

## KULLANMA TALİMATI

OLICLINOMEL N4-550E infüzyonluk elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi, lipid emülsiyonu

**Periferik ve santral yoldan intravenöz uygulama içindir.**

**Steril**

**Etkin maddeler:** Her 1 torba için, bölmeleri karıştırıldığında oluşan emülsiyon, aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

| Etkin maddeler                                   | 1000 ml           | 1500 ml            | 2000 ml            |
|--|-------------------|--------------------|--------------------|
| Rafine soya fasulyesi yağı + rafine zeytinyağı * | 20 g              | 30 g               | 40 g               |
| L-alanin   | 4,56 g            | 6,83 g             | 9,11 g             |
| L-arginin  | 2,53 g            | 3,8 g              | 5,06 g             |
| Glisin   | 2,27 g            | 3,4 g              | 4,54 g             |
| L-histidin                                       | 1,06 g            | 1,58 g             | 2,11 g             |
| L-izolösin                                       | 1,32 g            | 1,98 g             | 2,64 g             |
| L-lösin  | 1,61 g            | 2,41 g             | 3,22 g             |
| L-lizin<br>(lizin hidroklorür olarak)            | 1,28 g<br>(1,6) g | 1,91 g<br>(2,39) g | 2,55 g<br>(3,19) g |
| L-metionin                                       | 0,88 g            | 1,32 g             | 1,76 g             |
| L-fenilalanin                                    | 1,23 g            | 1,85 g             | 2,46 g             |
| L-prolin   | 1,5 g             | 2,24 g             | 2,99 g             |
| L-serin  | 1,1 g             | 1,65 g             | 2,2 g              |
| L-treonin  | 0,92 g            | 1,39 g             | 1,85 g             |
| L-triptofan                                      | 0,4 g             | 0,59 g             | 0,79 g             |
| L-tirozin  | 0,09 g            | 0,13 g             | 0,18 g             |
| L-valin  | 1,28 g            | 1,91 g             | 2,55 g             |
| Sodyum asetat, 3H <sub>2</sub> O                 | 0,98 g            | 1,47 g             | 1,96 g             |
| Sodyum gliserofosfat, 5 H <sub>2</sub> O         | 2,14 g            | 3,22 g             | 4,29 g             |
| Potasyum klorür                                  | 1,19 g            | 1,79 g             | 2,38 g             |
| Magnezyum klorür, 6H <sub>2</sub> O              | 0,45 g            | 0,67 g             | 0,9 g              |
| Glukoz<br>(glukoz monohidrat olarak)             | 80 g<br>(88 g)    | 120 g<br>(132 g)   | 160 g<br>(176 g)   |
| Kalsiyum klorür, 2H <sub>2</sub> O               | 0,3 g             | 0,44 g             | 0,59 g             |
| Toplam kalori (kcal)                             | 610               | 910                | 1215               |
| Protein dışı kaloriler (kcal)                    | 520               | 780                | 1040               |

\* Rafine zeytinyağı (yaklaşık %80) ve rafine soya fasulyesi yağı (yaklaşık %20) karışımı

**Yardımcı maddeler:** Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri (tavuk kaynaklı), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, glasiyel asetik asit, hidroklorik asit ve 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 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. **OLICLINOMEL N4-550E nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLICLINOMEL N4-550E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLICLINOMEL N4-550E nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLICLINOMEL N4-550E'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OLICLINOMEL N4-550E nedir ve ne için kullanılır?**

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri/kombine ürünler

OLICLINOMEL N4-550E bir infüzyonluk emülsiyondur. Üç bölmeli bir torba içerisinde sunulur. Bölmelerden biri kalsiyumlu glukoz çözeltisi, ikincisi lipit emülsiyonu, üçüncüsü de elektrolitli amino asit çözeltisi içerir.

OLICLINOMEL N4-550E, 1000, 1500 ve 2000 mililitrelik üç bölmeli plastik torbalarda sunulmuştur.

Torbadaki üç bölmenin içeriği karıştırılmadan önce, bir bölme süt görünümlü homojen bir sıvı (lipit emülsiyonu) içerirken, diğer iki bölme (elektrolitli amino asit çözeltisini ve kalsiyum klorürlü glukoz çözeltisini içeren), gözle görülür partikül içermeyen berrak ve renksiz veya açık sarı çözelti içerir. OLICLINOMEL N4-550E karıştırıldığında homojen ve süt görünümlü bir infüzyonluk emülsiyon olur. Havadaki oksijenle teması önlemek için torba, oksijeni soğuran bir şase içeren oksijen bariyerli bir dış torba ile ambalajlanmıştır.

OLICLINOMEL N4-550E, iki yaşından büyük çocuklar ve erişkinlerde ağızdan normal beslenmenin uygun olmadığı durumlarda bir tüp yoluyla damar içine beslenme sağlamak için kullanılmaktadır. OLICLINOMEL N4-550E sadece tıbbi gözetim altında verilmelidir.

### **2. OLICLINOMEL N4-550E kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **OLICLINOMEL N4-550E'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer hasta 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematüre yeni doğan ise.
- Eğer yumurta, soya fasulyesi, yer fıstığı proteinleri veya mısır/mısır ürünlerine ya da OLICLINOMEL N4-550E'nin içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddelere alerjiniz varsa.
- Eğer vücudunuzun amino asitleri kullanmasında bir sorun varsa.
- Eğer kanınızdaki yağ düzeyleri özellikle artmışsa (hiperlipidemi).
- Eğer kan şekeri düzeyiniz çok yüksekse (hiperglisemi).

- Eğer elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosfat) herhangi birinin kanınızda anormal derecede yüksek miktarda olduğu durumlar söz konusu ise.

Her durumda doktorunuz, test sonuçlarını ile birlikte yaşınız, kilonuz ve tıbbi durumunuz gibi faktörlere göre sizin bu ilacı almanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

## **OLICLINOMEL N4-550E'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

OLICLINOMEL N4-550E size verilmeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz

Damardan toplam beslenme (total parenteral beslenme) çözeltileri size çok hızlı verilecek olursa, bu durum ölüme neden olabilir.

