

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NUMETA PED G19%E infüzyonluk emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bu ilaç üç odacıklı torbalarda ambalajlanmıştır. Her bir torba aşağıda tarif edildiği şekilde bir glukoz çözeltisi, elektrolitli pediatrik bir amino asit çözeltisi ve bir lipid emülsiyonunun steril pirojen içermeyen kombinasyonunu içerir.

Torba hacmi	%50 glukoz çözeltisi	%5,9 elektrolitli amino asit çözeltisi	%12,5 lipid emülsiyonu
1000 mL	383 mL	392 mL	225 mL

Torbanın tasarımı, lipid uygulamasının arzulanmadığı durumlarda amino asitler ile lipid odacıkları arasındaki separatörün açılmadan kalmasını sağlayacak şekilde,- yalnızca amino asitler/elektrolitler ile glukoz odacıkları arasındaki separatörün açılabilmesine olanak verir. Torba içeriğine daha sonra lipid eklenebilir veya eklenmeyebilir. Torbanın iki (2 odacıklı torba, 775 mL amino asit çözeltisi ve glukoz çözeltisi) veya üç (3 odacıklı torba, 1000 mL amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu) odacığındaki içeriğin karıştırılmasıyla oluşan tıbbi ürün bileşimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Bileşim		
Etkin madde	Aktive 2 odacıklı torba (775 mL)	Aktive 3 odacıklı torba (1000 mL)
Elektrolitli amino asit odacığı		
Alanin	1,83 g	1,83 g
Arjinin	1,92 g	1,92 g
Aspartik asit	1,37 g	1,37 g
Sistein	0,43 g	0,43 g
Glutamik asit	2,29 g	2,29 g
Glisin	0,91 g	0,91 g
Histidin	0,87 g	0,87 g
İzolösin	1,53 g	1,53 g
Lösin	2,29 g	2,29 g
Lizin monohidrat (Lizin eşdeğeri)	2,82 g (2,51 g)	2,82 g (2,51 g)
Metiyonin	0,55 g	0,55 g
Ornitin hidroklorür (Ornitin eşdeğeri)	0,73 g (0,57 g)	0,73 g (0,57 g)
Fenilalanin	0,96 g	0,96 g
Prolin	0,69 g	0,69 g
Serin	0,91 g	0,91 g
Taurin	0,14 g	0,14 g
Treonin	0,85 g	0,85 g
Triptofan	0,46 g	0,46 g

Tirozin	0,18 g	0,18 g
Valin	1,74 g	1,74 g
Sodyum klorür	1,79 g	1,79 g
Potasyum asetat	3,14 g	3,14 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,56 g	0,56 g
Magnezyum asetat tetrahidrat	0,55 g	0,55 g
Sodyum gliserofosfat hidrat	2,21 g	2,21 g
Glukoz odacığı		
Glukoz monohidrat (Glukoz anhidroz olarak)	210,65 g (191,50 g)	210,65 g (191,50 g)
Lipid odacığı		
Rafine zeytinyağı (yaklaşık %80) + Rafine soya fasulyesi yağı (yaklaşık %20)	-	28,1 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

Hazırlanmış çözelti/emülsiyon aşağıdakileri içerir:

Bileşim				
	Aktive 2 odacıklı torba		Aktive 3 odacıklı torba	
Her bir birim hacim (mL)	775	100	1000	100
Azot (g)	3,5	0,45	3,5	0,35
Amino asitler (g)	23	3	23	2,3
Glukoz (g)	192	24,7	192	19,2
Lipidler (g)	0	0	28,1	2,8
Enerji				
Toplam kalori (kcal)	858	111	1139	114
Protein olmayan kalori (kcal)	766	99	1047	105
Glukoz kalorisi (kcal)	766	99	766	77
Lipid kalorisi (kcal) ^a	0	0	281	28
Protein olmayan kalori/azot (kcal/g N)	220	220	301	301
Lipid kalorisi (% protein olmayan kalori)	UD	UD	27	27
Lipid kalorisi (% toplam kalori)	UD	UD	25	25
Elektrolitler				
Sodyum (mmol)	45,1	5,8	45,8	4,6
Potasyum (mmol)	32	4,1	32	3,2
Magnezyum (mmol)	2,6	0,33	2,6	0,26
Kalsiyum (mmol)	3,8	0,50	3,8	0,38
Fosfat ^b (mmol)	7,2	0,93	9,4	0,93
Asetat (mmol)	37,1	4,8	37,1	3,71
Malat (mmol)	8,8	1,1	8,8	0,88
Klorür (mmol)	42,6	5,5	42,6	4,3
Yaklaşık pH	5,5	5,5	5,5	5,5
Yaklaşık Ozmolarite (mOsm/L)	1835	1835	1460	1460

^a Enjeksiyonluk yumurta fosfolipidleri kaynaklı kalori dahil,

^b Lipid emülsiyon bileşeninde yer alan enjeksiyonluk yumurta fosfolipidleri kaynaklı fosfat dahil

UD: Uygulanabilir değil

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için emülsiyon

Karışım gerçekleştirilmeden önceki görünümü:

- Amino asit ve glukoz odacıklarındaki çözeltiler berrak, renksiz ya da hafif sarı görünümlüdür.
- Lipid emülsiyonu homojen ve süt beyazı görünümlüdür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NUMETA PED G19%E, 2 yaşından büyük çocuklar ve 16-18 yaş arası ergenlerde oral ya da enteral beslenmenin olanaksız, yetersiz ya da kontrendike olduğu durumlarda, parenteral beslenme amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında enerji tüketimine, hastanın vücut ağırlığına, yaşına, klinik koşullarına ve NUMETA PED G19%E bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir. İlacın toplam elektrolit ve makronütrient bileşimi, torbanın hangi odacıklarının karıştırıldığına göre değişir (Bkz. Bölüm 2).

Maksimum günlük doz aşılmamalıdır. Çoklu odacıklı torbanın statik bileşiminden dolayı, hastanın tüm besin ihtiyacını aynı anda karşılaması mümkün olmayabilir. Hastaların gerekli besin miktarlarının statik torbanın içeriğinden farklı olduğu klinik durumlar mevcut olabilir.

