

KULLANMA TALİMATI

OLIMEL N9-840 infüzyonluk amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu
Santral yoldan intravenöz uygulama içindir.

Steril

Etkin madde: Her 1 torbanın bölümleri arasındaki bölme açılarak karıştırıldığında oluşan emülsiyon aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Rafine zeytinyağı + Rafine soya fasülyesi yağı ^a	40.00 g	60.00 g	80.00 g
Alanin	8.24 g	12.36 g	16.48 g
Arjinin	5.58 g	8.37 g	11.16 g
Aspartik asit	1.65 g	2.47 g	3.30 g
Glutamik asit	2.84 g	4.27 g	5.69 g
Glisin	3.95 g	5.92 g	7.90 g
Histidin	3.40 g	5.09 g	6.79 g
İzolösin	2.84 g	4.27 g	5.69 g
Lösin	3.95 g	5.92 g	7.90 g
Lizin (Lizin asetat)	4.48 g (6.32 g)	6.72 g (9.48 g)	8.96 g (12.64g)
Metiyonin	2.84 g	4.27 g	5.69 g
Fenilalanin	3.95 g	5.92 g	7.90 g
Prolin	3.40 g	5.09 g	6.79 g
Serin	2.25 g	3.37 g	4.50 g
Treonin	2.84 g	4.27 g	5.69 g
Triptofan	0.95 g	1.42 g	1.90 g
Tirozin	0.15 g	0.22 g	0.30 g
Valin	3.64 g	5.47 g	7.29 g
Glukoz anhidr (Glukoz monohidrat)	110.00 g (121.00 g)	165.00 g (181.50 g)	220.00 g (242.0 g)

a: Toplam yağ asitlerinin % 20'si esansiyel yağ asiti olacak şekilde yaklaşık % 80'i rafine zeytinyağı ve yaklaşık % 20'si rafine soya fasülyesi yağı.

Yardımcı maddeler: Saflaştırılmış yumurta fosfatidleri (tavuk), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, glisiel 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. **OLIMEL N9-840 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLIMEL N9-840'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLIMEL N9-840 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLIMEL N9-840'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLIMEL N9-840 nedir ve ne için kullanılır?

- OLIMEL N9-840, üç bölmeli plastik torbalarda bulunan emülsiyon şeklinde bir ilaçtır. Bölmelerden birinde lipit (yağ) emülsiyonu, ikincisinde amino asit çözeltisi ve üçüncüsünde glukoz çözeltisi bulunur.

Amino asit ve glukoz çözeltileri içeren bölmeler karışım gerçekleştirilmeden önce berrak ve renksiz ya da hafifçe sarı görünümlü; yağ emülsiyonu içeren bölümse homojen süt görünümlüdür.

Kullanmadan önce torba üst bölümünden başlanarak kendi üzerine katlanır ve bölmeler arasındaki geçici separatörler açılarak üç bölme içeriğinin karışması sağlanır. Karışım gerçekleştiikten sonra torbanın tümü homojen süt görünümlü olur.

Üç bölmeli torba, oksijen geçirmeyen bir dış torbayla kaplıdır. Dış torba ile iç torba arasında oksijeni soğuran bir saşe ve bir oksijen indikatörü bulunmaktadır.

Torbaların 1, 1.5 ve 2 litrelik üç formu bulunmaktadır.

- OLIMEL N9-840, iki yaşından büyük çocuklar ve erişkinlerin ağız yoluyla beslenemediği durumlarda kullanılan bir beslenme karışımıdır.

Karışımın beslenme içeriği aşağıdaki şekildedir:

	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Lipidler	40 g	60 g	80 g
Amino asitler	56.9 g	85.4 g	113.9 g
Azot	9.0 g	13.5 g	18.0 g
Glukoz	110.0 g	165.0 g	220.0 g
Enerji:			
Yaklaşık toplam kalori	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Non-protein kalori	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Glukoz kökenli kalori	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Lipid kökenli kalori ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Non-protein kalori / azot oranı	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Glukoz / lipid kalori oranı	52/48	52/48	52/48
Lipid / toplam kalori	%37	%37	%37
Elektrolitler:			
Fosfat ^b	3.0 mmol	4.5 mmol	6.0 mmol
Asetat	40 mmol	60 mmol	80 mmol

pH	6.4	6.4	6.4
Ozmolarite	1170 mosm/L	1170 mosm/L	1170 mosm/L

^a Saflaştırılmış yumurta fosfatidleri kaynaklı kaloriler dahil

^b Lipid emülsiyonundaki fosfatlar dahil

OLIMEL N9-840, **yalnızca toplardamar içine** bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

