kullanıldığından bu bölüm geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

PEDASEL'in başka ilaçlarla birlikte kullanılmasıyla ilgili olarak bilinen bir sorun yoktur. PEDASEL'e ek olarak herhangi bir ilaç alınmadan önce doktora danışılmalıdır.

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

3. PEDASEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz bebeğinizin ya da çocuğunuzun hastalığına ve gereksinimine, yaşına ve vücut ağırlığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve bebeğinize ya da çocuğunuza uygulayacaktır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83SHY3ZmxXRG83ak1U

- **Normal günlük doz**, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 15 ila 35 mL PEDASEL'dir.
- Bunlar alınması gereken günlük miktarlardır, ancak bebeğinize ya da çocuğunuza bu miktarlardan daha az veya daha çok verilebilir.
- PEDASEL, bebeğinizin ya da çocuğunuzun göğsünde bulunan geniş bir damara (ana toplardamar) infüzyon yoluyla verilir. Başka çözeltilerle karıştırıldığında, bebeğinizin veya çocuğunuzun kolunda bulunan bir damardan verilebilir. Çözelti, kilogram ve dakika başına 0,05 mL'den fazla olmayacak bir hızda, yavaşça verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplar damarlardan uygun olan birine uygun bir plastik uygulama seti aracılığıyla kullanılır. PEDASEL ile beraber verilen setin 'Kullanma Talimatı'nı okuyunuz.

Tüm parenteral beslenme çözeltilerinin uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması önerilmektedir. Kullanmadan önce çözeltinin oda sıcaklığına erişmesi sağlanır.

Kullanmadan önce şişe gözle incelenir. Yalnızca çözelti berrak ise ve şişe zarar görmemiş ise kullanılır.

PEDASEL'in hazırlanması ve kullanımı sırasında aseptik koşullar sağlanmalıdır.

Şişeye ilaveler yapılacaktır:

Ekleneceklerin stabilitesinden ve geçimliliğinden emin olunmalıdır.

İlave edilecekler uygun olan şekilde bir enjeksiyon iğnesi veya sulandırma cihazı/transfer seti kullanarak şişe içerisine enjekte edilir ve şişe içeriği ve ilave edilenler iyice karıştırılır.

Son çözelti renk değişikliği ve partiküllü madde açısından incelenir.

İlave edilecek maddeler için doğru saklama gerekliliklerinin yerine getirildiğinden emin olunmalıdır.

İlk şişede hava kalması olasılığı sebebiyle oluşabilecek hava embolisinden kaçınmak için şişeleri seri olarak bağlanmaz.

Güvenli olduğu belgelenmediği sürece, PEDASEL, kan veya kan bileşenleri için kullanılan tüple infüze edilmemelidir.

Uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması gerekmektedir

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** Bebek ve çocuklar için doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** PEDASEL, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir ilaç olduğundan yaşlılarda kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği durumunda kullanım:

- Kalp, solunum ya da böbrek yetmezliği gibi ciddi sıvı kısıtlanması gereken durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Azot toleransı bozulabilir ve dozun ve uygulama süresinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.
- Önerilen karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Karaciğer yetmezliği durumunda kan amonyak düzeylerinin dikkatle izlenmesi ve ürünün dikkatli kullanılması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEDASEL kullandıysanız:

PEDASEL kullanılması gerekenden fazla kullanılmış ise bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEDASEL'i size doktorunuz verecektir, dolayısıyla fazla miktarda verilmesi olası değildir.

Fazla miktarda verildiğinden endişeleniyorsanız, doktorunuza veya hemşirenize söyleyin.

Verilen doz çok yüksek veya infüzyon çok hızlıysa, dolaşımdaki kan hacmi artabilir, bebeğinizin veya çocuğunuzun kanı fazla asidik olabilir veya kanındaki veya idrarındaki azot içeriği artabilir. Semptomlar mide bulantısı, kusma, titreme, konfüzyon (bilinç bulanıklığı) veya kalbin hızlı atması olabilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Doktorunuz, ilave bir işlemin gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Bu olayların olmasını önlemek için, doktorunuz tedavi sırasında düzenli olarak bebeğinizin veya çocuğunuzun durumunu kontrol edecek ve kan seviyelerini ölçecektir.

PEDASEL’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEDASEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEDASEL de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir. İlaç uygulanırken yapılacak olan testler yan etki riskini en aza indirecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastada birinden az, fakat 10.000 hastada birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PEDASEL kullanımı durdurulmalı ve DERHAL doktora bildirilmeli ve en yakın hastanenin acil bölümüne başvurulmalıdır:

- yüzde ödem
- göz kapaklarında ödem
- anormal derecede düşük veya yüksek kan basıncı
- deride mavi veya mor renklenme görülmesi
- anormal derecede hızlı kalp atışı
- nefes almada zorluklar
- kusma
- bulantı
- deri döküntüleri
- vücut sıcaklığının artması
- aşırı terleme
- üşüme ve titreme gibi anormal alerjik reaksiyon belirtileri veya semptomlarının gelişmesi durumunda, infüzyon derhal durdurulacaktır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri bebek ya da çocuğunuzda mevcut ise, PEDASEL'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Benzer ürünlerde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

- Kanda yüksek amonyak ve azot içeren bileşik seviyesi
- Hızlı gelişen ve tedavi edilmezse hayati tehlike yaratabilen ciddi bir alerjik şok reaksiyonu olan anafilaktik reaksiyonlar
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi
- Safra kesesi iltihaplanması, safra kesesinde safra taşı olması
- Kandaki asit seviyesinin artması
- Akciğer kan damarlarını tıkayan küçük partiküllerin oluşması
- İnfüzyon bölgesinde iltihaplanma, venöz tahriş, ağrı, sıcaklık, şişme ve sertlik
- İnfüzyon sıvısının infüzyon bölgesinin yanında bulunan dokulara sızması durumunda ciddi lokal reaksiyonlar meydana gelebilir: deri dokusunun ölmesi, su toplanması, şişme, yara oluşumu (skarlaşma), deride renk değişikliği.

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 Etkileri 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. PEDASEL’in saklanması:

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

- Her bir şişenin üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
- Eğer çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz ya da ilacın şişesi çatlak veya kırıkta doktorunuzu ve hemşirenizi uyarınız.
- 25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.
- Tek kullanımlıktır.
- Kısmen kullanılmış şişeler yeniden kullanılmamalıdır. Kalan çözeltiler sağlık personeli tarafından atılmalıdır. Kullanımdan sonra tüm aletler güvenli bir şekilde sağlık personeli tarafından atılmalıdır. *Şişedeki son kullanma tarihinden sonra PEDASEL'i kullanmayınız.*

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

Ruhsat sahibi:

Magna Pharma İlaç San. A.Ş.
Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi
B742 No.:17/1 Beykoz/İSTANBUL
Tel: (0 216) 324 38 38
Faks: (0 216) 317 04 98

Üretim yeri:

Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz/İSTANBUL
Tel: (0216) 320 45 50
Fax: (0216) 320 41 45

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