

KULLANMA TALİMATI

TRAUMSELAMİN amino asit IV infüzyon çözeltisi

Steril

Damar yolundan uygulanır.

Etkin maddeler: Her 100 mL'lik çözelti 760 mg L-İzolösin, 1370 mg L-Lösin, 410 mg Lizin (580 mg L-Lizin asetat olarak), 250 mg L-Metiyonin, 320 mg L-Fenilalanin, 200 mg L-Treonin, 900 mg L-Triptofan, 880 mg L-Valin, 400 mg L-Alanin, 580 mg L-Arginin, 160 mg L-Histidin, 630 mg L-Prolin, 330 mg L-Serin, 330 mg Glisin ve 14 mg'dan az Sistein (0.020 mg'dan az L-Sistein dihidroklorür olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum metabisülfid, Glasiyal asetik asit, 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. **TRAUMSELAMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAUMSELAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAUMSELAMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAUMSELAMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAUMSELAMİN nedir ve ne için kullanılır?

TRAUMSELAMİN amino asit IV infüzyon çözeltisi vakumlu 500 mL'lik şişelerde (setli veya

setsiz) kullanıma sunulan, berrak bir çözeltilidir. Bir şişesi 30,6 gram proteine eşdeğer amino asit sağlar.

Tek başına ya da diğer besleyici maddelerle karıştırılarak damar içi yoldan uygulanan TRAUMSELAMİN, kandaki amino asit derişimlerini normalleştirir.

2. TRAUMSELAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAUMSELAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce TRAUMSELAMİN'i ya da içerdiği maddelerden birini aldığımızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız);
- İdrarınızı hiç yapamıyorsanız (anüri) ve bu durum tedavi edilmemişse;
- Karaciğer komasındaysanız;
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozuksa [Özellikle Akçaağaç Şurubu İdrar Hastalığı (Maple Syrup Urine Disease) ve isovalerik asidemi gibi dallanmış zincirli amino asit metabolik bozuklukları]

bu ilacı KULLANMAYINIZ.

TRAUMSELAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozuksa ya da mide bağırsak kanamanız varsa;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşırı sıvı toplanması (ödem) veya akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa;
- Karaciğer işlevleriniz bozuksa ve ilacın size uygulanmasıyla kandaki amonyak düzeyleri yükseliyorsa;
- Astım hastalığınız varsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;
- Bu ürün size kol veya bacaklarındaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda TRAUMSELAMİN uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir).

Doktorunuz bu ilacı zamanından önce doğmuş (prematüre) bebeklerde kullanırken özel bir dikkat gösterecektir. Ayrıca uzun süredir damar yoluyla beslendiğiniz durumlarda doktorunuz size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanacaktır.

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

TRAUMSELAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde TRAUMSELAMİN'i kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Bebeğinizi emzirirken doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yoldan beslenme sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Tedaviniz sonlandıktan sonra araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmaz.

TRAUMSELAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRAUMSELAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha fazla sodyum içerir; bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir. Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum metabisülfite içermektedir. Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfite duyarlılığı astımı olan kişilerde olmayanlara göre daha sık görülmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. TRAUMSELAMİN'e herhangi bir ilaç eklendiği ya da ilacın diğer besleyici maddelerle karıştırılarak kullanıldığı durumlarda, karıştın hemen uygulanmalıdır.

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. TRAUMSELAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı ve ne kadar süreyle damar içi uygulamaya devam edeceğiniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Protein ve kalori gereksiniminin ileri derecede arttığı travma ve ağır beslenme bozukluğu durumlarında, vücudun protein gereksinmesini karşılamak ve pozitif bir azot bilançosu sağlamak için, yeterli kalori ile birlikte yetişkinlere günde kilo başına yaklaşık 1,5 gram, çocuklara ise günde kilo başına 2-3 gram amino asit verilir. Ağır katabolik durumlarda daha yüksek dozlar gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu

TRAUMSELAMİN toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarındaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan yapılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz beslenme sıvısının toplam hacmini ve uygulama hızını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre bireysel olarak hesaplayacaktır.

Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şeker düzeyleri dahil bir çok kan değerini yakından izleyecektir. Özellikle böbrek yetmezliği olan, ani başlayan şiddetli bir iltihabi durumu (akut sepsis) olan ya da düşük doğum ağırlıklı bebeklerde TRAUMSELAMİN kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlılarda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı-tuz tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır.

Yaşlılar için belirlenmiş özel bir dozu bulunmamasına rağmen tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, hekiminiz ilacınızın dozunu yaşlılar dahil tüm hastalarda vücut ağırlığınızı, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek işlev bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda genel kullanım amaçlı amino asit çözeltilerinin verilmesi, kanda amino asit dengesizliğine, amonyak yükselmesine, azot yükselmesine, bilinç kaybı ve komaya yol açabilir.

Bu nedenle damar yolundan beslenmeye gereksinimi olan karaciğer hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edilmiş çözeltiler kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAUMSELAMİN kullandıysanız:

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

TRAUMSELAMİN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRAUMSELAMİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz TRAUMSELAMİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRAUMSELAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde

yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi; Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; Baş dönmesi, bayılma hissi),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRAUMSELAMİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Bilinmiyor:

- Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (enfeksiyon)
- Kanınızdaki alyuvar sayısının azalması (anemi)
- Vücudunuzdaki sıvı hacminin artışıyla ilgili belirtiler: ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme (ödem)
- Çözeltide bulunan tuzların fazlalığı ya da eksikliğiyle ilgili belirtiler
- Uygulamanın yapıldığı yerden damar boyunca yayılabilen damar içi iltihaplı pıhtılaşmalar (venöz tromboz ve flebit)
- Kasılmalar, kramplar ve kaslarınızın çeşitli uyarınlarla kolayca kasılabilmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer ciddi olmayan yan etkiler

- Bulantı
- Uygulamanın yapıldığı yer çevresindeki deride kızarıklık
- Cildinizde bölgesel renk değişikliği, kızarıklık, sıcaklık hissi
- Vücutta yaygın kızarıklık
- Çözeltinin damar dışına sızması
- Ateş yükselmesi
- Sıcaklık hissi

Bunlar TRAUMSELAMİN'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRAUMSELAMİN'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TRAUMSELAMİN'in raf ömrü 24 aydır. Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TRAUMSELAMİN'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve donmaktan koruyunuz. Kullanım öncesine kadar ve kullanım sırasında da ışıktan koruyunuz. Berrak olmayan ve şişesi sızdıran çözeltileri kullanmayınız. Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 Beykoz / İSTANBUL

Üretim yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 Beykoz / İSTANBUL

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