2. OLIMEL N9-840'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLIMEL N9-840'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hastanın 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematür yeni doğan olması durumunda.
- Yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine veya OLIMEL N9-840'ın bileşimindeki etkin ya da yardımcı maddelere ve ambalaj içeriğindeki maddelere aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun varsa.
- Kanınızdaki yağ düzeyleri çok artmışsa.
- Ağır bir hiperglisemi durumunuz (kan şekeriniz yüksek ise) varsa.

Doktorunuz her durumda sizin bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza sizin yaşıңыз, vücut ağırlığınız ve klinik durumunuz yanında sizin test sonuçlarınıza göre karar verecektir.

OLIMEL N9-840'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Toplam Parenteral Beslenme (TPN) size çok hızlı verilirse, bu durum yaralanma veya ölümlle sonuçlanabilir.

Eğer alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da semptom gelişirse (terleme, ateş, ürperme, baş ağrısı, deride döküntü ya da dispne), infüzyona hemen son verilmelidir. Bu tıbbi ürün soya yağı ve yumurta fosfatidi içerir. Soya ve yumurta proteinleri hipersensitivite reaksiyonlarına yol açabilir. Soya ile yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerji gözlenmiştir.

Bazı ilaç ve hastalıklar enfeksiyon (vücuttaki bir doku veya organın iltihaplanması) ve sepsis (kanın içinde bakteri bulunması) riskini artırabilir. Damar içi beslenmeniz için damarınızın içine tüp (intravenöz kateter) yerleştirilmesi durumunda da enfeksiyon ve sepsis riski bulunmaktadır. Doktorunuz sizde gelişebilecek bir enfeksiyonun belirtilerinin olup olmadığını dikkatle izleyecektir. Parenteral nutrisyona (beslenmenin damar içi yoldan yapılması) gereksinimi olan hastalar, hastalıkları nedeniyle enfeksiyonlara daha yatkın olabilirler.

Kateter yerleştirme ve bakımı ile bu beslenme karışımlarının (TPN) hazırlanmasında aseptik ("mikropsuz") tekniklerin kullanılmasıyla, enfeksiyon riskini azaltabilir.

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, damar yolundan yapılacak bu beslenmenin yavaş ve dikkatle başlatılması gerekmektedir. Bunun yanında vücudunuzdaki sıvı, vitamin ve mineral düzeylerinizde ani değişiklikler oluşmaması için doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

İnfüzyona başlamadan önce vücudunuzdaki su ve tuz dengesi ve metabolik bozukluklar düzeltililecektir. Doktorunuz siz bu ilacı kullanırken durumunuzu gözlemleyecektir ve dozunu değiştirebilir veya vitamin, elektrolit ve eser elementler gibi ek besinleri eğer ihtiyaç görürse ekleyebilir.

Sizde aşağıdaki belirtilen durumlardan herhangi biri varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz sizdeki bu duruma uygun testleri yapacak ve ilacınızı gerekli önlemleri alarak uygulayacaktır.

