

KULLANMA TALİMATI

SMOFKABIVEN infüzyonluk emülsiyon Damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Alanin, Arjinin, Glisin, Histidin İzolösin, Lösin, Lisin (asetat), Metionin, Fenilalanin, Prolin, Serin, Taurin, Treonin, Triptofan, Tirosin, Valin, Kalsiyum klorür (dihidrat), Sodyum gliserofosfat (hidrate), Magnezyum sülfat (heptahidrat), Potasyum klorür, Sodyum asetat (trihidrat), Çinko sülfat (heptahidrat), Glukoz (monohidrat), Soya fasülyesi yağı rafine, Orta zincirli trigliseridler, Zeytin yağı rafine, Balık yağı, omega-3-asidlerinden zengin.
- **Yardımcı Madde(ler):** Glasiyal asetik asit, Enjeksiyonluk su, Azot, Hidroklorik asit, tüm-*rac*- α -Tokoferol, Saf yumurta fosfolipitleri, Gliserol (susuz), Sodyum oleat, Sodyum hidroksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. ***SMOFKABIVEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SMOFKABIVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SMOFKABIVEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SMOFKABIVEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SMOFKABIVEN nedir ve ne için kullanılır

SmofKabiven kan içine damlalar halinde intravenöz infüzyon şeklinde verilen, infüzyon için hazırlanmış bir emülsiyondur. Ürün plastik torba içinde, amino asitler (proteinlerin yapımında kullanılan öğeler), glukoz (karbonhidratlar), lipidler (yağlar) ve tuzlar (elektrolitler) içerir. Glukoz ve amino asit solüsyonları berrak, renksiz ila hafif sarı renktedirler ve partikül içermezler. Lipit emülsiyonu beyaz ve homojendir. SmofKabiven, diğer beslenme şekillerinin yeterli veya başarılı olmadığı durumlarda bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

2. SMOFKABIVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SMOFKABIVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- SMOFKABIVEN'in bileşenlerinin herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Balık veya yumurta alerjiniz varsa
- Soya veya yer fıstığına karşı alerjiniz varsa (SMOFKABIVEN soya yağı içermektedir).
- Kanınızdaki yağ oranı çok fazla ise (hiperlipidemi)
- Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa
- Kan pıhtılaşma sorunlarınız (koagülasyon bozuklukları) varsa
- Vücudunuzda amino asit kullanımıyla ilgili sorunlarınız varsa
- Diyaliz gerektirmeyen ciddi böbrek hastalığınız varsa
- Akut şok durumdaysanız
- Kanınızda şeker oranı çok yüksek ve kontrol altında değilse (hiperglisemi),
- SMOFKABIVEN'in içinde bulunan tuzların (elektrolitler) kandaki (serum) seviyeleri yüksekse,
- Akciğerlerinizde sıvı varsa (akut pulmoner ödem),
- Çok fazla vücut sıvısına sahipseniz (hiperhidrasyon),
- Tedavi edilmeyen bir kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma sisteminizde bir bozukluk varsa (hemofagositik sendrom),
- Ciddi travmalar sonrası, kontrol altında olmayan diyabet, akut kalp krizi, felç, kan pıhtısı, metabolik asidoz (kanda çok fazla aside sebep olan bir rahatsızlık), ciddi enfeksiyon (şiddetli sepsis), koma gibi sağlık açısından istikrarlı olmayan bir durumdaysanız ya da yeterli vücut sıvınız bulunmuyorsa (hipotonik dehidrasyon).

SMOFKABIVEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek bozuklukları,
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı),
- Pankreatit (pankreas iltihabı),
- Karaciğer bozuklukları,
- Hipotirodizm (toksik guatr),
- Sepsis (ciddi enfeksiyon).

Bu problemlerden biri sizde varsa bunu doktorunuza iletiniz.

İnfüzyon sırasında ateş, döküntü, şişme, nefes alma zorluğu, terleme, mide bulantısı veya kusma, üşüme, titreme gibi belirtiler hissetmeniz halinde bu durumda hemen sağlık görevlisine söyleyiniz. Bu semptomlar bir alerjik reaksiyona veya çok fazla ilaç almış olmanıza bağlı olabilir.

Doktorunuzun karaciğer fonksiyon testi veya diğer değerler için kanınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekebilir.

SMOFKABIVEN, yenidoğan bebekler veya 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. Şu ana kadar 2-11 yaş arasındaki çocuklarda denenmemiştir.

SMOFKABIVEN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SMOFKABIVEN' in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

SMOFKABİVEN'in hamilelik veya emzirme sırasında kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, SMOFKABİVEN hamile kadınlara ancak doktor gerekli görürse verilmelidir. Hamilelik sırasında, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde, SmofKabiven kullanımı düşünülebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SMOFKABİVEN emziren kadınlara ancak doktor gerekli görürse verilmelidir. Emzirme sırasında, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde, SMOFKABİVEN kullanımı düşünülebilir.

