

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E. M. Ağayev

“\_22\_” \_oktyabr\_ 2019-cu il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**EZAFOSFİNA 0,5 q/10 ml** inyeksiya üçün toz və həlledici  
**EZAFOSFİNA 5 q/50 ml** infuziya məhlulu hazırlamaq üçün toz və həlledici  
**EZAFOSFİNA 10 q/100 ml** infuziya üçün məhlul  
ESAFOSFINA®

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** D-fructose 1,6-diphosphate

#### **Tərkibi**

***EZAFOSFİNA 0,5 q/10 ml inyeksiya üçün toz və həlledici***

*Təsiredici maddə:* 1 flakon tozun tərkibində 0,5 q D-fruktoza-1,6-difosfat natrium hidrat duzu (0,375 q D-fruktoza-1,6-difosfor turşusuna ekvivalent) vardır.

*Həlledici (ampulda):* inyeksiya üçün su.

Hazırlanmış məhlulun tərkibində 50 mq/ml D-fruktoza-1,6-difosfat natrium hidrat duzu vardır (37,5 mq D-fruktoza-1,6-difosfor turşusuna ekvivalent).

Eyni məhlul təxminən 0,235 mEq/ml fosforu təmin edir.

***EZAFOSFİNA 5 q/50 ml infuziya üçün toz və həlledici***

*Təsiredici maddə:* 1 flakon tozun tərkibində 5 q D-fruktoza-1,6-difosfat natrium hidrat duzu vardır (3,75 q D-fruktoza-1,6-difosfat turşusuna ekvivalentdir).

*Həlledici (ampulda):* inyeksiya üçün su.

Hazırlanmış məhlulun tərkibində 100 mq/ml D-fruktoza-1,6-difosfat natrium hidrat duzu vardır (75 mq D-fruktoza-1,6-difosfor turşusuna ekvivalent).

Eyni məhlul təxminən 0,47 mEq/ml fosforu təmin edir.

***EZAFOSFİNA 10 q/100 ml infuziya üçün məhlul***

*Təsiredici maddə:* 100 ml (1 flakon) infuziya üçün məhlulun tərkibində 10 q D-fruktoza-1,6-difosfat natrium hidrat duzu vardır (7,5 q D-fruktoza-1,6-difosfat turşusuna ekvivalent).

*Həlledici (ampulda):* natrium metabisulfit (E223), inyeksiya üçün su.

Hazırlanmış məhlulun tərkibində 100 mq/ml D-fruktoza-1,6-difosfat natrium hidrat duzu var (75 mq D-fruktoza-1,6-difosfat turşusuna ekvivalent).

Eyni məhlul təxminən 0,47 mEq/ml fosforu təmin edir.

#### **Təsviri**

D-fruktoza-1,6-difosfat ağ rəngli tozdur, suda yaxşı həll olur, pH=3,5.

D-fruktoza-1,6-difosfatın hər təsiredici qramı onun tərkibindəki 6 mmol Na-a ekvivalentdir.

## **Farmakoterapevtik qrupu**

Metabolik preparatlar.

**ATC kodu:** C01EB07.

## **İstifadəsinə göstərişlər**

Hipofosfatemiya.

## **Əks göstərişlər**

Hiperfosfatemiya, böyrək çatışmazlığı, əsas tərkib və dərman əsasına qarşı yüksək həssaslıq. Fruktozaya qarşı dözümsüzlük.

## **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Preparat dəri altına nüfuz edərsə, həmin nahiyədə ağrı və qıçıqlanma halları yarana bilər.

Müalicə kursu zamanı plazmanın elektrolit balansını müəyinə etmək məsləhətdir.

Xəstələrdə kreatinin klirensi < 50 ml/dəq olarsa, qanda fosfatların səviyyəsi əvvəlcədən yoxlanılmalı və ehtiyac olduqda doza azaldılmalıdır.

Aparılan tədqiqatlar zamanı hamiləlik, embrionun inkişafı, doğuş və doğuşdan sonrakı inkişafı ilə bağlı heç bir birbaşa və ya dolaylı zərərli təsirlər və nəticələr qeyd olunmamışdır. ESAFOSFİNA hamiləliyin üçüncü trimesterində əlavə təsirlər olmadan istifadə edilmişdir.

Müalicə kursu zamanı plazmanın elektrolit balansını yoxlamaq məsləhət görülür. Xəstələrdə kreatinin klirensi <50 ml/dəq olarsa, qanda fosfatların səviyyəsi əvvəlcədən yoxlanılmalı və lazım olarsa, doza azaldılmalıdır.