- Alerjik bir bünyeye sahip olma ya da bazı gıdalara (soya fasülyesi, yer fıstığı ya da yumurta) karşı alerjinizin olması durumu: Bu ilaç seyrek olarak da olsa ciddi alerjik tepkilere neden olabilen soya fasülyesi yağı içermektedir. Soya fasülyesi, yumurta ya da yer fıstığı proteinlerine alerjik olan kişilerde soya fasülyesi proteinlerine karşı da alerjik olunabileceği bildirilmiştir. Bu durumda bu ilaç size uygulanmayacaktır.
- Kansızlık (anemi): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz sırasında kan sayımları ile yakından izleneceksiniz.
- Akciğerlerinizde sıvı birikimi (pulmoner ödem): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz vücuttaki sıvı durumunuz yakından izlenerek yürütülecektir. Bu sıvı birikimi aniden olmuşsa (akut pulmoner ödem) bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Kalp yetmezliği: Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz vücuttaki sıvı durumunuz yakından izlenerek yürütülecektir. Kalp yetmezliği durumunuz tedaviye rağmen düzelmeyen türdense (dekompanse kalp yetmezliği) bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Karaciğer yetmezliği: Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz, düzenli olarak bir takım kan testleri (glukoz, elektrolit ve trigliseritler) ve klinik değerlendirmelerle yakından izlenerek yürütülecektir. Ağır karaciğer yetmezliği durumunda bu ilaç sizde kullanılamaz.
- şeker hastalığı (diabetes mellitus): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz, düzenli olarak bir takım testler (kan glukoz, idrarda glukoz ve keton) yapılarak ve insülin kullanıyorsanız gereken durumlarda insülin dozunuz ayarlanarak yürütülecektir. Kan şekerinizin ileri derecede yüksek olduğu durumlarda (yani saatte 6 üniteden fazla insülin uygulamanız gerektiğinde) bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Kanınızda yağların (lipidlerin) yüksek olması durumu (hiperlipidemi): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz, düzenli olarak bir takım kan testleri ve klinik değerlendirmelerle yakından izlenerek yürütülecektir. Kanınızdaki yağların (lipidler ve trigliseritler) ileri derecede yüksek olduğu durumlarda bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Elektrolit dengesizliği (kanınızdaki elektrolit adı verilen sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosforun düzeylerinin normalden farklı olması durumu): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz düzenli olarak bir takım kan testleri ile yakından izlenerek yürütülecektir. Kanınızdaki elektrolitlerin hastalık oluşturacak şekilde ileri derecede yüksek olduğu durumlarda bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Sıvı dengesizliği (vücudunuzun susuz kalmış ya da fazla sıvı toplamış olması): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz düzenli olarak bir takım kan testleri ile yakından izlenerek yürütülecektir. Vücudunuzun fazla sıvı toplamış olduğu (hiperhidrasyon) ya da ileri derecede susuz kalmış olduğu (hipotonik dehidrasyon) durumlarda bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Adrenal yetmezliği (Addison hastalığı olarak da adlandırılan bu hastalıkta böbrek üstündeki bezleriniz işlevlerini tam olarak yerine getiremez ve kanınızın yoğunluğu artar): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz düzenli olarak kanınızın yoğunluğunu (ozmolarite) ölçen özel bir test ile yakından izlenerek yürütülecektir.

- Akciğer hastalığı (bir çok akciğer hastalığında kanınızın yoğunluğu artar): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz düzenli olarak kanınızın yoğunluğunu (ozmolarite) ölçen özel bir test ile yakından izlenerek yürütülecektir.
- Böbrek yetmezliği: Sizde bir böbrek yetmezliği durumu varsa ve hemofiltrasyon ya da diyaliz gibi böbrek dışı yöntemlerle atık maddelerinizin temizlenmesi yapılmıyorsa bu ilaç sizde kullanılamaz. Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilaç sizde dikkatle kullanılacak; sizde uygun yöntemlerle atık maddelerin temizlenmesi yapılıyor olsa bile, uygulamanız bazı testlerle (sıvı ve elektrolit dengesini değerlendiren testler, kan trigliserit düzeyleri) yakından izlenerek yapılacaktır.
- Ani kalp yetmezliğine bağlı kalp krizi veya şok.
- Ciddi metabolik asidoz.
- Yaygın enfeksiyon (septisemi).
- Koma.

Bu ilaçta bulunan yağların ortamdan uzaklaştırılması için yetersizlik, “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir (Bakınız Bölüm 4 – Olası yan etkiler nelerdir?).

Eğer infüzyon bölgesinde ağrı, yanma ya da şişme veya infüzyonda sızıntı farkederseniz, doktorunuza ya da hemşirenize söyleyin. Uygulamaya acilen son verilmeli ve başka bir toplardamarda yeniden başlanmalıdır.

Eğer kan şekeriniz çok yükselirse, doktorunuz OLIMEL N9-840 hızını ayarlamalı ya da kan şekerinizi düzenlemek için ilaç vermelidir (insülin).

OLIMEL N9-840, kolunuzdaki bir damar veya göğsünüzdeki geniş bir damar (santral damar) içine bir tüp (kateter) yardımıyla uygulanabilir.