Araç ve makine kullanımı:

İlaç hastanede verildiği için araç ve makine kullanımı ile ilgisi yoktur.

SMOFKABİVEN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 41 mmol sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. SMOFKABİVEN nasıl kullanılır**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: SMOFKABİVEN, yenidoğan bebekler veya 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. Şu ana kadar 2-11 yaş arasındaki çocuklarda denenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde verilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SMOFKABİVEN kullandıysanız:

SMOFKABİVEN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SMOFKABIVEN size bir sağlık personeli tarafından verileceği için, ilaçtan çok fazla almanız olası değildir.

SMOFKABIVEN' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SMOFKABIVEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi SMOFKABIVEN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde gorulebilir.

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

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla gorulebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az gorulebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az gorulebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Vücut sıcaklığında hafif bir artış.

Yaygın olmayan:

- Karaciğerde içeriğindeki maddelerin yüksek kan (plazma) seviyesi
- İştah kaybı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Üşüme
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı

Seyrek:

- Düşük veya yüksek kan basıncı
- Soluma güçlüğü
- Nabız hızlanması (taşikardi)
- Aşır duyarlılık reaksiyonları (şişme, ateş, kan basıncının düşmesi, deri kızarıklıkları, kabarcıklar /kabarmış kırmızı alanlar, yüz kızarması, baş ağrısı gibi semptomlara yol açabilir)
- Soğuk ve sıcağa karşı duyarlılık
- Ensede, sırtta, kemiklerde ve göğüste ağrı.
- Solgunluk, açık mavi dudak ve deri rengi (kanda çok az oksijen bulunmasından dolayı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SMOFKABIVEN'in saklanması

SMOFKABIVEN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Dış ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SMOFKABIVEN' i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı No:17/4B Kat:2, 34398 Maslak/İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

Üretici:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, İsveç

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece tıp veya sağlık personelleri için amaçlanmıştır:

Kullanım için uyarılar ve tedbirler

Hızlı infüzyon uygulamaları ile ilişkili risklerden kaçınmak için, mümkünse volümetrik bir pompa kullanılarak, sürekli ve iyi kontrollü bir infüzyon kullanılması tavsiye edilir.

Santral ven kullanımı enfeksiyon riskini arttırdığından, katater uygulaması ve manipasyonu sırasında kontaminasyonu önlemek için sıkı aseptik önlemler alınmalıdır.

Serum glukozu, elektrolitler ve ozmolaritenin yanı sıra, sıvı dengesi, asit-baz durumu ve karaciğer enzim testleri de izlenmelidir.

Herhangi bir anafilaktik reaksiyon bulgu yada belirtisinde (ateş, titreme, deri kızarıklığı ve dispne gibi) infüzyon derhal kesilmelidir.

SmofKabiven, pseudoaglutinasyon riskinden dolayı, infüzyon setinden kan ile aynı anda verilmemelidir.

Uygulama yöntemi

Merkezi bir damara infüzyon şeklinde intravenöz kullanım

Total parenteral nütrisyon için, hastanın gereksinimlerine göre, SMOFKABIVEN'e eser elementler, vitaminler ve elektrolitler (SMOFKABIVEN'de hali hazırda bulunan elektrolitler de göz önüne alınarak) eklenebilir.

İnfüzyon hızı

Azami infüzyon hızı glukoz için 0,25 g/kg vücut ağırlığı/saat, amino asit için 0,1 g/kg vücut ağırlığı/saat ve yağ için 0,15 g/kg vücut ağırlığı/saattir.

İnfüzyon hızı 2,0 ml/kg vücut ağırlığı/saati (0,25 g glukoz, 0,10 g amino asit ve 0,08 g yağ/kg vücut ağırlığı/saate karşılık gelir) geçmemelidir. Tavsiye edilen infüzyon süresi 14-24 saattir.

İmha Uyarıları

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Sadece amino asit ve glukoz çözeltileri berrak ve renksiz ila hafif sarı renkte ve lipit emülsiyonu beyaz ve homojen ise kullanınız. İlaveler ilave girişinden eklenmeli ve uygulamadan önce üç ayrı odacığın içeriği karıştırılmalıdır.

Bölmelerin arasındaki ayrıçlar açıldıktan sonra, herhangi bir faz ayrışması belirtisi olmayan homojen bir karışım sağlamak için, torba birkaç kere baş aşağı çevrilmelidir.

Sadece tek kullanım içindir. Kalan karışım infüzyondan sonra atılmalıdır.

Geçimlilik

SMOFKABIVEN sadece kendisi ile geçimlilikleri kanıtlanmış olan beslenme çözeltileri ve tıbbi çözeltilerle karıştırılabilir. Farklı ilaveler için geçimlilik ve farklı karışımların saklama süreleri istek üzerine temin edilir.