Bir saat içinde önerilen maksimum infüzyon hızı ve bir günde uygulanabilecek maksimum hacim ürünün bileşimine bağlıdır. Bu limitlerden daha düşük olanı, günlük uygulanabilecek miktarı belirler. Bir saatte önerilen maksimum infüzyon hızı ve bir günde uygulanabilecek maksimum hacim için aşağıdaki kılavuz verilmiştir:

	Aktive 2 odacıklı torba (775 mL)	Aktive 3 odacıklı torba (1000 mL)
Maksimum infüzyon hızı (mL/kg/saat)	4,7	4,6
Denkliği:		
Amino asit (g/kg/saat)	0,14*	0,11
Glukoz (g/kg/saat)	1,17	0,89
Lipidler (g/kg/saat)	0	0,13*

Maksimum hacim (mL/kg/gün)	64,8	83,6
Denkliği:		
Amino asit (g/kg/gün)	1,9	1,9
Glukoz (g/kg/gün)	16*	16*
Lipidler (g/kg/gün)	0	2,3

* ESPEN-ESPGHAN (ESPEN: Avrupa Klinik Nutrisyon ve Metabolizma Derneği- ESPGHAN: Avrupa Çocuk Gastroenteroloji, Hepatoloji ve Beslenme Birliği) kılavuzlarına göre limiti belirleyen parametreler

Uygulama şekli:

Çözelti (torbada ve uygulama setinde) uygulama boyunca karışım açısından ışık maruziyetine karşı korunmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Yüksek ozmolaritesi nedeniyle seyreltilmemiş NUMETA PED G19%E yalnızca santral bir venden uygulanabilir. Bununla birlikte NUMETA PED G19%E'nin yeteri kadar enjeksiyonluk su ile seyreltilmesi ozmolariteyi düşürür ve periferik yoldan infüzyonuna olanak sağlar. Aşağıdaki formülde seyreltmenin ozmolariteyi nasıl etkilediği gösterilmiştir:

$$\text{Nihai ozmolarite} = \frac{\text{Torba hacmi} \times \text{Başlangıçtaki ozmolarite}}{\text{Eklenen su miktarı} + \text{Torba hacmi}}$$

Aşağıdaki tabloda eser elementlerin, vitaminlerin ve enjeksiyonluk suyun aktive 3 odacıklı torba karışımına eklenmesi sonrası oluşan ozmolarite örneği görülmektedir:

	Amino asitler, glukoz ve lipidler (Aktive 3 odacıklı torba)
Torbanın başlangıç hacmi (mL)	1000
Başlangıç ozmolarite (yaklaşık mOsm/L)	1460
Eklenen su miktarı (mL)	1000
Ekleme sonrası nihai hacim (mL)	2000
Ekleme sonrası ozmolarite (yaklaşık mOsm/L)	730

Uygulama hızı, ilk bir saat içinde kademeli olarak arttırılmalıdır. NUMETA PED G19%E tedavisi sonlandırılırken son bir saat içindeki uygulama hızı kademeli olarak azaltılmalıdır. Uygulama hızı uygulanacak doz miktarına, günlük sıvı alımına ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.9).

Tek bir torbanın aktive edilmesi, uygulama için askıya alınması ve infüzyonu 24 saatten uzun sürede yapılmamalıdır. Periyodik infüzyonlar hastanın metabolik toleransına göre düzenlenmelidir.

Hastanın klinik koşulları gerektirdiği sürece parenteral beslenmeye devam edilebilir.

Bu ürün elektrolit içerir. Hekimin kararı ve hastanın klinik gereksinimlerine göre istenirse elektrolit içeren ticari preparatlar eklenebilir.

Hekimin kararı ve hastanın klinik gereksinimlerine göre istenirse vitamin ve eser elementler de eklenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Kolestaz veya karaciğer fonksiyon testlerinde yükselmeler dahil ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

NUMETA PED G19%E iki yaşından itibaren 18 yaşına kadar çocuk ve ergenlerin beslenme gereksinimleri dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İntravenöz infüzyon için aktive edilmiş 2 odacıklı torba olarak NUMETA PED G19%E'nin uygulanmasına dair genel kontrendikasyonlar aşağıdaki gibidir:

- Yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine ya da içindeki etkin ya da Bölüm 6.1'de listelenmiş yardımcı maddelerden herhangi birine veya kabının bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlar
- Amino asit metabolizmasında doğumsal anormallik olması
- Sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosforun plazma düzeylerinin patolojik derecede yüksek olması
- Ağır hiperglisemi

Lipidlerin eklenmesi (intravenöz emülsiyon için aktive edilmiş 3 odacıklı torba olarak NUMETA PED G19%E'nin uygulanması) aşağıdaki ek klinik durumlarda kontrendikedir:

- Ağır hiperlipidemi ya da hipertrigliseridemiyle karakterize ağır lipid metabolizması bozuklukları

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da semptom gelişirse (ateş, terleme, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da dispne), infüzyona hemen son verilmelidir.

NUMETA PED G19%E, mısır nişastasından temin edilen glukoz içerir. Bu yüzden mısır veya mısır ürünlerine bilinen alerjisi olan hastalarda NUMETA PED G19%E dikkatli kullanılmalıdır.

Her yaştaki hastada (yetişkinler dahil), farklı infüzyon yolları veya farklı infüzyon bölgeleri kullanılsa bile, seftriakson-kalsiyum tuzu şeklinde çökme riskinden dolayı, seftriakson, NUMETA PED G19%E de dahil olmak üzere, herhangi bir intravenöz kalsiyum içeren çözelti ile karıştırılmamalı veya eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Ancak 28 günden büyük olan hastalarda seftriakson ile kalsiyum içeren çözeltiler, farklı bölgelerdeki infüzyon yolları kullanılırsa veya infüzyon yolları değiştirilir veya çökelmeyi engellemek amacıyla fizyolojik tuz çözeltisi ile infüzyonlar arasında iyice yıkanır, ardışık uygulama yoluyla biri diğerinden sonra gelecek şekilde uygulanabilir.

Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğuna yol açan pulmoner vasküler çökelmeler bildirilmiştir. Bazı olgularda ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir. Aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini artırır (Bkz. Bölüm 6.2). Ayrıca kan dolaşımında şüpheli çökelti oluşumu da rapor edilmiştir.