OLIMEL N9-840'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLIMEL N9-840 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 OLIMEL N9-840'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde OLIMEL N9-840'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OLIMEL N9-840'ın araç ya da makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

OLIMEL N9-840'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLIMEL N9-840'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

OLIMEL N9-840 soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Her 1000 mL'sinde 110.0 g glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünlerin eş zamanlı emilimi genel olarak bir kontrendikasyon değildir. Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Öncelikle geçimli oldukları ve oluşan preparatın stabil olduğu (özellikle de lipid emülsiyonunun stabilitesi) doğrulanmadan torbanın üç odasından herhangi birine ya da rekonstitüsyonu yapılan emülsiyona herhangi bir tıbbi ürün ya da madde eklenmemelidir.

OLIMEL N9-840 kanla aynı setten verilmemelidir.

OLIMEL N9-840'ın içindeki zeytinyağı ve soya fasülyesi yağı K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan OLIMEL N9-840 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.

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

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. OLIMEL N9-840 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLIMEL N9-840 yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanıma uygundur.

Göğsünüzdeki büyük bir toplardamara yerleştirilmiş plastik bir tüp (kateter) aracılığıyla uygulanmalıdır.

OLIMEL N9-840, kullanım öncesi oda sıcaklığında olmalıdır.

OLIMEL N9-840 tek kullanımlıktır.

Bir torba içindeki ilacın size uygulanması genellikle 12-24 saat sürer.

OLIMEL N9-840 kullanılmadan önce, uygulamayı yapacak sağlık personeli için bu KULLANMA TALİMATI'nın sonuna eklenmiş olan talimatlara göre hazırlanmalıdır.

Erişkinlerde dozaj

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve ne hızla uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

OLIMEL N9-840'ı her zaman için doktorunuzun söylediği şekilde alınız.

Sizdeki duruma göre, doktorunuz reçetelediği sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz.

2 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde dozaj

Çocuklar için, doz ve ne süreyle kullanılacağına doktor tarafından karar verilir. Doktorunuz bu kararını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı, boyu, klinik durumu ile günlük gereksinim duyduğu sıvı hacmi, enerji ve azot gereksinimine göre belirleyecektir.

Doktorunuz OLIMEL N9-840 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygun bir plastik tüp (kateter) aracılığıyla kolunuzdaki toplardamar içine ya da göğsünüzdeki en büyük toplardamar içine (santral damar) verilerek kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer OLIMEL N9-840'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLIMEL N9-840 kullandıysanız:

Total Parenteral Beslenme çözeltilerinin aşırı hızlı infüzyonu ciddi veya ölümcül sonuçlara yol açabilir.

Eğer OLIMEL N9-840 size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda ya da daha hızlı olarak kullanılmışsa içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asit bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ve idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir veya kanın akışkanlığının ileri derecede azaldığı hiperozmolar sendrom denilen bir duruma yol açabilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserid düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. İlacın fazla miktarda uygulaması sonucunda mide bulantınız, kusmanız, ürpermeleriniz olabilir ve kanınızdaki elektrolit düzeylerinde bozukluklar görülebilir. Böyle bir durumda uygulamaya derhal son verilmelidir.

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

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

OLIMEL N9-840'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLIMEL N9-840'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLIMEL N9-840 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLIMEL N9-840'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilacı almaktayken doktorunuz tarafından uygulanacak bazı testlerle sizde görülebilecek yan etki riski en aza indirilmeye çalışılacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, OLIMEL N9-840'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Terleme
- Ateş
- Ürperme
- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü
- Solunum sıkıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLIMEL N9-840'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıda OLIMEL N9-840 kullanımını sırasında görüldüğü bildirilen yan etkilerin bir listesi bulunmaktadır.

Yaygın:

- Kalbin hızlı atması (taşikardi).
- İştahsızlık (anoreksia).
- Kanda yağ düzeyinin yükselmesi (hipertrigliseridemi).
- Karın ağrısı.
- İshal.
- Bulantı.
- Kan basıncının yükselmesi (hipertansiyon).

Bilinmiyor:

- İnfüzyonun yapıldığı bölgeyi çevreleyen dokuda sızıntının olması (ekstravazasyon), infüzyon bölgesinde ağrı, iritasyon, şişme/ödem, kızarıklık (eritem)/ısınma, doku hücre ölümü (deri nekrozu) ya da su toplanması gibi yan etkilere yol açar.

