

## KULLANMA TALİMATI

### SMOFLİPİD %20 İnfüzyon için emülsiyon

#### Damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Rafine soya yağı, orta zincirli trigliseridler, rafine zeytin yağı, omega-3 asitlerinden zengin balık yağı
- **Yardımcı madde(ler):** Gliserol, yumurta lesitini, alfa tokoferol, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit, sodyum oleat

**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. ***Smoflipid %20 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***Smoflipid %20 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***Smoflipid %20 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***Smoflipid %20 'nin saklanması***

#### **1. Smoflipid %20 nedir ve ne için kullanılır?**

Oral ya da enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yeterli gelmediği ya da uygulamaya engel (kontrendike) olduğu durumlarda, sindirim kanalı dışında herhangi bir yolla (parenteral) beslenme rejiminin bir parçası olarak enerji, esansiyel yağ asitleri ve omega-3 yağ asitleri desteği sağlamak için kullanılır.

Beyaz, homojen emülsiyon içeren, tekli 100 ml'lik, tekli 250 ml'lik ve tekli veya 10'lu paket halinde 500 ml'lik cam şişelerde sunulmaktadır.

#### **2. Smoflipid %20 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**Smoflipid %20'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Balık, yumurta, soya veya yer fıstığı proteinine veya herhangi bir etken madde veya yardımcı maddeye aşırı duyarlılık,
- Şiddetli kanda yağ miktarının artışı (hiperlipidemi).
- Şiddetli karaciğer yetmezliği
- Şiddetli kan pıhtılaşma (koagülasyon) bozuklukları.
- Hemofiltrasyon ya da diyaliz uygulanmayan şiddetli böbrek yetmezliği.
- Akut şok.
- İnfüzyon tedavisine uygulamaya engel (kontrendikasyon) teşkil eden genel durumlar: akut akciğer (pulmoner) ödemi, vücutta fazla su birikmesi (hiperhidrasyon), telafi edilemeyen (dekompanse) kalp yetmezliği.

- İstikrarlı (stabil) olmayan durumlar (örneğin şiddetli travma sonrası (post travmatik) durumlar, karşılanamayan (kompanse olmayan) diyabet (diabetes mellitus), ani gelişen kalp kasını besleyen damarların tıkanmasına bağlı olarak ortaya çıkan nekroz (akut miyokard enfarktüsü), inme, dolaşımda pıhtı oluşması (emboli), kan pH'nın düşüşü ile belirgin metabolik dengesizlik hali (metabolik asidoz), bakteri veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi sonucu oluşan şiddetli ateş ve titreme ile belirgin durum (sepsis) ve hipotonik su kaybı (dehidrasyon)).

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

### **Smoflipid %20'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;**

Her hastanın yağları yok etme (elimine etme) kapasitesi farklı olduğundan, klinisyenin rutin yöntemlerine uygun şekilde takip edilmelidir. Bu takip genellikle trigliserid seviyeleri kontrol edilerek yapılır. İnfüzyon esnasında serumdaki trigliserid konsantrasyonu 3 mmol/l'yi geçmemelidir. İlacın aşırı dozda verilmesi aşırı yağ yüklenme sendromuna neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, nadiren alerjik reaksiyona neden olabilen soya fasülyesi , balık yağı ve yumurta fosfolipidleri içermektedir. Soya fasülyesi ve yerfıstığı arasında çapraz alerji reaksiyonları gözlenmiştir.

Lipid (yağ) metabolizmasının bozuk olduğu durumlarda Smoflipid dikkatle kullanılmalıdır. Bu durumlar; böbrekle ilgili (renal) fonksiyon bozukluğu, şeker hastalığı (diabetes mellitus), pankreas iltihabı (pankreatit), karaciğer fonksiyon bozukluğu, tiroid bezinin yetersiz salgı meydana getirmesi (hipotiroidizm) ve bakteri veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi sonucu oluşan ateş ve titreme ile belirgin durum (sepsis) hastalarında ortaya çıkabilir.

Diyabet (diabetes mellitus) ya da böbrekle ilgili (renal) fonksiyon bozukluğu olan hastalarla ilgili klinik veriler sınırlıdır.

Orta zincirli yağ asitlerinin tek başına uygulanması kan pH'nın düşüşü ile belirgin metabolik dengesizlik haline (metabolik asidoza) yol açabilir. Smoflipid'in içerdiği uzun zincirli yağ asitlerinin de aynı anda infüzyon yoluyla uygulanması, bu riski önemli ölçüde azaltır. Karbonhidratların da birlikte kullanılması bu riskin daha da azalmasını sağlar. Bu nedenle, ilaç uygulanırken aynı anda karbonhidrat infüzyonu ya da karbonhidrat içeren bir aminoasit çözeltisinin de uygulanması tavsiye edilir. İntravenöz beslenmenin izlenmesiyle ilişkili olan genel laboratuvar testleri düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bu testler; kan glukoz seviyeleri, karaciğer fonksiyon testleri, asit-baz metabolizması, sıvı dengesi, tam kan sayımı ve elektrolitleri kapsar.