Çözeltinin yanı sıra, infüzyon seti ve kateter de çökeltiler açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Solunum sıkıntısı belirtilerinin oluşması halinde infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme başlatılmalıdır.

İlk olarak içeriğin uygunluğu kontrol edilmeden torbaya eklenti yapılmamalıdır, çünkü lipid emülsiyonda çökelti veya destabilizasyon oluşumu vasküler oklüzyona sebep olabilir (Bkz. Bölüm 4.2 ve 6.2).

Parenteral formülasyonlar için intravenöz kateterlerin kullanımı sırasında veya bu kateterlerin bakımının iyi yapılmamasına bağlı olarak enfeksiyon ve sepsis görülebilir. Hastalığın immünoşüpresif etkileri ya da uygulanan ilaçlar enfeksiyon ve sepsisi teşvik edebilir. Ateş/titrete, lökositoz, damar yolu ulaşım cihazıyla ilgili teknik komplikasyonlar ve hiperglisemi açısından dikkatli semptomatik ve laboratuvar izlemlerinin yapılması enfeksiyonların erken tanısına yardımcı olabilir. Parenteral beslenmeye gereksinimi olan hastalar, malnutrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle enfeksiyonlara daha yatkın olurlar. Beslenme formülasyonlarının hazırlanmasında aseptik tekniklere olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımına verilen önemin artırılmasıyla, septik komplikasyonların sıklığı azaltılabilir.

Diğer parenteral beslenme ürünlerinde yağ yüklenmesi sendromu rapor edilmiştir. NUMETA PED G19%E içeriğindeki yağları metabolize etme yeteneğinin azalması veya yetersiz kalması "yağ yüklenmesi sendromu"na sebep olabilir.

Ağır beslenme bozukluğu olan hastaların yeniden beslenmeye başlanmasıyla, hastalarda anabolizma arttıkça potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçişinin artışıyla karakterize bir sendrom olan "yeniden besleme" sendromu ortaya çıkabilir. Tiamin eksikliği ve sıvı retansiyonu da gelişebilir. Parenteral beslenmenin dikkatli bir şekilde kademeli olarak artırılması ve sıvı, elektrolitler, eser elementler ile vitaminlerin düzeylerinin yakından izlenmesi önerilir.

NUMETA PED G19%E, uygun seyreltme yapılması haricinde sadece santral ven yoluyla uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2). Çözeltinin ekstrasvazasyonu durumunda venöz iritasyondan veya doku hasarından kaçınmak için bileşime ek ilaç eklemesi yapılırken, son karışımın ozmolaritesi periferik bir venden uygulanmadan önce ölçülmelidir. NUMETA PED G19%E'nin periferik uygulaması yumuşak doku yaralanmasına ve cilt nekrozuna yol açan ekstrasvazasyona sebep olmuştur.

Primer torbada bulunan olası atık gazlardan dolayı oluşabilecek hava embolisini önlemek için torbalar seri bağlanmamalıdır.

Gerektiği hallerde lipidler, vitaminler, ek elektrolitler ve eser elementler uygulanabilir.

Önlemler:

Geçimliliği ilk olarak onaylanmadan ve sonuçta oluşan preparasyonun stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonun stabilitesi) olmadan, torbadaki üç odacıktan birine veya karıştırılmış çözeltiye/emülsiyona diğer tıbbi ürünler veya maddeler eklenmemelidir (Bkz. Bölüm 6.2).

NUMETA PED G19%E, uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır (bkz. Bölüm 4.2, Bölüm 6.3 ve Bölüm 6.6.).

Tedavi boyunca hasta, su ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseritleri, asit -baz dengesi, kan glukozu, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, trombositler dahil kan sayımları ve koagülasyon testleri yapılarak rutin olarak izlenmelidir.

Klinik durumun stabil olmadığı durumlarda (örneğin ağır post-travmatik durumlarda, dekompanse diyabetes mellitus durumunda, dolaşım şokunun akut fazında, akut miyokart enfarktüsünde, ağır metabolik asidozda, ağır sepsiste ve hiperozmolar komada) NUMETA PED G19%E uygulaması izlenerek, dozaj hastaların klinik gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.

Kardiyovasküler

Pulmoner ödem ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır. Hastanın sıvı durumu yakından izlenmelidir.

Renal

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır. Bu hastalarda sıvı ve aralarında magnezyumun da bulunduğu (Bkz. Hipermagnezemi) elektrolitlerin durumu yakından izlenmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce hastada ağır sıvı - elektrolit denge bozuklukları, ağır sıvı yüklenmesi durumları ve şiddetli metabolik bozukluklar varsa bunlar düzeltilmelidir (Bkz. Bölüm 4.3).

Hepatik / Gastrointestinal

Kolestaz veya karaciğer enzimlerinde yükselmeler dahil ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer fonksiyon testleri yakından izlenmelidir.

Endokrin ve Metabolizma

Besleyici maddelerin alımı hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmadıysa veya uygulanan herhangi bir diyet bileşeninin metabolik kapasitesi tam olarak değerlendirilmediyse metabolik komplikasyonlar oluşabilmektedir.

Olumsuz metabolik etkiler nutrientlerin yetersiz ya da aşırı uygulanmasından ya da karışımın bileşiminin hastanın bireysel gereksinimlerine göre hazırlanmamış olmasından kaynaklanabilir.

Serum trigliserit konsantrasyonu ve vücudun lipidleri metabolize edebilme yeterliliği, düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bir lipid metabolizma bozukluğundan kuşkulanıyorsa, klinik gereksinim doğrultusunda serum trigliseritlerinin izlenmesi önerilir.

Hiperglisemi durumunda NUMETA PED G19%E'nin infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.9).

Hematolojik

Aşırı koagülasyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan sayımı ve koagülasyon parametreleri yakından izlenmelidir.

Hipermagnezemi

NUMETA PED G16%E maksimum dozda uygulandığında, 0.3 mmol/kg/gün magnezyum temin etmektedir. Bu durumun hipermagnezemiye yol açma olasılığı vardır.