Aşağıdaki yan etkiler benzer damar içi beslenme ürünleriyle bildirilen yan etkilerdir:

Çok seyrek:

- OLIMEL N9-840'ın lipid içeriğinin vücuttan atılmasıyla 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 lipid düzeylerinin yükselmesi (hiperlipidemi), ateş, karaciğerinizin yağlanması ve normalden fazla bir hacme ulaşması (karaciğer büyümesi; hepatomegali), kansızlık (anemi),

kanınızdaki akyuvarların (lökosit) veya pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması, pıhtılaşma bozuklukları ve/veya koma bulunur. Bu belirtiler genellikle geri dönüşebilir özelliktedir ve ilacın uygulanmasına son verildiğinde geriler.

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar.
- Karaciğer işlevlerinizi ölçmek için yapılan testlerde anormallik.
- Safra eliminasyon problemi (kolestaz).
- Karaciğerinizin hacminin artması, büyümesi (hepatomegali).
- Sarılık (Karaciğer ya da kanınızdaki bir problem nedeniyle deriniz ve göz aklarının sararması).
- Kan testinizde trombosit adı verilen kan pulcuklarının sayısının azalmış olması (trombositopeni). Kanın pıhtılaşmasından sorumlu olan bu pulcuklarının sayısının azalması burun kanaması gibi kanamaların oluşmasına yol açabilir).
- Kandaki azot (nitrojen) düzeylerinin yükselmesi (azotemi).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

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

5. OLIMEL N9-840'ın saklanması

OLIMEL N9-840'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Torbadaki bölmeler açılarak kullanıma hazır hale getirildikten sonra:

Karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir. Buna rağmen bölmeler arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında en fazla 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç (elektrolitler, eser elementler, vitaminler vb) eklemeleri yapıldıktan sonra:

Özel karışımlar için, kimyasal ve fiziksel stabilitenin, 2 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat olduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, her karışımın hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve ilaç

eklemeleri kontrollü ve validasyonu yapılmış aseptik koşullarda yapılmamışsa, 2 - 8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLIMEL N9-840'ı 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. Boulevard René Branquart, 80 7860
Lessines, BELÇİKA

Bu kullanma talimatı 06/05/2021 tarihinde onaylanmıştır.






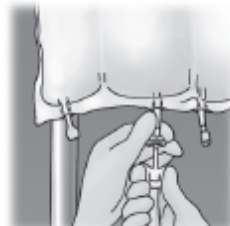
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Yalnızca hasar görmemiş, aradaki bölmeleri açılmamış, glukoz ve amino asit çözeltisi içeren bölümleri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkli, gözle görülebilen partikül içermeyen ve lipid emülsiyonunun bulunduğu bölümünün görünümü homojen süt görünümünde olan torbalar kullanılmalıdır.

OLIMEL N9-840 kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Sadece, 3 bölme arasındaki geçici separatörler aşağıda gösterildiği şekilde açılıp karışım gerçekleştirildikten sonra uygulanmalıdır.

Son emülsiyonda faz ayrımı olmadığından emin olunuz.

1.		2.		3.	
	Koruyucu dış ambalajı üst bölümünden yırtınız.		Koruyucu dış ambalajı, içteki OLIMEL N9-840 torbası açığa çıkacak şekilde sıyrınız. Dış ambalajı ve oksijen absorbanı saşeyi atınız.		Torbayı yatay ve temiz bir yüzeye yerleştiriniz.
4.		5.		6.	
	Torba, üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır. Separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.		Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.		Torba asılır. Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır. İnfüzyon setinin spayk, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

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

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden uygulanmamalıdır.

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

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

Sadece 3 bölme arasındaki geçici mühürler ayrılıp, bu 3 bölmeyi karıştırarak kullanınız.

Çözeltilerin ve emülsyonların karıştırılması

Sızdırmazlık bölümlerini ayırmadan önce ürünün oda sıcaklığında olduğunu onaylayınız.

Eğer torba hasar görmediyse, (3 bölme karışmamış halde ise), aminoasit ve glukoz solüsyonları berrak, renkli ya da açık sarı ise, görünür partikül bulundurmuyorsa ve lipid emülsiyonu süt görünümlü ise kullanınız.

Torbanın başından başlayarak, el ile torbayı yuvarlayınız. Geçici sızdırmazlık mühürleri, torbanın ağız kenar kısımlarından kaybolacaktır. Sızdırmazlık mühürlerinin uzunluğunun yarısı açılana kadar torbayı yuvarlamaya devam ediniz.