Eğer ateş, titreme, deride döküntü ya da solunum güçlüğü, aşırı terleme, bulantı ve baş ağrısı gibi alerjik tepkiye işaret eden bir belirti görülürse ilacın uygulanmasına hemen son verilecektir. Bu ilaç soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfatidi proteinleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) yol açabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

OLICLINOMEL N4-550E mısırdan elde edilen ve mısır veya mısır ürünlerine alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen glukoz içermektedir.

Solunum güçlüğü ayrıca, akciğerlerde bulunan kan damarlarının tıkanmasına neden olan küçük parçacıkların (pulmoner vasküler çökeltiler) oluştuğunun belirtisi olabilir. Nefes almakta güçlük yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz. Yapılması gerekenlere onlar karar verecektir.

Seftriakson adı verilen antibiyotik, OLICLINOMEL N4-550E'nin de dahil olduğu, damarınıza damlatılarak verilen kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda verilmemelidir. Bu ilaçlar size farklı infüzyon hatları veya farklı infüzyon bölgeleri aracılığıyla dahi birlikte verilmemelidir.

Bununla birlikte, farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyon hatları değiştirilirse ya da infüzyonlar arasında çökelmeyi önlemek için fizyolojik tuz çözeltisi ile iyice yıkanır, OLICLINOMEL N4-550E ve seftriakson art arda verilebilir.

Doktorunuz trigliseritlerinizin (kanda bulunan bir tür yağ) düzeylerini kontrol edecek ve izleyecektir.

Bazı ilaç ve hastalıklar sizde enfeksiyon (vücuttaki bir doku veya organın iltihaplanması) ya da sepsis (kanda bakteri bulunması) gelişme riskini artırır. Toplardamarınıza bir tüp (intravenöz kateter) yerleştirildiğinde enfeksiyon veya sepsis riskiniz bulunmaktadır. Doktorunuz sizi herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından dikkatle izleyecektir. Damar yoluyla beslenmesi gereken hastalığı olan hastalarda (besinin bir tüp aracılığıyla damarınızdan verilmesi), bu durumları nedeniyle enfeksiyon oluşma riski daha yüksektir. Kateter yerleştirme ve bakımı ile beslenme formülasyonlarının (TPN) hazırlanmasında aseptik (mikropsuz) tekniklerin kullanılmasıyla enfeksiyon riski azaltılabilir.

Doktorunuz şu durumlardan haberdar olmalıdır:

- Eğer ağır bir böbrek sorunuz varsa, diyalize (vücut sıvılarındaki istenmeyen maddelerin yarı geçirgen zar aracılığıyla vücuttan uzaklaştırılması temeline dayanan bir çözümlenme veya arıtma yöntemi) giriyorsanız veya başka bir kan temizleme tedaviniz varsa,

- Eğer ağır bir karaciğer sorununuz varsa,
- Eğer kan pıhtılaşması ile ilgili bir sorununuz varsa,
- Eğer böbrek üstü bezleriniz yeterli çalışmıyorsa (adrenal yetmezlik): Böbrek üstü bezleri, böbreğin hemen üzerinde yer alan üçgen şeklinde bezlerdir.
- Eğer kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eğer akciğer hastalığınız varsa,
- Eğer vücudunuzda su fazlalığı varsa (hiperhidrasyon),
- Eğer vücudunuzda su eksikliği varsa (dehidrasyon),
- Eğer kan şekeriniz yüksekse (diabetes mellitus) ve tedavi görmüyorsanız,
- Eğer kalp krizi veya ani kalp yetmezliği nedeniyle şok geçirdiyse,
- Eğer ağır bir metabolik asidoz (kanın çok asit olması) geçirdiyse,
- Eğer vücudunuzda genel bir enfeksiyon hali (sepsisemi) varsa,
- Eğer komadaysanız,

Eğer hasta bir çocuksa, sıvı durumunu ve/veya kan değerlerini doktor yakından kontrol edecektir.

OLICLINOMEL N4-550E ve benzer ürünlerin uygulanması ile yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. OLICLINOMEL N4-550E bileşimindeki yağların ortamdan uzaklaştırılmasındaki yetersizlik “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir (Bkz. Bölüm 4).

Geçimli olup olmadığı kontrol edilmeden önce ilacınızın torbasına herhangi bir ekleme yapılmamalıdır. Torba içinde ufak parçacıklar ya da yağ içeren bölümde ayrışma görülebilir. Bu durum kan damarlarınızda tıkanıklığa yol açabilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse doktorunuz OLICLINOMEL N4-550E'nin uygulama hızını ayarlamalı ya da size insülin vermelidir..

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, parenteral beslenmeye yavaş ve dikkatli bir şekilde başlanması önerilmektedir.

İnfüzyona başlanmadan önce, vücudunuzun su ve tuz dengesi ile metabolik bozukluklar düzeltilecektir. Tedaviniz sırasında doktorunuz durumunuzu izleyerek gerek duyduğu durumlarda ilacınızın dozunu değiştirebilir ya da size vitaminler, elektrolitler ve eser elementler gibi ek besinler verebilir.

Doktorunuz, bu ilacın uygulanması sırasında uygulamanın etkinliğini ve devam eden güvenliliğini kontrol etmek için sizin klinik durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır. Eğer bu ilacı birkaç hafta alırsanız, düzenli aralıklarla kan testleriyle kontrol edileceksiniz. Bu testler özellikle karaciğer bozukluğu, böbrek bozukluğu gibi belirli hastalıklar, amino asitlerin vücut tarafından işlenemediği bir bozukluk, kanın çok asidik hale geldiği bir bozukluk, yağ ve kolesterol seviyesinin normalden yüksek olduğu bir bozukluk, şeker hastalığı veya kansızlık şikayetiniz varsa ya da kanamayı durdurmakta güçlük çekiyorsanız gereklidir.

İnfüzyon sırasında, uygulamanın yapıldığı bölgede ağrı, yanma, sertlik, şişme veya cilt renginde değişme veya infüzyonun dışarı sızması söz konusu ise doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz. Uygulama derhal durdurulacak ve başka bir damardan yeniden başlanacaktır.