Hipermagnezeminin belirtileri arasında genel halsizlik, hiporefleksi, bulantı, kusma, hipokalsemi, solunum yetmezliği, hipotansiyon ve aritmi bulunur. Hipermagnezeminin belirtileri fark edilemediğinde, rutin klinik muayeneye ve hastanın ihtiyacına göre magnezyum seviyelerinin başlangıçta ve daha sonra uygun aralıklarla izlenmesi tavsiye edilir. Özellikle renal fonksiyonları bozulmuş hipermagnezemi geliştirme riski yüksek olan hastalarda,

hipermagnezemi geliştirme riski yüksek olan başka ilaç kullanan hastalarda veya yakın zamanda antepartum dönemde magnezyum alan annelerin yenidoğan bebekleri gibi başka kaynaklardan magnezyum alan hastalarda önemlidir.

Serum magnezyum seviyeleri yükselirse (referans normal değer aralığı üstü), NUMETA PED G16%E infüzyonu durdurulmalı veya infüzyon hızı klinik olarak uygun ve güvenli görüldüğü şekilde azaltılmalıdır.

NUMETA PED G19%E soya yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürünün üç bölmesi kullanıldığında her 100 mL'sinde 4,6 mmol sodyum ve iki bölmesi kullanıldığında her 100 mL'sinde 5,8 mmol ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün üç bölmesi kullanıldığında her 100 mL'sinde 19,2 g glikoz ve iki bölmesi kullanıldığında her 100 mL'sinde 24,7 g glikoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NUMETA PED G19%E ile herhangi bir farmakodinamik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

NUMETA PED G19%E psödoaglutinasyon olasılığı nedeniyle, aynı infüzyon hattından aynı anda kanla birlikte verilmemelidir.

Her yaştaki hastada (yetişkinler dahil), farklı infüzyon yolları veya farklı infüzyon bölgeleri kullanılsa bile, seftriakson-kalsiyum tuzu şeklinde çökme riskinden dolayı, seftriakson, NUMETA PED G19%E de dahil olmak üzere, herhangi bir intravenöz kalsiyum içeren çözelti ile karıştırılmamalı veya eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4). Ancak 28 günden büyük olan hastalarda seftriakson ile kalsiyum içeren çözeltiler, farklı bölgelerdeki infüzyon yolları kullanılırsa veya infüzyon yolları değiştirilir veya çökelmeyi engellemek amacıyla fizyolojik tuz çözeltisi ile infüzyonlar arasında iyice yıkanır, ardışık uygulama yoluyla biri diğerinden sonra gelecek şekilde uygulanabilir.

Zeytinyağı ve soya fasulyesi yağının doğal yapısında bulunan K1 vitamini, kumarinin (veya varfarin dahil kumarin türevlerinin) antikoagülan etkinliğine karşıt bir etki oluşturabilir.

NUMETA PED G19%E'nin potasyum içeriği nedeniyle, potasyum tutucu diüretiklerle (amilorid, spironolakton, triamteren) veya ADE inhibitörleriyle, anjiyotensin II reseptör antagonistleriyle veya immünosupresan takrolimus ve siklosporinle eş zamanlı tedavi görmekte olan hastalarda hiperkalemi riski açısından özel dikkat gerekir.

Eğer lipidlerin vücuttan atılım süresinden önce kan örneği alınmışsa emülsiyonun içeriğindeki lipid, bazı laboratuvar testlerinin (örneğin bilirubin, laktat dehidrojenaz, oksijen satürasyonu, kan hemoglobini) sonuçlarını etkileyebilir. Ek lipid uygulanmadığında lipidler genellikle emülsiyon verildikten sonraki 5 ila 6 saat içinde vücuttan elimine edilirler.

Geçimsizlikler için ayrıca Bölüm 6.2'ye bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon):

NUMETA PED G19%E'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hasta, gebe kaldığında veya gebelik kararı aldığı anda hekimini bilgilendirmesi gerektiği hususunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NUMETA PED G19%E gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

NUMETA PED G19%E reçetelenmeden önce doktor tarafından her bir hasta için olası yararı/riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın bileşimindeki maddelerin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bileşimdeki bu maddelerin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NUMETA PED G19%E tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NUMETA PED G19%E tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

İnsanlardaki üreme yeteneği/fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NUMETA PED G19%E parenteral uygulamaya yönelik bir tıbbi ürün olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

NUMETA'nın güvenliliği ve uygulanması tek bir faz III çalışmasında değerlendirilmiştir. Çalışmaya yüzellidokuz (159) pediyatrik hasta dahil edilerek NUMETA uygulanmıştır.

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimlerden toplanan veriler, NUMETA ile ilgili aşağıdaki advers ilaç reaksiyonlarını göstermektedir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Hipofosfatemi*, hiperglisemi*, hiperkalsemi*, hipertrigliseridemi*, hiponatremi*

Yaygın olmayan: Hiperlipidemi

* Kan örnekleri infüzyon sırasında alınmıştır (aç değilken).

Hepatobiliyer hastalıklar

Yaygın olmayan: Kolestaz

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Cilt nekrozu*, yumuşak doku yaralanması*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Ekstravazasyon*

* Bu advers reaksiyon, sadece yetersiz seyreltme ile periferik olarak uygulanmış olan NUMETA PED G16%E ve NUMETA Neo G13%E için bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.4).

Diğer (Sınıf) Etkiler:

Diğer parenteral beslenme karışımları ile aşağıda verilen advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

- Yağ yüklenmesi sendromu: Uygun olmayan bir uygulama (örneğin aşırı doz ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı; Bkz. Bölüm 4.9) sebep olabilir; bunun yanında bu sendromun işaret ve semptomları, ürün talimatlara göre uygulandığında da meydana gelebilir. NUMETA PED G19%E içeriğindeki yağları ortamdan uzaklaştırma yeteneğinin azalması veya yetersiz kalması sürekli plazma klirensiyle beraber “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir. Bu sendroma hastanın klinik durumunda ani kötüleşme eşlik eder ve tipik belirtileri arasında hiperlipidemi, ateş, karaciğerde yağlı infiltrasyon (hepatomegali) karaciğer fonksiyonlarında kötüleşme, anemi, lökopeni, trombositopeni, pıhtılaşma bozuklukları ve merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları (örneğin koma) bulunur. Lipid emülsiyonunun infüzyonu kesildiğinde, bu bulguların birçoğu genellikle gerilemektedir.
- Pulmoner vasküler çökelti (pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğu) (Bkz. Bölüm 4.4)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygulamanın uygun olmaması durumunda (doz aşımı ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı), mide bulantısı, kusma, titreme, elektrolit bozuklukları ve hipervolemi veya asidoz meydana gelebilir ve bu durum ölümcül sonuçlara sebep olabilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon hemen durdurulmalıdır. Tıbben uygun durumlarda daha ileri girişimler gerekebilir.