0,5 q/10 ml, 5 q/50 ml və 10 q/100 ml dozalı EZAFOSFİNA müvafiq olaraq 3 mmol, 30 mmol və 44 mmol natriuma uyğun gəlir. Buna görə də preparat təyin edildikdə xəstələrin natriuma olan tələbatı nəzərə alınmalıdır.

Tərkibində natrium metabisulfid olduğu üçün EZAFOSFİNA “10 q/100 ml infuziya üçün məhlul”ün istifadəsi zamanı nadir hallarda yüksək həssaslıq və bronxospazm əlamətləri müşahidə oluna bilər.

**DİQQƏT:** həll edildikdən sonra tərkibində çöküntü nəzərə çarpan və rəngini dəyişmiş preparatlar istifadə üçün yararlıdır. Açıq sarı rəngli məhlul istifadə üçün yararlı hesab edilir.

## **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri**

EZAFOSFİNA pH-ı 3,5-5,8 olan həll olunmayan maddələrdən ibarət olan məhlullar və tərkibində yüksək miqdarda kalsium duzu olan məhlullar (qələvi şəraitdə) ilə qarışdırıla bilməz. Maddələrin uyğunluğu barədə yoxlama aparılmadığı halda EZAFOSFİNA digər preparatlarla qarışdırılmamalıdır.

## **İstifadə qaydası və dozası**

### *Dozası*

Xəstəliyin ağırlıq dərəcəsindən asılı olaraq məsləhət görülən gündəlik doza 70 mq/kq və 160 mq/kq arasında (həkimin xüsusi təyinatı istisna olmaqla) olmalıdır. Əsasən böyüklərə təyin edilən gündəlik doza EZAFOSFİNA “5 q/50 ml infuziya üçün toz və həlledicinin 1-2 flakonuna və ya EZAFOSFİNA “10 q/100 ml infuziya üçün məhlul”ün 1 flakonuna bərabərdir.

Həddən artıq fosforun yeridilməsinin qarşısını almaq üçün bədənə yeridiləcək preparatın miqdarı hipofosfatemiyanın dərəcəsindən asılı olaraq müəyyən edilməlidir. Tam parenteral qidalanma tətbiq edilən xəstələrdə preparatın dozası fosforun gündəlik qəbul səviyyəsi nəzərə alınaraq təyin edilir.

Yüksək miqdarda olan gündəlik dozaları hissələrə bölmək məsləhət görülür. Uşaqlarda dozalanma bədən kütləsini nəzərə alaraq təyin edilir. Kiçik miqdarda dozanın alınması üçün EZAFOSFİNA “0,5 q/10 ml inyeksiya üçün toz və həlledici”dən istifadə etmək olar.

Preparat təyin edilmiş dozadan artıq dozada istifadə edilməməlidir.

### *İstifadə qaydası*

EZAFOSFİNA “0,5 q/10 ml inyeksiya üçün toz və həlledici”

Münasib iynə ilə təchiz edilmiş şpris vasitəsi ilə həlledici ampuldan şprisə doldurularaq içində toz olan flakona daxil edilməlidir. Alüminium qapaqcıq flakondan ayrılmalı və tıxac spirtli pambıq ilə dezinfeksiya edilməlidir.

Şprisin iynəsi rezin tıxacın mərkəzindən içəri keçirilməli və həlledici axını flakonun şüşə divarlarına tərəf istiqamətləndirilməlidir. Tam həll olunmanı təmin etmək üçün flakon çalxalanmalı və daha sonra məhlul vena daxilinə yeridilməlidir.

EZAFOSFİNA “5 q/50 ml infuziya üçün toz və həlledici”

*Məhlulun hazırlanma qaydası*

1. Alüminium qapaqcığı flakondan ayırmaq və spirtli pambıq ilə tıxacı dezinfeksiya etmək;
2. Birdəfəlik istifadə üçün ikiuclu perforatorun yalnız bir qapağını çıxarmaq və toz flakonunun rezin tıxacının mərkəzindən içəri daxil etmək;
3. Həlledici flakonun alüminium qapaqcığını çıxarmaq və tıxacı dezinfeksiya etmək; Perforatorun o biri qapaqcığını çıxarmaq və həlledici flakonunu çevirərək onun içinə daxil etmək;
4. Həlledicinin toz flakonuna axmasını asanlaşdırmaq üçün bir az çalxalamaq; həlledici flakonu boşaltdıqdan sonra perforatoru çıxarmaq və həll olmanı asanlaşdırmaq üçün toz flakonunu çalxalamaq.