## **Çocuklar**

Eğer hasta bir çocuksa, uygun dozu vermek için özel dikkat gösterilecektir. Doz ve süreye bağlı olarak vitamin ve eser element takviyesi gerekebilir. Çocukların enfeksiyon riskine karşı yüksek hassasiyetleri nedeniyle de daha fazla önlem alınacaktır.

## **OLICLINOMEL N4-550E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OLICLINOMEL N4-550E damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde OLICLINOMEL N4-550E'yi kullanmayınız. Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuza danışınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

## **OLICLINOMEL N4-550E'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OLICLINOMEL N4-550E soya fasulyesi yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 21 mmol (yaklaşık 481 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 1000 mL'sinde 80 g glukoz içerir. Bu, şeker (diabetes mellitus) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

OLICLINOMEL N4-550E kanla birlikte aynı infüzyon tüpü yoluyla verilmemelidir.

OLICLINOMEL N4-550E kalsiyum içerir. Partikül oluşumuna neden olabileceğinden bir antibiyotik olan seftriakson ile birlikte veya aynı tüpten verilmemelidir. Size bu ilaçları art arda vermek için aynı infüzyon hattı kullanılıyorsa, bu infüzyon hattı iyice durulanmalıdır.

OLICLINOMEL N4-550E'nin bileşimindeki zeytinyağı ve soya fasulyesi yağı K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan OLICLINOMEL N4-550E içindeki K vitamininin kumarin gibi kanı sulandırmak amacıyla kullanılan (antikoagülan) ilaçların etkinliğini

değiştirmesi beklenmez. Buna rağmen kanınızı sulandırmak için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

İlacımızın bileşiminde bulunan yağlar vücudunuzdan atılmadan önce size bazı kan testleri yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir (bu yağlar genellikle yağ alımının durdurulmasından sonraki 5 ila 6 saat sonra vücuttan temizlenmiş olmaktadır).

OLICLINOMEL N4-550E potasyum içerir. Yüksek tansiyonu için idrar söktürücü, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü ya da anjiyotensin II reseptör antagonisti alan hastalar ile bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullananlarda özel dikkat gerekmektedir. Bu türden ilaçlar kanınızdaki potasyum düzeyinde artışa neden olabilirler.

*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. OLICLINOMEL N4-550E nasıl kullanılır?**

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

OLICLINOMEL N4-550E yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanıma uygundur.

Klinik durumunuza göre, doktorunuz reçetelemeyi gerekli gördüğü sürece kullanılabilir.

OLICLINOMEL N4-550E yalnızca tek kullanımlıktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

OLICLINOMEL N4-550E, kolunuzdaki bir toplardamar veya göğsünüzdeki büyük bir toplardamara yerleştirilen plastik bir tüp aracılığıyla uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Erişkinlerde dozaj**

Doktorunuz, size verilecek miktarı, ihtiyaçlarınıza ve klinik durumunuza göre belirleyecektir.

Maksimum günlük doz 40 mL emülsiyon/kg vücut ağırlığıdır. Örneğin; vücut ağırlığımız 70 kg ise, maksimum günlük doz 2800 mL emülsiyonu (40 ml emülsiyon x 70 kg) geçmemelidir.

##### **2 yaşından büyük çocuklarda dozaj**

Çocuğunuzun ihtiyaç duyacağı doza ve ne kadar süreyle verileceğine doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz bu kararını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı, boyu, klinik durumu ile günlük gereksinim duyduğu sıvı hacmi, enerji ve azot gereksinimine göre belirleyecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle kanda potasyum yüksekliği varsa dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Kanda amonyak yüksekliği ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

### **Çocuklarda kullanım:**

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Yaşlılarda kullanım:**

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer OLICLINOMEL N4-550E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OLICLINOMEL N4-550E kullandıysanız:**

Eğer OLICLINOMEL N4-550E size kullanmanız gerekenden çok daha yüksek dozda ya da hızlı verilirse, içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asitli bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ya da idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserit düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. OLICLINOMEL N4-550E'nin çok yüksek hacimde uygulaması sonucunda mide bulantısı, kusma, titreme, göğüs ağrısı, baş ağrısı, kalp ritminde düzensizlik veya taşikardi olabilir ve kandaki elektrolit düzeylerinde bozukluklar görülebilir. Bu gibi durumlarda, uygulamaya hemen son verilmelidir.

Bazı ciddi durumlarda doktorunuz, böbreklerinizin aşırı yükselen bu maddeleri atabilmesine yardım için size geçici bir diyaliz uygulayabilir.

Bu durumları önlemek için doktorunuz düzenli olarak sizin durumunuzu izleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

*OLICLINOMEL N4-550E'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **OLICLINOMEL N4-550E'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **OLICLINOMEL N4-550E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OLICLINOMEL N4-550E'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedaviniz sırasında veya sonrasında olumsuz bir şey hissederseniz doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

İlacı kullandığınız sırada doktorunuzun yapacağı bazı testler, yan etkileri önleyebilmek içindir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OLICLINOMEL N4-550E'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Vücut ısınızda artış,
- Titreme,
- Deri döküntüleri,

- Solunum güçlüğü,
- Aşırı terleme,
- Mide bulantısı,
- Baş ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye gerek 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 görülebilir.                                    |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                             |