Glikoz infüzyon hızının klirensi aşması durumunda hiperglisemi, glukozüri ve hiperozmolar sendrom gelişebilir.

Lipitleri metabolize etme yeteneğinin azaldığı veya sınırlı olduğu durumlarda, “yağ yüklenmesi sendromu” meydana gelebilir. Lipid infüzyonunun kesilmesi durumunda, belirtileri geriler (Bkz. Bölüm 4.8).

Aşırı doz durumunda özel bir antidotu yoktur. Acil girişim tedbirleri arasında özellikle solunum ve kardiyovasküler sisteme yönelik olmak üzere genel destekleyici önlemler yer alır. Bazı ciddi vakalarda, hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiafiltrasyon gerekebilir.

Biyokimyasal parametrelerin yakından izlenmesi gerekir ve spesifik anormalliklere uygun şekilde müdahale edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri / kombinasyonlar
ATC kodu: B05 BA10

NUMETA PED G19%E'nin bileşimindeki azot (sekizi esansiyel amino asit olmak üzere 20 adet L serisi amino asit) ve enerji (glukoz ve trigliseritler) sayesinde uygun bir azot/enerji dengesi sağlanır. Vücuttaki tüm hücrelerin normal fonksiyonlarını yürütebilmesi için azot ve enerji gereklidir. Bunun yanında azot ve enerji protein sentezinde, büyümede, yara iyileşmesinde, bağışıklık fonksiyonlarında, kas fonksiyonlarında ve diğer birçok hücrel etkinlikte de önemlidir.

Bu formülasyon aynı zamanda elektrolit de içermektedir.

Amino asit profili aşağıdaki gibidir:

- Esansiyel amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 47,5
- Dallanmış zincirli amino asitlerin toplam amino asitlere oranı: % 24

NUMETA PED G19%E bileşimindeki lipid emülsiyonu, rafine zeytinyağı ile rafine soya fasulyesi yağının bileşiminden oluşur (oran yaklaşık 80/20'dir). Yağ asitlerinin yaklaşık dağılımı aşağıdaki gibidir:

- % 15 doymuş yağ asitleri (SFA)
- % 65 tekli doymamış yağ asitleri (MUFA)
- % 20 çoklu doymamış yağ asitleri (PUFA)

Fosfolipidlerin, trigliseritlere oranı 0,06'dır. Preparatın bileşimindeki orta dereceli esansiyel yağ asidi (EFA), mevcut bir EFA yetmezliğini düzeltirken esansiyel yağ asitlerinin üst türevlerinin durumunda da düzelme sağlar.

Zeytinyağı, önemli miktarlarda alfa tokoferol içermektedir. Alfa tokoferol, orta düzeyde alınan PUFA ile birlikte, E vitamini düzeylerini normalleştirerek lipid peroksidasyonunu azaltır.

Karbonhidrat kaynağı olarak glukoz bulunmaktadır. Glukoz vücuttaki temel enerji kaynağıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emülsiyonun içeriğinde bulunan maddelerin her biri (amino asitler, elektrolitler, glukoz, lipidler), ayrı ayrı uygulandıkları koşullardakiyle aynı şekilde dağılır, metabolize olur ve atılırlar. Ürün intravenöz yoldan verilir ve bu nedenle biyoyararlanımı %100'dür ve bileşenleri vücuttaki tüm hücrelere dağılarak bu hücrelerce metabolize edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Üç odacıklı torbanın içeriğiyle yapılmış prelinik çalışmalarda, bu KÜB'ün diğer bölümlerinde bahsedilen risklere ek bir risk gösterilememiştir.

NUMETA PED G19%E ile (iki ya da üç odacığının içeriğiyle) yapılan herhangi bir hayvan çalışması bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lipid emülsiyonu odacığı

Enjeksiyonluk yumurta fosfolipidleri (tavuk kaynaklı)

Gliserol

Sodyum oleat

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

Amino asit çözeltisi odacığı

L-Malik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

Glukoz çözeltisi odacığı

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmalarının olmaması durumunda, NUMETA PED G19%E diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.2).

Herhangi bir parenteral beslenme karışımında olduğu gibi kalsiyum ve fosfatın oranı dikkate alınmalıdır. Aşırı kalsiyum ve fosfat eklemek, özellikle de bunların mineral tuzları kalsiyum fosfat şeklinde çökelmelere neden olabilir.

Her yaştaki hastada, farklı infüzyon yolları veya farklı infüzyon bölgeleri kullanılsa bile, seftriakson-kalsiyum tuzu şeklinde çökme riskinden dolayı, seftriakson, NUMETA PED G19%E de dahil olmak üzere, herhangi bir intravenöz kalsiyum içeren çözelti ile karıştırılmamalı veya eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Çökme riskinden dolayı, NUMETA PED G19%E ampisilin, fosfenitoin veya furosemid ile aynı infüzyon yoluyla uygulanmamalıdır.

NUMETA PED G19%E kanla birlikte aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

NUMETA PED G19%E, sitrat-antikoagüle/korunmuş kanda veya bileşenlerinde çökelmiş ek koagülasyon riski oluşturan kalsiyum iyonları içerir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Rekonstitüsyon sonrası raf ömrü

İki ya da üç odacık arası separatörler açılarak karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir. Bununla birlikte odacıklar arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 30°C'de 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç eklemeleri (elektrolitler, eser elementler, vitaminler, su) yapıldıktan sonraki raf ömrü

Spesifik karışımlar için, ilaç eklendikten sonra yapılan stabilite çalışmalarında 2 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 30°C'de 48 saat süreyle stabilitenin korunduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürünün hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, ilaç eklendikten sonraki kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları uygulayıcının sorumluluğundadır ve rekonstitüsyon/seyreltme/ilaç eklemeleri kontrollü ve validasyonu aseptik koşullarda yapılmamışsa, ürün 2-8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.