Torbayı 3 kez ters çevirerek karıştırınız.

Sulandırma sonrasında süt görünümlü, homojen bir emülsiyon oluşacaktır.

İlaç eklemeleri:

OLIMEL N9-840'a 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.

Elektrolit içeren formülasyonlar eklendiğinde, torbada bulunan elektrolit miktarı da göz önünde bulundurulmalıdır.

Stabilitesi ticari olarak kullanılabilen vitamin ve eser elementleri bulunduran preparasyonlarla ispat edilmiştir.(1 mg demir içeren)

Diğer katkı maddelerinin uyumluluğu, istek dahilinde uygundur.

Formülasyona herhangi bir ekleme sonrasında, periferik venlerden uygulamadan önce oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.

Eklemeyi gerçekleştirmek için:

- Aseptik koşullar gözetilmelidir
- Torbanın enjeksiyon bölgesi hazırlanmalıdır.
- Enjeksiyon bölgesini deliniz, katkı maddelerini, enjeksiyon iğnesi ya da sulandırma cihazı kullanarak enjekte ediniz.
- Torba içeriği ile katkı maddelerini karıştırınız.

İnfüzyonun hazırlanması

Aseptik koşullar gözetilmelidir.

Torbayı askıya alınız.

Uygulama deliğinden plastik koruyucuyu çıkartınız.

Sıkı bir şekilde, infüzyon setini uygulama deliğine takınız.

Ek ilaç verilirken, son karışımın ozmolaritesi uygulamadan önce 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.

Geçimsizlikler

Geçimsizlik aşırı miktarda asidite (düşük pH) ya da uygun olmayan divalent katyonların (Ca^{2+} ve Mg^{2+}) kullanılması lipid emülsiyonunu destabilize eder. Birçok parenteral beslenme karışımında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfat oranları göz önünde bulundurulmalıdır. Aşırı miktarda kalsiyum ve fosfat eklenmesi, özellikle mineral tuz formunda, kalsiyum fosfat çökeltileri oluşmasına sebep olur.

OLIMEL N9-840 kalsiyum iyonları içerir, bu iyonlar antikoagüle/korunan kan ve elementlerinde sitrat içinde çökelti oluşum riskini arttırır.

Seftriakson intravenöz kalsiyum içeren çözeltilerle aynı anda kullanılmamalıdır, OLIMEL N9-840' da buna dahildir. Aynı infüzyon hattından kullanılmamalıdır (örn. Y konektör üzerinden), çünkü seftriakson-kalsiyum tuzu riski vardır.

Arka arkaya aynı infüzyon hattı kullanılacaksa, infüzyonlar arasında hat uyumlu bir çözeltiyle durulanmalıdır. (KÜB 4.5 e bakınız.)

Psödöaglitasyon riskine karşı kandan önce ya da kan ile birlikte aynı ekipmanla kullanmayınız.

Ekstravazasyon

Kateter bölgesi ekstravazasyon (infüzyonun yapıldığı bölgeyi çevreleyen dokuya sızıntının olması) belirtisi için düzenli olarak gözlemlenmelidir.

Eğer ekstravazasyon oluşursa, uygulama acilen kesilmeli, kateter veya kanül takılı tutularak hastanın acil müdahalesi yapılmalıdır. Eğer mümkünse, takılı kateter ya da kanül içinde bulunan sıvı miktarını azaltmak için kateter ya da kanül çıkartılmadan aspire edilmelidir.

Eğer kol ve bacak bölgesini kapsıyorsa, şüphelenen uzuv yukan kaldırılmalıdır.

Ekstravaze olan ürüne (OLIMEL N9-840 içeren ürünler) ve yaralanmanın derecesi, büyüklüğüne göre uygun spesifik ölçümler yapılmalıdır.

Kontrol için opsiyonlar; non-farmakolojik, farmakolojik ve cerrahi müdahalelerdir. Büyük miktardaki ekstravazasyon için ilk 72 saat içinde bir plastik cerrahının önerisi alınmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saatte en az 4 saatte bir izlenmelidir, daha sonra bu izleme günlük olarak gerçekleştirilmelidir.

İnfüzyona aynı periferel damardan ya da santral damardan başlanmamalıdır.