OLICLINOMEL N4-550E ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

### **Yaygın olmayan**

- Alerjik reaksiyonlar

### **Bilinmiyor**

- Hava yollarında daralma, ıslık sesi çıkararak nefes alma ve/veya öksürük (alerjik yanıtın bir parçası olarak bronkospazm)
- Ateş, titremeler, inflamasyon
- Ellerde titreme (tremor)
- Uzuvlarda (ekstremitelerde) ağrı, kas kasılması (spazm)
- İshal, kusma, bulantı
- Cildin anormal kızarması (eritem)
- Aşırı terleme
- İnfüzyon bölgesinde şişme/ödem, ağrı, damarda iritasyon ve inflamasyon, kızarıklık/sıcaklık, bölgesel doku hasarı, doku ölümü veya kabarcıklar ile sonuçlanabilen ilacın komşu dokulara sızması (ekstravazasyon)
- Hipertonik bir solüsyon infüze edildiğinde oluşan tromboflebit (ağrı, şişlik ve kızarıklığa sebep olan damar içindeki kan pıhtılaşması)
- OLICLINOMEL N4-550E'nin lipit içeriğinin vücuttan atılımıyla ilgili bir yetersizlik varsa, 'yağ yüklenmesi sendromu' meydana gelebilir. Bu durum, ilacın normalden yüksek dozlarda kullanılmasının ardından ortaya çıkabileceği gibi, tedavinin başlangıcında, hatta kullanım talimatlarına uyulması durumunda bile görülebilir. Hastanın klinik durumu ani bir şekilde bozulur. Yağ yüklenmesi sendromunun tipik belirtileri arasında kanınızdaki lipit düzeylerinin yükselmesi (hiperlipidemi), ateş, karaciğerinizin yağlanması ve normalden fazla bir hacme ulaşması (karaciğer büyümesi; hepatomegali), kansızlık (anemi [alyuvarların azalması cildinizi soluk hale getirir ve güçsüzlüğe ve nefes darlığına neden olur]), kanınızdaki akyuvarların (lökosit) ve pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması, pıhtılaşma bozuklukları ve/veya koma bulunur. Bu belirtiler genellikle geri dönüşebilir ve yağ emülsiyonunun uygulanmasına son verildiğinde geriler.

Aşağıdaki yan etkiler benzer ürünlerin kullanımında da bildirilmiştir:

### **Bilinmiyor**

- Akciğerlerdeki kan damarlarının tıkanmasına (pulmoner vasküler çökelti) yol açabilecek küçük parçacıkların oluşumu, bu da pulmoner vasküler emboli ve nefes almada zorluk (solunum sıkıntısı) ile sonuçlanır.
- Trombosit sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasından sorumlu olan hücre sayısının azalması ve burun kanaması gibi kanamalar)
- Safranin eliminasyonundaki problemler (kolestaz), karaciğer hacminde artış, sarılık (karaciğer veya kan problemine bağlı olarak ciltte veya göz akında sararma)
- Aşırı duyarlılık
- Hepatik enzimlerde, kandaki yağ seviyelerinde (kan trigliserit düzeyleri), kan bilirubin düzeylerinde artış
- Kandaki artmış nitrojen seviyesi (azotemi)

Çocuklarda beyaz kan hücrelerinde ve kan trombositlerinde düşüş bildirilmiştir.

*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](http://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. OLICLINOMEL N4-550E’nin saklanması**

*OLICLINOMEL N4-550E’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ilacı ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalaj içinde saklanmalıdır. Işıktan korumak amacıyla ürünü ambalajında ve koruyucu karton kutunun içinde muhafaza ediniz.

Tek kullanımlıdır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLICLINOMEL N4-550E'yi kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. – Sarıyer / İstanbul

***Üretim yeri:*** BAXTER S.A. - Lessines, Belçika

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

## 1. Kantitatif bileşim

Üç bölmenin içeriği karıştırıldıktan sonra karışımın görünümü homojen süt benzeri bir emülsiyondur. Torba sunumlarının her biri için üçlü karışım ile aşağıdakiler elde edilir:

\*\* Lipit emülsiyonu tarafından sağlanan fosfatlar dahil

| Üründeki miktar                           | 1000 mL | 1500 mL | 2000 mL |
|---|---------|---------|---------|
| Azot (g)                                  | 3,6     | 5,4     | 7,3     |
| Amino asitler (g)                         | 22      | 33      | 44      |
| Glukoz (g)                                | 80      | 120     | 160     |
| Lipitler (g)                              | 20      | 30      | 40      |
| Toplam kalori (kcal)                      | 610     | 910     | 1215    |
| Protein dışı kalori (kcal)                | 520     | 780     | 1040    |
| Glukoz kalorisi (kcal)                    | 320     | 480     | 640     |
| Lipit kalorisi (kcal)                     | 200     | 300     | 400     |
| Protein dışı kalori/azot oranı (kcal/g N) | 144     | 144     | 144     |
| Sodyum (mmol)                             | 21      | 32      | 42      |
| Potasyum (mmol)                           | 16      | 24      | 32      |
| Magnezyum (mmol)                          | 2,2     | 3,3     | 4,4     |
| Kalsiyum (mmol)                           | 2       | 3       | 4       |
| Fosfat (mmol)**                           | 8,5     | 13      | 17      |
| Asetat (mmol)                             | 30      | 46      | 61      |
| Klorür (mmol)                             | 33      | 50      | 66      |
| pH  | 6       | 6       | 6       |
| Ozmolarite (mOsm/L)                       | 750     | 750     | 750     |

## 2. Pozoloji ve uygulama şekli

Dozaj, hastanın enerji tüketimi, klinik durumu, vücut ağırlığı ve OLICLINOMEL N4-550E bileşenlerini metabolize edebilme becerisinin yanı sıra, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji veya proteinlere göre belirlenir; bu nedenle, buna uygun torba boyutu seçilmelidir.

Uygulamaya hastanın klinik durumunun gerektirdiği süre devam edilebilir.

Erişkinlerde ve pediyatrik hastalarda günlük maksimum doz aşılmamalıdır. Çok bölmeli torba kompozisyonunun statik olması nedeniyle hastanın tüm besinsel ihtiyaçlarını aynı anda karşılamak mümkün olmayabilir. Hastaların, torba içeriğinde bulunanlardan farklı miktarlarda besin ihtiyaçlarının olduğu klinik durumlar olabilir.

Genel bir kural olarak 3 g/kg/gün amino asit ve/veya 17 g/kg/gün glukoz ve/veya 3 g/kg/gün lipit ve/veya 100 mL/kg/gün sıvı dozları özel durumlar dışında aşılmamalıdır.

OLICLINOMEL N4-550E sadece tek kullanımlıktır.