Lütfen aynı zamanda Bölüm 4.2 ve Bölüm 6.6'ya bakınız.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Üç odacıklı PVC olmayan torba aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Çok katlı bir plastik tabaka.
- Lipid emülsiyon içeren odacığa iliştirilmiş kör bir uç (Bu odacığa ekleme yapılmasını engellemek için odacığın doldurulmasını takiben bu uç kapatılmıştır).
- Amino asit ve glukoz çözeltisi içeren odacıklara iliştirilmiş iki uç.
- Glukoz içeren odacığın ucunu kapatan bir enjeksiyon ucu.
- Amino asit odacığının ucunu kapatan bir uygulama ucu.

Hiçbir bileşen doğal lateks plastiği içermez.

Hava ile temasını engellemek için torba oksijen geçirmeyen bir dış torbayla kaplıdır. Dış torba ile çok katlı torba arasında oksijen absorbanı içeren bir saşe bulunmaktadır ve oksijen indikatörü de içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tek kullanımlıktır.

Hasarlı torbalar kullanılmamalıdır. Torbanın ve geçici separatörlerin sağlamlığı kontrol edilmelidir. Amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkteyse, partikül içermiyorsa ve emülsiyon homojen süt görünümündeyse kullanılmalıdır.

Dış torbayı açmadan önce oksijen indikatörünün rengi kontrol edilmelidir. Bu renk "OK" sembolünün yanında basılı ve indikatör etiketinin baskılı bölümünde gösterilmiş olan renkle karşılaştırılmalıdır. Oksijen indikatörünün rengi, "OK" sembolünün yanında basılı olan referans renkle aynı değilse ürün kullanılmamalıdır.

İlaç eklemeleri

Uygulama boyunca karışım açısından, eser element ve vitamin içeren karışımlar ışıktan korunmalıdır. Ortam ışığına maruziyet, ışık korunumu ile indirgenebilen peroksitleri ve diğer degradasyon ürünlerini oluşturur (Bkz. Bölüm 4.4).

Uygun eklemeler rekonstitüsyonu yapılan ürüne enjeksiyon bölgesinden yapılabilir (geçici separatörler ayrılarak iki ya da üç odacıktaki içeriğin karışımı gerçekleştirildikten sonra).

Vitamin eklemeler, karışım gerçekleştirilmeden önce (geçici separatörler ayrılarak 3 odacıktaki içeriğin karışımı gerçekleştirilmeden önce) glukoz çözeltisi içeren odacığın içine de yapılabilir.

Tanımlanmış miktarlarda eklenme ihtimali olan, ticari olarak mevcut eser element çözeltileri (TE1, TE2 ve TE4 olarak tanımlanmıştır), vitaminler (liyofilizat V1 ve emülsiyon V2 olarak tanımlanmıştır) ve elektrolitler Tablo 1-6'da sunulmuştur.

1. TE4, V1 ve V2 ile geçimlilik

Tablo 1: Su ile seyreltme ile veya seyreltme olmadan üçü bir arada (Aktive 3 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 1000 mL için (lipidler ile 3 odacık karışımı)						
Eklentiler	Seyreltme olmadan karışım			Seyreltme ile karışım		
	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,8	105	151	45,8	105	151
Potasyum (mmol)	32	118	150	32	118	150
Magnezyum (mmol)	2,6	7,8	10,4	2,6	7,8	10,4
Kalsiyum (mmol)	3,8	20,5	24,3	3,8	20,5	24,3
Fosfat* (mmol)	9,4	14,6	24	9,4	14,6	24
Eser elementler & vitaminler	-	34 mL TE4 + 3,4 flakon V1 + 38 mL V2	34 mL TE4 + 3,4 flakon V1 + 38 mL V2	-	34 mL TE4 + 3,4 flakon V1 + 38 mL V2	34 mL TE4 + 3,4 flakon V1 + 38 mL V2
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	1450 mL	1450 mL

* Organik fosfat

Tablo 2: İki bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 775 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,1	32	77,1
Potasyum (mmol)	32	45,6	77,6
Magnezyum (mmol)	2,6	5,2	7,8
Kalsiyum (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfat* (mmol)	7,2	16	23,2
Eser elementler & vitaminler	-	10mL TE4 +1 flakon V1	10mL TE4 + 1 flakon V1

* Organik fosfat

2. TE1, V1 ve V2 ile geçimlilik

Tablo 3: Üçü bir arada (Aktive 3 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 1000 mL için (lipidler ile 3 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,8	0	45,8
Potasyum (mmol)	32	0	32
Magnezyum (mmol)	2,6	0	2,6
Kalsiyum (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosfat* (mmol)	9,4	0	9,4
Eser elementler & vitaminler	-	15 mL TE1 + 1 flakon V1 + 10 mL V2	15 mL TE1 + 1 flakon V1 + 10 mL V2

* Organik fosfat

Tablo 4: İki bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 775 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,1	32	77,1
Potasyum (mmol)	32	45,6	77,6
Magnezyum (mmol)	2,6	5,2	7,8
Kalsiyum (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfat* (mmol)	7,2	16	23,2
Eser elementler & vitaminler	-	10mL TE1 + 1 flakon V1	10mL TE1 + 1 flakon V1

* Organik fosfat

3. TE2, V1 ve V2 ile geçimlilik

Tablo 5: İki bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 775 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,1	32	77,1
Potasyum (mmol)	32	45,6	77,6
Magnezyum (mmol)	2,6	5,2	7,8
Kalsiyum (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfat* (mmol)	7,2	16	23,2
Eser elementler & vitaminler	-	15mL TE2 + 1 flakon V1	15mL TE2 + 1 flakon V1

* Organik fosfat

Tablo 6: Üçü bir arada (Aktive 3 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 1000 mL için (lipidler ile 3 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,8	0	45,8
Potasyum (mmol)	32	0	32
Magnezyum (mmol)	2,6	0	2,6
Kalsiyum (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosfat* (mmol)	9,4	0	9,4
Eser elementler & vitaminler	-	15mL TE2 + 1 flakon V1 + 10 mL V2	15mL TE2 + 1 flakon V1 + 10 mL V2

* Organik fosfat

Vitamin ve eser element preparasyonlarının bileşimi Tablo 7 ve 8'de sunulmuştur.