*Hazırlanmış məhlulun venadaxili yeridilmə qaydası*

5. Yenidən flakonun tıxacını dezinfeksiya etmək;
6. Şlanqsıxanı tam olaraq şlanqa bərkitmək;
7. Şlanq başlığının qapağını çıxarmaq və flakona daxil etmək;
8. Damcıladıcı aparatı yarıyadək doldurmaq üçün açmaq və şlanqsıxanı açaraq komplektdən havanın çıxmasını gözləmək;
9. Şlanqsıxanı bağlamaq, iynəni venaya yeritmək və məhlulun lazım olan axınını almaq üçün yavaş-yavaş şlanqsıxanı açmaq.

Preparatın orta yeridilmə sürəti – 10 ml/dəq.

EZAFOSFİNA “10 q/100 ml infuziya üçün məhlul”

Qablaşdırmada olan komplektdən istifadə etməklə və yuxarıda verilən göstərişlərə (5-ci bənddən 9-cu bəndə qədər) uyğun olaraq hazırlanan məhlulu venadaxili yeritmək.

Preparatın orta yeridilmə sürəti – 10 ml/dəq.

QEYD: məhlul hazırlanan kimi istifadə edilməlidir (yalnız bir dəfə arasıkəsilmədən), hazır məhlul şəffaf olmalı və tərkibində heç bir zərrəcik müşahidə edilməməlidir.

Artıq qalan məhlul təkrar istifadə edilə bilməz.

### **Əlavə təsirləri**

Venadaxili sürətlə yeridildikdə (xüsusən EZAFOSFİNA “10 q/100 ml infuziya üçün məhlul”) yeridilmə nəhiyəsində qıcıqlanma və ağrı kimi ilkin əlamətlər müşahidə edilə bilər.

Preparat 10 ml/dəq-dən artıq sürətlə yeridildiyi zaman xəstələrdə qızarma, titrəmə və ayaqlarda keyləşmə ola bilər.

Bütün venadaxili inyeksiyalarda olduğu kimi bədən hərəkətinin artması halı, inyeksiya nəhiyəsinin infeksiyalaşması, flebit və ödem halları əmələ gələ bilər. Əlavə təsirlər müşahidə edildiyi zaman preparatın yeridilməsi dayandırılmalıdır.

İstifadə qaydalarına riayət edilməsi əlavə təsirlərin baş vermə riskini azaldır.

İçlik vərəqində qeyd olunmamış əlavə təsirlər müşahidə edilərsə, həkim və ya əczaçı bu barədə məlumatlandırılmalıdır.

### **Doza həddinin aşılması**

Həddən artıq dozalanma halları qeydə alınmamışdır. Nəzəri cəhətdən məlumdur ki, doza həddinin aşılması hiperfosfatemiya səbəb ola bilər, bu da öz növbəsində hipokalsemiyanın yaranmasına şərait yarada bilər. Həddən artıq dozalanma hallarında preparatın venadaxili yeridilməsi dayandırılmalı və pozulmuş elektrolit balansını korreksiya edilməlidir.

Hiperfosfatemiyanı aradan qaldırmaq üçün peroral xelatlardan və dializdən istifadə oluna bilər.

### **Buraxılış forması**

**EZAFOSFINA 0,5 q/10 ml** inyeksiya üçün toz və həlledici

4 ədəd içərisində 0,5 q toz olan flakon və 4 ədəd həlledici ampul (hər biri 10 ml) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

**EZAFOSFINA 5 q/50 ml** infuziya üçün toz və həlledici

1 ədəd içərisində 5 q toz olan flakon, 1 ədəd həlledici flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

50 ml və infuziya üçün komplekt. Komplektin tərkibində məhlulun hazırlanması üçün ikiuclu perforator vardır.

**EZAFOSFINA 10 q/100 ml** infuziya üçün məhlul

1 ədəd flakon – 100 ml istifadə üçün hazır məhlul, flakonda. 1 flakon infuziya üçün komplektlə və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

30°C temperaturdan yüksək olmayan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

### **Yararlılıq müddəti**

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində qeyd edilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddəti bütöv qablaşdırmaya aiddir.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **Sahibkar müəssisə**

Biomedica Foscama Group S.p.A.

Via degli Uffici del Vicario, 49.

001867 Roma –İtaliya.

### **İstehsalçı**

Biomedica Foscama Group S.p.A.,

Morolense Via 87-03013 Ferentino (FR).

Keyfiyyət yoxlamaları: Patheon Italia S.p.A.,

Ferentino (FR); Biolab S.p.A., Vimodrone (MI).