Parenteral beslenme tedavisinde önerilen infüzyon süresi 12 ila 24 saat arasındadır.

## Dozaj ve infüzyon hızı –Erişkinler

Ortalama azot ihtiyacı 0,16 ila 0,35 g/kg/gün'dür (yaklaşık 1 ila 2 g amino asit/kg/gün).

Enerji ihtiyacı, hastanın beslenme durumu ve katabolizma düzeyine bağlı olarak değişir. Ortalama olarak 20 ila 40 kcal/kg/gün'dür.

### Maksimum günlük doz:

Maksimum günlük doz 40 mL/kg vücut ağırlığı (0,88 g amino asit, 3,2 g glukoz, 0,8 g lipit, 0,84 mmol sodyum ve 0,64 mmol potasyum / kg), yani 70 kg ağırlığındaki bir hastada infüzyon için 2800 ml emülsiyon şeklindedir.

### Maksimum infüzyon hızı:

Genel bir kural olarak, özel durumlar dışında 0,10 g/kg/saat amino asit ve/veya 0,25 g/kg/saat glukoz ve/veya 0,15 g/kg/saat lipit infüzyon hızları aşılmamalıdır.

Genel bir kural olarak, infüzyonluk emülsiyon ile 3 mL/kg/saat infüzyon hızı, yani 0,06 g amino asit, 0,24 g glukoz ve 0,06 g lipit/kg vücut ağırlığı/saati aşmayınız.

## Dozaj ve infüzyon hızı -2 yaşından büyük çocuklar ve ergenler

Pediyatrik popülasyonda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Dozaj, sıvı alımına ve günlük azot gereksinimlerine bağlıdır.

Alınacak miktarlar, çocuğun hidrasyon durumunu dikkate alacak şekilde ayarlanmalıdır.

Günlük sıvı, azot ve enerji gereksinimleri yaşla birlikte sürekli azalır.

Pediyatrik hastalar için önerilen maksimum saatlik infüzyon hızı ve günlük hacim için kılavuz bilgiler aşağıda verilmektedir:

### OLICLINOMEL N4-550E:

#### Maksimum Günlük Doz

| Bileşen                     | 2 ila 11 yaş                              |  | 12 ila 18 yaş                             |  |
|-----------------------------|---|--|---|--|
|                             | Önerilen Maksimum Günlük Doz <sup>a</sup> | OLICLINOMEL N4-550E Maksimum Günlük Doz <sup>b</sup> | Önerilen Maksimum Günlük Doz <sup>a</sup> | OLICLINOMEL N4-550E Maksimum Günlük Doz <sup>b</sup> |
| Sıvılar (mL/kg/gün)         | 60 - 120                                  | 50   | 50 - 80                                   | 50   |
| Amino asitler (g/kg/gün)    | 1 - 2 (2,5'e kadar)                       | 1,1  | 1 - 2                                     | 1,1  |
| Glukoz (g/kg/gün)           | 1,4 - 8,6                                 | 4,0  | 0,7 - 5,8                                 | 4,0  |
| Lipitler (g/kg/gün)         | 0,5 - 3                                   | 1,0  | 0,5 - 2 (3'e kadar)                       | 1,0  |
| Toplam enerji (kcal/kg/gün) | 30-75                                     | 30,5   | 20-55                                     | 30,5   |
| Sodyum (mmol/kg/gün)        | 1-3                                       | 1,1  | 1-3                                       | 1,1  |
| Potasyum (mmol/kg/gün)      | 1-3                                       | 0,8  | 1-3                                       | 0,8  |

a: 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Kılavuzlarında önerilen değerler

**b: Magnezyum konsantrasyonu, her iki yaş grubunda maksimum günlük doz için sınırlayıcı faktördür.**

#### **Maksimum Saatlik Hız**

| <b>Bileşen</b>                    | <b>2 ila 11 yaş</b>                             |  | <b>12 ila 18 yaş</b>                            |  |
|-----------------------------------|---|--|---|--|
|                                   | <b>Önerilen Maksimum Günlük Doz<sup>a</sup></b> | <b>OLICLINOMEL N4-550E Maksimum Günlük Doz<sup>b</sup></b> | <b>Önerilen Maksimum Günlük Doz<sup>a</sup></b> | <b>OLICLINOMEL N4-550E Maksimum Günlük Doz<sup>b</sup></b> |
| <b>Sıvı (mL/kg/saat)</b>          | <b>N/A</b>                                      | <b>4,5</b>   | <b>N/A</b>                                      | <b>3,0</b>   |
| <b>Amino asitler (g/kg/ saat)</b> | <b>0,20</b>                                     | <b>0,09</b>  | <b>0,12</b>                                     | <b>0,07</b>  |
| <b>Glukoz (g/kg/ saat)</b>        | <b>0,36</b>                                     | <b>0,36</b>  | <b>0,24</b>                                     | <b>0,24</b>  |
| <b>Lipitler (g/kg/ saat)</b>      | <b>0,13</b>                                     | <b>0,09</b>  | <b>0,13</b>                                     | <b>0,06</b>  |

**a: 2018 ESPGHAN/ESPE/ESPR Yönergelerinden önerilen değerler**

**b: Glukoz konsantrasyonu, her iki yaş grubunda da maksimum saatlik hız için sınırlayıcı faktördür.**

#### **Uygulama yolu**

OLICLINOMEL N4-550E merkezi veya periferik bir ven yoluyla damar içine uygulanmalıdır.

Uygulama hızı, verilecek olan doza, son karışımın özelliklerine, günlük alınan sıvı hacmine ve infüzyonun süresine göre belirlenir.