Herhangi bir aniden gelişen ağır (anafilaktik) reaksiyon bulgu ya da belirtisi (ateş, titreme, döküntü ya da nefes almada güçlük gösterme (dispne)) görüldüğü takdirde infüzyon hemen kesilmelidir.

Plazmada yağ (lipid) seviyesinin yüksek olması, bazı laboratuvar kan testlerini (örneğin hemoglobin) etkileyebilir.

Uyumlu olduğundan emin olunmayan diğer ilaçların ya da maddelerin Smoflipid'e ilavesinden genel olarak kaçınılmalıdır.

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

### **Smoflipid %20'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Smoflipid %20'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

### **Hamilelik**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde Smoflipid kullanımına ilişkin bir veri yoktur. Hayvanlarda üreme üzerindeki zehirli (toksik) etkilerine ilişkin yapılan bir çalışma bulunmamaktadır. Hamilelik sırasında parenteral beslenme gerekebilir. Smoflipid, gebelere ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

### **Emzirme**

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda Smoflipid kullanımına ilişkin bir veri yoktur. Emzirme sırasında parenteral beslenme gerekebilir. Smoflipid, emziren kadınlarda ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Smoflipid %20'nin taşıt ve makine kullanımına bir etkisi beklenmemektedir.

### **Smoflipid %20'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Klinik dozlarda uygulanan heparin dolaşıma lipoprotein lipaz salınmasında geçici bir artışa neden olur. Bu durum, başlangıçta plazmada gerçekleşen yağların parçalanmasında (lipolizde) artışa ve ardından da trigliserid yok edilmesinde (eliminasyonunda) geçici bir azalmaya yol açabilir.

Soya yağı doğal olarak K1 vitamini içerir. Ancak, bu miktar Smoflipid'de o kadar düşüktür ki, kumarin türevleriyle tedavi edilen hastalarda pıhtılaşma (koagülasyon) sürecinde önemli bir etkiye yol açması beklenmez.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız –hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

### **3. Smoflipid %20 nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Yetişkinlerde kullanımı:**

Almanız gereken uygun doz, doktorunuz tarafından belirlenecektir.

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

İnfüzyon yoluyla damara uygulanır

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Almanız gereken uygun doz, doktorunuz tarafından belirlenecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Almanız gereken uygun doz, doktorunuz tarafından belirlenecektir.

*Eğer Smoflipid %20'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla Smoflipid %20 kullandıysanız:**

*Smoflipid %20'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Yağ yüklenmesi sendromuna yol açan doz aşımı, infüzyon hızının çok yüksek olması veya uzun süreli uygulamada, önerilen infüzyon hızlarında hastanın klinik durumunda ortaya çıkan böbrek fonksiyon bozuklukları ya da enfeksiyon gibi değişiklikler sonucu ortaya çıkabilir.

Doz aşımı yan etkilere yol açabilir (Bkz. Yan etkiler). Bur durumda, lipid infüzyonu sonlandırılmalı ya da eğer gerekiyorsa, daha düşük dozda sürdürülmelidir.

#### **Smoflipid %20'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **4. Olası Yan Etkiler**

Tüm ilaçlar gibi Smoflipid %20'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yağ emülsiyonlarının uygulanması sırasında gözlenen istenmeyen etkiler:

	Yaygın ≥1/100, <1/10	Yaygın olmayan ≥1/1000, <1/100	Seyrek ≥1/10000, <1/1000	Çok seyrek <1/10000
Dolaşım sistemi sorunları			Düşük tansiyon, yüksek tansiyon	
Solunum sistemi sorunları			Nefes darlığı	
Sidirim sistemi sorunları		İştah kaybı, bulantı, kusma		
Üreme sistemi sorunları				Priapizm (Uzun süreli ağrılı sertleşme)
Genel ve uygulama yerinde ortaya çıkan sorunlar	Vücut sıcaklığında hafif bir artış	Titreme	Aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. anafilaktik ya da anafilaktoid reaksiyonlar, deri döküntüsü, kurdeşen, yüzde kızarıklık, baş ağrısı), sıcaklık ya da soğukluk hissi, solukluk, siyanoz, boyun, sırt, kemik, göğüs ve bel ağrısı	

Bu yan etkiler görüldüğü ya da infüzyon sırasında trigliserid düzeyleri 3 mmol/L'nin üzerine çıktığı takdirde, Smoflipid infüzyonu durdurulmalı ya da gerekiyorsa, daha düşük bir dozda sürdürülmelidir.

Smoflipid, her zaman aminoasitleri ve glukozu da içeren tam bir parenteral beslenme uygulamasının bir parçası olarak verilmelidir. Bulantı, kusma ve kanda glukoz miktarının aşırı artışı (hiperglisemi) parenteral beslenme gerektiren durumlarla ilişkili semptomlardır ve bazen parenteral beslenmeye bağlı olarak da ortaya çıkabilir.