Tablo 7: Kullanılan ticari eser element preparasyonu bileşimi

10 mL'deki bileşim	TE1	TE2	TE4 (10 ml)
Demir	-	8,9 µmol veya 0,5 mg	-
Çinko	38,2 µmol veya 2,5 mg	15,3 µmol veya 1 mg	15,3 µmol veya 1 mg
Selenyum	0,253 µmol veya 0,02 mg	0,6 µmol veya 0,05 mg	0,253 µmol veya 0,02 mg
Bakır	3,15 µmol veya 0,2 mg	4,7 µmol veya 0,3 mg	3,15 µmol veya 0,2 mg
İyot	0,0788 µmol veya 0,01 mg	0,4 µmol veya 0,05 mg	0,079 µmol veya 0,01 mg
Flor	30 µmol veya 0,57 mg	26,3 µmol veya 0,5 mg	-
Molibden	-	0,5 µmol veya 0,05 mg	-
Manganez	0,182 µmol veya 0,01 mg	1,8 µmol veya 0,1 mg	0,091 µmol veya 0,005 mg
Krom	-	0,4 µmol veya 0,02 mg	-
Kobalt	-	2,5 µmol veya 0,15 mg	-

Tablo 8: Kullanılan ticari vitamin preparasyonu bileşimi:

Her bir flakondaki bileşim	V1	V2
B1 vitamini	2,5 mg	-
B2 vitamini	3,6 mg	-
Nikotinamid	40 mg	-
B6 vitamini	4 mg	-
Pantotenik asit	15 mg	-
Biyotin	60 µg	-
Folik asit	400 µg	-
B12 vitamini	5 µg	-
C vitamini	100 mg	-
A vitamini	-	2300IU
D vitamini	-	400IU
E vitamini	-	7IU
K Vitamini	-	200 µg

Eklemeyi gerçekleştirmek için:

- Aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir.
- Torbanın enjeksiyon ucu hazırlanır.
- Enjeksiyon ucu enjektörle delinerek enjektör veya rekonstitüsyon cihazıyla eklemeye gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.

İnfüzyonun hazırlanması:

- Aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir.
- Torba asılır.
- Uygulama çıkış ucundaki plastik koruyucu çıkarılır.
- İnfüzyon setindeki sivri uç, uygulama çıkış ucuna sıkıca yerleştirilir.

İnfüzyonun uygulanması:

- Ürün sadece, iki ya da üç odacık arasındaki geçici separatörler açılıp, iki ya da üç odacığın içeriği karıştırıldıktan sonra uygulanmalıdır.
- Nihai aktive 3 odacıklı infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden, nihai 2 odacıklı infüzyon çözeltisinde partikül bulunmadığından emin olunmalıdır.
- Torba açıldıktan sonra içeriğin hemen kullanılması önerilmektedir. NUMETA PED G19%E başka bir infüzyonda kullanmak üzere saklanmamalıdır.
- Kısmen kullanılmış torbalar infüzyon için yeniden bağlanmamalıdır.
- Primer torbanın içinde bulunan atık gaz nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.
- Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle uygulamada kullanılan tüm cihazlar atılmalıdır.

Şekil 1 ve 2’de koruyucu torbanın nasıl açılması gerektiği gösterilmiştir. Koruyucu dış ambalaj, oksijen indikatörü ve oksijen absorbanı atılır.



Şekil 1



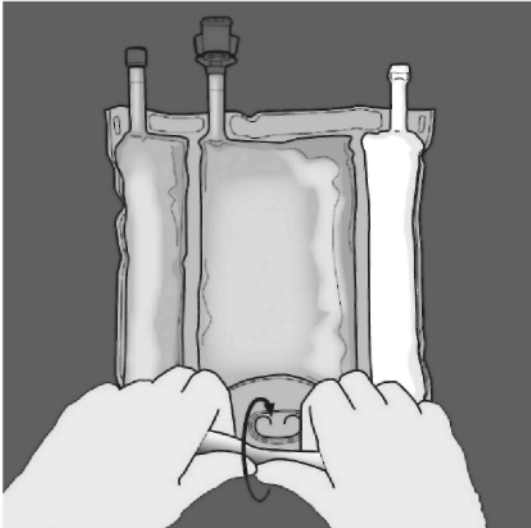
Şekil 2

Karışım emülsiyonunun hazırlanması

- Geçici separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.
- Torba temiz ve düz bir alana yerleştirilmelidir.

3 odacıklı torba aktivasyonu (2 geçici separatörün ayrılması)

1. Basamak: Torba, D askısının bulunduğu köşesinden başlanarak kendi üzerine katlanır.



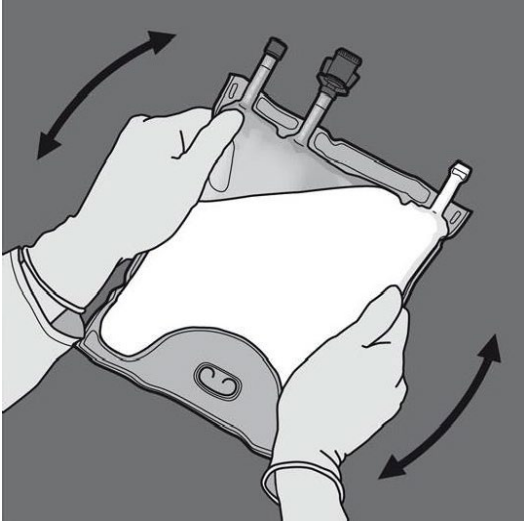
2. Basamak: Separatörleri açmak için baskı uygulanır.



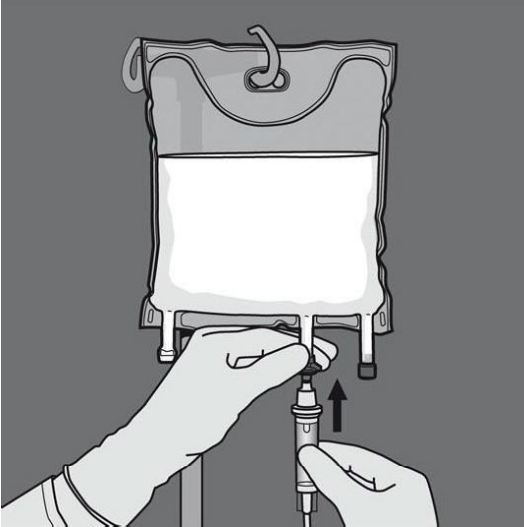
3. Basamak: Torba D askısının bulunduğu tarafa döndürülerek yön değiştirilir. Separatör tamamen açılana kadar devam edilir. İkinci separatörün açılması tamamlanana kadar aynı şekilde işleme devam edilir.