### **3. Özel uyarılar ve önlemler**

- OLICLINOMEL N4-550E de dahil olmak üzere total parenteral beslenme (TPN) solüsyonlarının aşırı hızlı uygulanması, ciddi veya ölümcül durumlarla sonuçlanabilir.
- Eğer herhangi bir alerjik reaksiyona bağlı olan semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü, dispne ya da bronkospazm gibi), infüzyon derhal durdurulmalıdır. Bu ilaç soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfatidleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.
- OLICLINOMEL N4-550E, mısır veya mısır ürünlerine alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen mısırdan elde edilen glukoz içerir.
- İnfüzyona başlanmadan önce ağır sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları, ciddi sıvı yüklenmesi durumları ve ağır metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.
- İntravenöz infüzyon başlatıldığında özel klinik izlem gereklidir.
- Seftriakson, kalsiyum içeren herhangi bir IV çözeltiler ile karıştırılmamalı, farklı infüzyon hattından veya farklı infüzyon bölgesinden dahi olsa aynı anda uygulanmamalıdır. Çökelmeyi önlemek üzere farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılarak veya infüzyon hattı değiştirilerek veya infüzyonlar arasında infüzyon hattı fizyolojik tuz solüsyonu ile yıkandıktan sonra seftriakson ve kalsiyum içeren solüsyonlar art arda kullanılabilir.

Kalsiyum içeren TPN solüsyonlarının sürekli infüzyon şeklinde uygulanması gereken hastalarda, çökeltme riski taşımayan başka bir antibiyotikle tedavinin uygulanması, sağlık uzmanları tarafından düşünülebilir. Eğer sürekli nütrisyon alması gereken hastalarda seftriakson kullanılması gerekiyorsa, farklı infüzyon bölgelerinden ve farklı infüzyon hatlarından olmak kaydıyla TPN solüsyonları ile seftriakson eş zamanlı uygulanabilir. Alternatif olarak, seftriakson infüzyonu süresince TPN solüsyonunun infüzyonu, solüsyonlar arası geçişlerde infüzyon hatlarının yıkanması tavsiyesi göz önüne alınarak, durdurulabilir (Bkz. Bölüm 4).

- Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler emboli ve solunum sıkıntısına neden olan pulmoner vasküler çökelti durumları bildirilmiştir. Ölümle sonuçlanan bazı vakalar olmuştur. Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini artırır (Bkz. Bölüm 4).
- Öncesinde uyumluluğunu ve elde edilen müstahzarın stabilitesini (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesini) doğrulamadan, torbanın herhangi bir bileşenine veya kullanıma hazırlanmış emülsiyona başka tıbbi ürünler veya maddeler eklemeyiniz. Lipit emülsiyonunun çökelti oluşumu veya destabilizasyonu damar tıkanıklığına neden olabilir.
- Vasküler erişim enfeksiyonu ve sepsis, parenteral beslenme alan hastalarda, özellikle kateterlerin yetersiz bakımı, hastalık veya ilaçların immünosupresif etkileri durumunda ortaya çıkabilecek komplikasyonlardır. Ateş/titreme, lökositoz, kateterle ilişkili teknik komplikasyonlar ve hiperglisemi gibi belirti, semptom ve laboratuvar testlerinin dikkatle takip edilmesi, enfeksiyonları erken tanımaya yardımcı olabilir. Parenteral nutrisyona gereksinimi olan hastalar, malnutrisyon ve/veya alta yatan hastalıkları nedeniyle sıklıkla enfeksiyonlara yatkındır. Nutrisyon formülasyonlarının hazırlanmasında olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımında aseptik tekniklere verilen önemin artırılmasıyla, septik komplikasyonların oluşumu azaltılabilir.
- Tedavi boyunca, su ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseridleri, asit – baz dengesi, kan şekeri, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, pıhtılaşma testleri ve trombositler dahil kan sayımları izlenmelidir.
- Besin alımı hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmadıysa ya da diyetle verilen herhangi bir bileşenin metabolik kapasitesi doğru olarak değerlendirilmediyse metabolik komplikasyonlar gelişebilir. Yetersiz veya aşırı besin verilmesi veya karışımın hastanın ihtiyaçlarına uygun kompozisyonda olmaması nedeniyle istenmeyen metabolik etkiler ortaya çıkabilir.
- Serum trigliserid konsantrasyonu ve lipitlerin vücuttan atılımının yeterliliği, düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Serum trigliserit konsantrasyonu, infüzyon süresince 3 mmol/L'yi geçmemelidir. Serum trigliserit konsantrasyonu ölçülmeden önce, en az 3 saatlik bir sürekli infüzyon verilmelidir.
- Eğer lipit metabolizmasında bir anormallik olduğu düşünülüyorsa, 5-6 saat süreyle hastaya lipit verilmeden, serum trigliserid düzeylerini ölçen testlerin, günlük olarak yapılması önerilmektedir. Yetişkinlerde, lipit emülsiyonu içeren infüzyon kesildikten sonra 6 saat içinde serum temizlenmiş olmalıdır. Bir sonraki infüzyon, serum trigliserit konsantrasyonu normal değerlerine döndüğü zaman uygulanmalıdır.

- OLICLINOMEL N4-550E ve benzer ürünlerin uygulanmasıyla yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. Aşırı dozda alındığı durumlarda, OLICLINOMEL N4-550E bileşimindeki lipitlerin ortamdaki uzaklaştırılmasındaki yetersizlik “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir, ancak ürünün talimatlara uygun şekilde uygulanması durumunda da bu sendromun belirti ve semptomları oluşabilmektedir.
- Hiperglisemi durumunda OLICLINOMEL N4-550E infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır.
- OLICLINOMEL N4-550E periferik bir venden de uygulanabildiğinden, bazı durumlarda tromboflebit gelişebilir. Tromboflebitin lokal belirtilerini kaçırmamak için kateter giriş bölgesi her gün kontrol edilmelidir.
- Ürüne eklemeye yapılırken, hastaya uygulamadan önce karışımın nihai ozmolaritesi ölçülmelidir. Elde edilen karışım, son ozmolaritesine bağlı olarak, santral ya da periferik bir venden uygulanmalıdır. Uygulanan son karışım hipertontikse, periferik bir venden uygulandığında venöz iritasyona neden olabilir.
- Ürün doğası gereği bir miktar eser element ve vitamin içermesine rağmen bu miktarlar vücut gereksinimlerini karşılamada yetersiz olduğundan, yetmezlik oluşmasını önlemek için bunlar eklenmelidir. Ürüne eklemeye yapmak için ilgili talimatlara bakınız.
- Artmış ozmolaritesi, adrenal yetmezliği, kalp yetmezliği ya da pulmoner disfonksiyonu olan hastalara OLICLINOMEL N4-550E uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Ağır beslenme bozukluğu olan hastaların yeniden beslenmesi, anabolizmanın artışına bağlı olarak potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçişinin artmasıyla karakterize bir sendrom olan yeniden besleme sendromuna neden olabilir. Bu durumlarda tiamin eksikliği ve sıvı retansiyonu da görülebilmektedir. Dikkatli izlem ve aşırı beslemeden kaçınılmalıdır. Benzer ürünlerle yapılan uygulamalarda bu sendrom bildirilmiştir.
- Primer torbada kalabilecek rezidüel havaya bağlı oluşabilecek hava embolisi olasılığı nedeniyle torbalar birbirine seri olarak bağlanmamalıdır.