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü

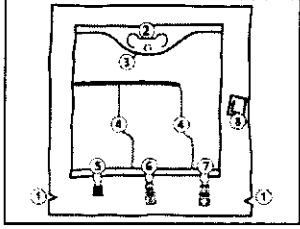
Mikrobiyolojik açıdan, ürün derhal kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

İlavelerden sonraki raf ömrü

Mikrobiyolojik açıdan, ekleme yapıldığında, ürün derhal kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

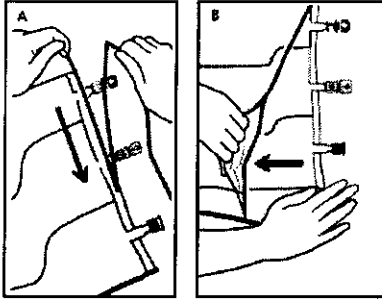
KULLANMA TALİMATI

Torba



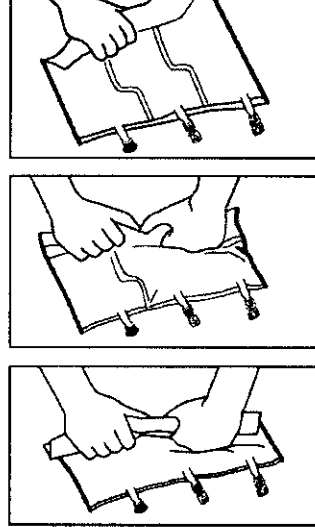
1. Dış ambalaj açma çentiği
2. Askı yeri
3. Askı için delik
4. Açılabilir bölmeler
5. Kör giriş (sadece üretim sırasında kullanılır)
6. İlave girişi
7. İnfüzyon girişi
8. Oksijen emici

1. Dış ambalajın çıkarılması

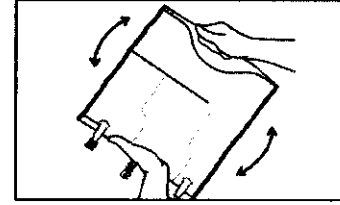


- Torba yatay tutularak, üstteki çentikli yerden kılıfı yırtınız (A).
- Daha sonra uzun kısmı yırtınız, kılıfı çekiniz ve oksijen emici ile beraber çıkarınız (B).

2. Karıştırma

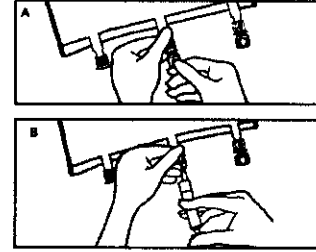


- Torbayı düz bir zemine yerleştiriniz.
- Askı yerinden girişlere (port) doğru sıkıca yuvarlayarak önce sağ sonra sol elle açılabilir bölmeler açılıncaya kadar sabit basınç uygulayınız. Dikey bölmeler sıvının basıncı ile açılır. Bölmeler dış ambalaj çıkarılmadan önce açılabilir. **Dikkat:** Yatay ek yerleri kapalı kalsa bile, sıvı kolayca karıştırılabilir.

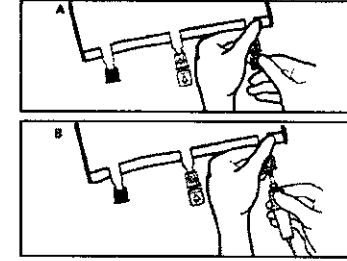


- İçerik tamamen karışana kadar torbayı üç kere alt üst ederek üç bölmenin içeriğini karıştırınız.

3. Hazırlamanın sonlandırılması

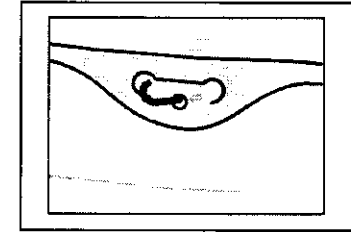


Torbayı tekrar düz bir zemine yerleştiriniz. Eklenecek maddeleri enjekte etmeden önce, beyaz ilave girişinden ok ile belirtilen bölümü hafif baskı uygulayarak kırınız. (A). **Not:** İlave girişinin membranları sterilidir. İlave girişinin ucundan tutunuz. İlave edilecek (uyumlu olduğu bilinen) maddeleri enjeksiyon bölgesinin merkezinden enjekte ediniz (B). Her ekleme sonrasında poşeti üç kez alt-üst ederek karıştırınız. 18-23 gauge iğnesi olan ve maksimum 40 mm uzunluğunda şırınga kullanınız.



- İnfüzyon setini yerleştirmeden önce, mavi infüzyon girişinden ok ile belirtilen etiketi hafif baskı uygulayarak kırınız (A). **Not:** İnfüzyon girişinin membranı sterilidir.
- İnfüzyon için hava girişi olmayan ya da hava girişi olup da girişi kapatılmış bir set kullanınız. İnfüzyon portunu ucundan tutunuz. İğneyi infüzyon girişinden içeri itiniz. Yerinden çıkmaması için iğne tamamen itilmelidir. **Dikkat:** İnfüzyon girişinin iç bölümü sterilidir.

4. Torbanın asılması



Torbayı askı yerinden asınız.

SMOFKAB-730-731-732-733/12.11/ KT/1