4. Basamak: İçeriğin tümüyle karışmasını sağlamak için torba en az  defa alt-st edilir. Karışımın görüntüsü süt beyazı bir emülsiyon şeklinde olmalıdır.



5. Basamak: Uygulama ucundaki koruyucu kapak karılarak intravenöz uygulama seti buraya yerleştirilir.

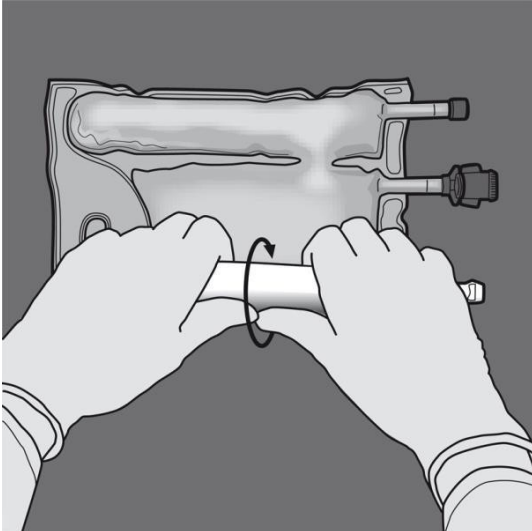


2 odacıklı torba aktivasyonu (amino asit ile glukoz odacıkları arasındaki geçici separatörün ayrılması)

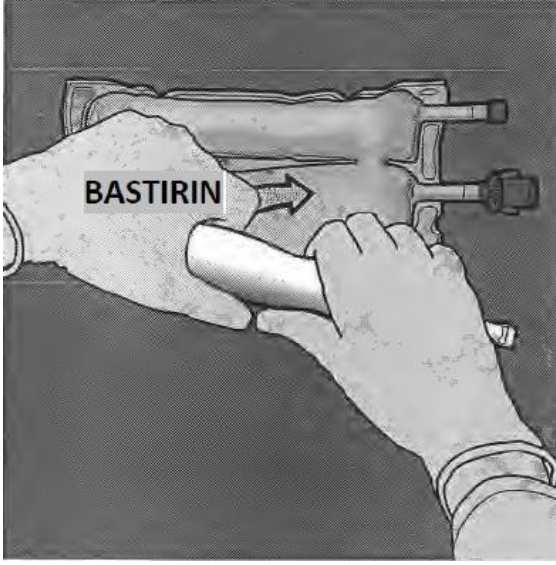
1. Basamak: Yalnızca amino asit ve glukoz içeren 2 odacık arasında yer alan geçici separatörü açmak için torba, amino asit içeren odacıkla glukoz içeren odacık arasındaki geçici separatöre yakın D askının bulunduğu köşesinden başlayarak kendi üzerine katlamaya başlanmalıdır.



2. Basamak: Daha sonra torba lipid emülsiyonu içeren odacık işlemi yapana yakın olacak şekilde yerleştirilmelidir ve lipid emülsiyonu içeren odacık avuç içinde korunacak şekilde torba kendi üzerine katlanmalıdır.



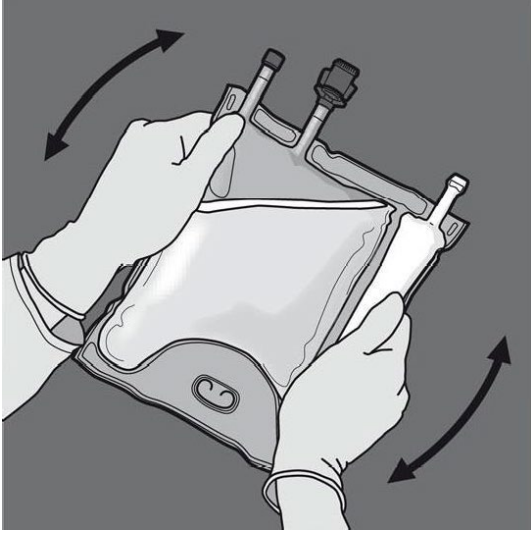
3. Basamak: Bir elle torba kendi üzerine katlanırken diğeriyle uçlara doğru baskı uygulanmalıdır.



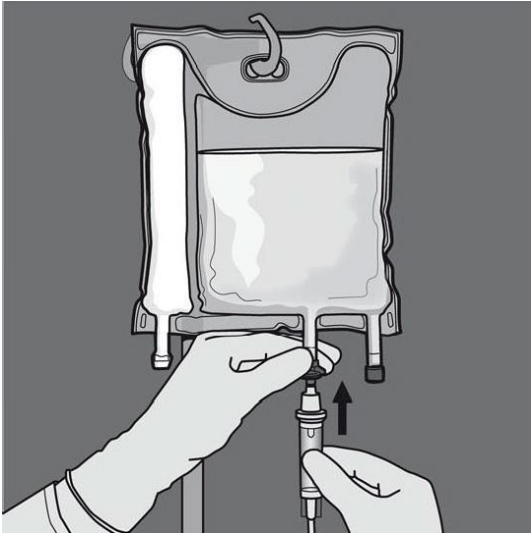
4. Basamak: Daha sonra aynı işlem, amino asit ve glukoz çözeltilerini içeren odacıklar arasındaki separatör tümüyle açılana kadar bu defa daha önce baskı uygulamış elle torba D askısına doğru katlanırken, torbayı katlamak için kullanılan elle baskı uygulanmalıdır.



5. Basamak: İçeriğin tümüyle karışmasını sağlamak için torba en az  defa alt-st edilmelidir. Karışımın görüntüsü berrak, renksiz ya da hafifçe sarı renkte olmalıdır.



6. Basamak: Uygulama ucundaki koruyucu kapak çıkarılarak intravenöz uygulama seti buraya yerleştirilmelidir.



Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi rnlerin Kontrolü’’ yönetmeliği ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü’’ yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.ř.
Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2021/184

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24/06/2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