#### *Karaciğer Yetmezliği*

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda hiperamonyemiyle ilişkili nörolojik bozuklukların ortaya çıkması veya kötüleşmesi riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda düzenli olarak klinik ve özellikle karaciğer fonksiyon testleri, kan glukozu, elektrolitler ve trigliseridler olmak üzere laboratuvar değerlendirmeleri yapılmalıdır.

#### *Böbrek Yetmezliği*

Metabolik asidozun gelişmesi veya kötüleşmesi ve hiperazotemi riski nedeniyle özellikle hiperkalemisi olan hastalarda atıkların ekstrarenal uzaklaştırılması sağlanamıyorsa, böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda sıvı, trigliserid ve elektrolit durumu yakın takip edilmelidir.

#### *Hematolojik*

Pıhtılaşma bozukluğu ve anemisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan sayımı ve pıhtılaşma parametreleri yakın takip edilmelidir.

### *Endokrin ve Metabolizma*

Aşağıdaki özelliklere sahip hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Metabolik asidoz. Laktik asidoz varlığında karbonhidrat verilmesi önerilmez. Düzenli klinik ve laboratuvar testleri yapılmalıdır.
- Diabetes mellitus. Glukoz konsantrasyonları, glukozüri, ketonüri takip edilmeli, uygun durumlarda insülin uygulanmalıdır.
- İnfüzyonluk emülsiyonun lipitleri içermesine bağlı olarak hiperlipidemi. Düzenli klinik ve laboratuvar testleri yapılmalıdır.
- Amino asit metabolizması bozuklukları.

### *Ekstravazasyon*

Ekstravazasyonun belirtilerini tespit etmek için kateter giriş bölgesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Ekstravazasyon olması durumunda uygulama derhal durdurulmalı, yerleştirilmiş olan kateter veya kanül hastanın bir an önce tedavi edilebilmesi için yerinde bırakılmalıdır. Kateteri/kanülü çıkarmadan önce eğer mümkünse, dokularda bulunan sıvı miktarını azaltmak için kateter/kanül vasıtasıyla aspirasyon uygulanmalıdır. Bir uzuv etkilenmişse, uzuv yükseltilmelidir.

Damar dışına kaçan ürüne (varsa, OLICLINOMEL N4-550E ile karıştırılan ürün(ler) dahil olmak üzere) ve hasarın aşamasına/boyutuna bağlı olarak gereken uygulamalar yapılmalıdır. Tedavi seçenekleri ilaçsız, ilaçla ve/veya cerrahi girişim yoluyla olabilir. Etkilenen bölgede kötüye gidiş gözleniyorsa (devam eden ağrı, nekroz, ülserasyon, kompartman sendromu şüphesi), acilen cerrahiye başvurulmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saat içinde en az 4 saatte bir, sonrasında her gün kontrol edilmelidir.

Aynı periferel veya santral venden infüzyona tekrar başlanmamalıdır.

### Pediyatrik popülasyon için özel uyarılar

2 yaşından büyük çocuklara uygulanacağı zaman, günlük dozaja uygun bir hacme sahip bir torba kullanmak gerekir.

Vitamin ve eser elementlerin takviyesi her zaman gerekmektedir. Pediyatrik formülasyonlar kullanılmalıdır.

## **4. Ürünü hazırlama ve kullanma hakkında pratik bilgiler**



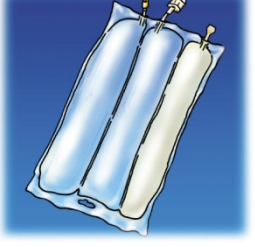


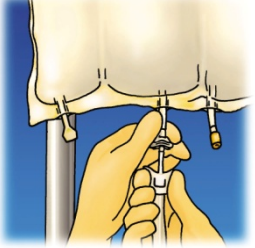
OLICLINOMEL N4-550E'yi yalnızca aşağıdaki durumlarda kullanınız:

- Torba hasar görmemişse,
- Bölmeler arasındaki geçirgen olmayan seperatörler sağlamısa,
- Glukoz ve amino asit çözeltileri berrak, renksiz veya hafifçe sarı ise ve görünür herhangi bir partikül içermiyorsa,
- Lipit emülsiyonu homojen ve süt görünümünde ise.

Kullanımdan önce OLICLINOMEL N4-550E oda sıcaklığında olmalıdır.

Ürünü ancak, aşağıda gösterildiği gibi üç bölme arasındaki seperatörler açılıp üç bölmenin içerikleri karıştırıldıktan sonra uygulayınız.

Hazırlanan son karışımda faz ayrışmasına dair bir işaret olmadığından emin olunuz.

|    |  |    |   |    |   |
|----|--|----|---|----|---|
| 1. |   | 2. |    | 3. |    |
|    | Koruyucu ambalajı üstten yırtılarak açılır.  |    | Koruyucu ambalajın ön yüzünü soyarak OLICLINOMEL N4-550E torbası çıkarılır. Koruyucu ambalajı ve oksijen absorbanı şase atılır.               |    | Yatay ve temiz bir yüzeye, torbanın askı tarafı sizin tarafınızda olacak şekilde OLICLINOMEL N4-550E yerleştirilir.           |
| 4. |    | 5. |   | 6. |   |
|    | Torba, üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak katlanır. Separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler tamamen açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir (yaklaşık yarısına kadar). |    | Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır. Faz ayrışması olmayan homojen bir karışım olduğundan emin olunmalıdır. |    | Torba asılır. Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır. İnfüzyon setinin spaykı, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir. |

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Açılan torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere asla saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden uygulanmamalıdır.

İlk torbanın içinde bulunan hava nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, torbalar seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan veya kısmen kullanılan herhangi bir ürün ya da materyal ve uygulamada kullanılan tüm cihazlar intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

## İlaç eklemeleri

Öncelikle uyumluluğu ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesi) değerlendirilmeden, OLICLINOMEL N4-550E'yi oluşturan 3 bölmeden herhangi birine veya kullanıma hazır karışımlarına başka tıbbi ürünler veya maddeler eklenmemelidir. Buna rağmen OLICLINOMEL N4-550E'ye'e gerektiğinde elektrolit, eser element ya da vitamin eklenebilir.

Torbalar, vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenebilmesine yetecek kapasitededir. Vitaminler dahil herhangi bir ekleme, separatörler ayrılarak karışım gerçekleştirildikten sonra yapılabilir.

Vitamin eklemeleri, karışım gerçekleştirilmeden önce, glukoz bölmesinin içine de yapılabilir. Formülasyona herhangi bir ekleme sonrasında, periferik venlerden uygulamadan önce oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.

OLICLINOMEL N4-550E'nin içine aşağıdaki eklemeler yapılabilir:

- Elektrolitler: Torbada halihazırda bulunan elektrolitler dikkate alınmalıdır: Son karışımın, her 1 litresinin içinde 150 mmol sodyum, 150 mmol potasyum, 5,6 mmol magnezyum ve 5 mmol kalsiyum üst değerlerine kadar stabil kaldığı gösterilmiştir.
- Organik fosfat: Torba başına 15 mmol düzeyine kadar yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.

Eser elementler ve vitaminler: Ticari olarak mevcut vitamin ve 1 mg'a kadar demir içeren eser element preparatlarıyla yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.

Eklemeler, aseptik koşullarda kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Bu eklemeler torbanın enjeksiyon ucundan bir iğne kullanılarak yapılmalıdır:

- Enjeksiyon ucu hazırlanır.
- İğneyle enjeksiyon ucuna girilerek uygulama gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği, eklenmiş olan maddelerle karıştırılır.

Ekleme yaparken karışımın final osmolaritesi uygulama yapılmadan önce ölçülmelidir. Elde edilen karışım santral veya periferik venden final osmolaritesine bağlı olarak uygulanmalıdır. Periferik olarak hipertonik emülsiyon uygulanması damarın irritasyonuna sebep olabilir.

## Etkileşimler

OLICLINOMEL N4-550E ile herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

OLICLINOMEL N4-550E, lipit emülsiyonlarında doğal olarak bulunan K vitaminini içerir. Önerilen dozlarda OLICLINOMEL N4-550E kullanılması ile alınan K vitamininin, kumarin türevlerinin etkisini etkilemesi beklenmez.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzu çökmesi riski nedeniyle OLICLINOMEL N4-550E dahil olmak üzere intravenöz kalsiyum içeren solüsyonlarla karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

Farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyonlar arasında infüzyon hatları değiştirilirse ya da çökelmeyi önlemek için fizyolojik tuz çözeltisi ile iyice yıkanır, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler birbiri ardına uygulanabilir.

OLICLINOMEL N4-550E'nin potasyum içeriği nedeniyle potasyum tutucu diüretikleriyle (örneğin amilorid, spironolakton, triamteren), anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleriyle, anjiyotensin II reseptör antagonistleriyle ya da immün süpresan takrolimus veya siklosporinle tedavi görmekte olan hastalarda hiperkalemi riski açısından özel dikkat gerekir.

Bu emülsiyonun içerdiği lipitler, lipitler elimine edilmeden önce kan örneği alınırsa (örn., bilirubin, laktat dehidrojenaz, oksijen doygunluğu, kan hemoglobini), bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir (bunlar genellikle lipit alınmadığında 5 ila 6 saatlik bir süre sonra elimine edilir).

### **Geçimsizlikler**

Bu infüzyonluk emülsiyon, aynı infüzyon tüpünden kan ile aynı anda uygulanmamalıdır.

OLICLINOMEL N4-550E, sitrat antikoagülanlı/korunmuş kan veya bileşenlerinde ek pıhtılaşma çökeltileri riski oluşturan kalsiyum iyonları içerir.

İki değerlikli katyon ( $Ca^{+2}$  ve  $Mg^{+2}$ ) içeriğinin uygun olmaması veya aşırı asidite (düşük pH) gibi, lipit emülsiyonunun stabilitesini bozabilen durumlarda geçimsizlikler ortaya çıkabilir.

Herhangi bir parenteral beslenme karışımında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfat oranlarına dikkat edilmelidir. Kalsiyum ve fosfatın özellikle mineral tuzları şeklinde aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşmasına neden olabilir.

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla aynı anda uygulanan çözeltilerin geçimliliği kontrol edilmelidir.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzu çökmesi riski nedeniyle, OLICLINOMEL N4-550E dahil olmak üzere intravenöz kalsiyum içeren solüsyonlarla karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

### **5. Raf ömrü**

Koruyucu kılıf hasarlanmadığı sürece 24 ay.

3 bölme arası separatörler açılarak karışım hazırlandıktan hemen sonra ürünün kullanılması önerilmektedir. Ancak, hazırlanan bu karışımın, 2-8°C arasında maksimum 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat boyunca stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç eklemeleri (elektrolitler, eser elementler, vitaminler; önceki bölüme bakınız) yapıldıktan sonra OLICLINOMEL N4-550E'nin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat korunduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, her karışımın hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, kullanım sırasındaki saklama süresi ve kullanımdan önceki koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve ilaç eklemeleri kontrollü ve validasyonu yapılmış aseptik koşullarda yapılmamışsa, 2-8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.