Trigliseridlerin ve kan glukoz düzeylerinin izlenmesi, zararlı olabilecek yükselmelerin önlenmesi açısından önerilir.

Yağ yüklenmesi sendromu (Fat overload syndrome):

Aşırı doza bağlı olarak trigliseridlerin elimine edilememesi, “Yağ yüklenmesi sendromuna” yol açabilir. Metabolik yüklenmeye ilişkin olası belirtiler izlenmelidir. Nedeni genetik olabilir (bireysel metabolizma farklılığı) ya da yağ metabolizması, sürmekte olan veya geçirilmiş hastalıklar nedeniyle etkilenmiş olabilir. Ayrıca bu sendrom, kanda trigliserid miktarının aşırı artmasında (şiddetli hipertrigliseridemide) önerilen infüzyon hızlarında bile görülebilir ve böbrek fonksiyonlarının bozulması ya da enfeksiyon gibi hastanın klinik durumunda ani bir değişiklikle birlikte ortaya çıkabilir. Yağ yüklenmesi sendromunda kanda yağ miktarının aşırı artması (hiperlipidemi), ateş, yağ infiltrasyonu, sarılıkla birlikte ya da tek başına karaciğer büyümesi (hepatomegali), dalak büyümesi (splenomegali), kansızlık (anemi), kanda lökosit sayısının azalması (lökopeni), kanda trombosit sayısının ileri derecede azalması (trombositopeni), pıhtılaşma (koagülasyon) bozukluğu, eritrositlerin erimesi (hemoliz) ve retikülositoz, karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma ve koma görülür. Yağ emülsiyonunun infüzyonu kesildiğinde, semptomlar genellikle ortadan kalkar. Yağ yüklenmesi sendromuna ilişkin semptomlar ortaya çıktığı takdirde, Smoflipid infüzyonu kesilmelidir.

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. Smoflipid %20’nin saklanması**

*Smoflipid %20’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.*

**Son kullanma tarihine uygun kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Smoflipid %20’yi kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi, No:13/4b, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

**Üretici:** Fresenius Kabi Austria GmbH, Avusturya

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

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Hastanın lipid infüzyon eliminasyon kapasitesi, dozaj ve infüzyon hızını belirler, (bkz. bölüm 4.4.)

Standart doz 1.0-2.0 g lipid/kg vücut ağırlığı/gün'e tekabül eden 5-10 mL/kg vücut ağırlığı/gün'dür.

Tavsiye edilen infüzyon hızı 0.125 g lipid/kgvücut ağırlığı (v.a.)/ saat'e karşılık gelen 0.63 mL SMOF/kg v.a./ saat'dir. 0.15 g lipid/kgv.a./ saat'e karşılık gelen 0.75 mL SMOF/kg v.a./ saat'lik infüzyon hızı aşılmamalıdır.

### **Uygulama şekli:**

Emülsiyon, periferik veya santral bir venden katater aracılığı ile uygulanır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Ağır karaciğer yetmezliği, hemofiltrasyon veya diyaliz tedavisi yapılmayan ciddi böbrek yetmezliği durumlarında kontrendikedir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Bebekler ve yeni doğanlar:

Başlangıç dozu 0,5-1 g lipid/kg v.a./gün'dür. Ardından bu doz; 0,5-1 g lipid/kg v.a./gün'lük artışlarla 3,0 g lipid/kg v.a./gün'e yükseltilir.

Günlük dozun 15 ml Smoflipid/kg.v.a./gün'e karşılık gelen 3 g lipid/kg v.a./gün'den fazla olması önerilmez.

İnfüzyon hızı 0,125 g lipid/kgv.a./saat'i aşmamalıdır.

Prematüre bebeklerde ve düşük kilolu yeni doğanlarda, Smoflipid 24 saati aşkın sürede sürekli olarak infüze edilmelidir.

### **Çocuklar:**

Günlük dozun 15 ml Smoflipid/kg.v.a./gün'e karşılık gelen 3 g lipid/kg v.a./gün'den fazla olması önerilmez.

Günlük doz, uygulamanın ilk haftasında aşamalı olarak artırılmalıdır.

İnfüzyon hızı 0,15 g lipid/kg v.a./saat'i aşmamalıdır.

### **Kullanıma ilişkin uyarılar**

Yalnızca eşit dağılmış (homojen) emülsiyonları kullanınız.

Uygulamadan önce faz ayrışması olup olmadığını kontrol etmek için emülsiyonu gözle inceleyiniz.

Tek kullanım içindir. Kullanılmayan emülsiyonlar atılmalıdır.

Belirgin olarak yüksek yağ seviyesi riski bulunan hastalar (örn. kanındaki yağ seviyesi yüksek olan hastalar, ciddi kan zehirlenmesi ve çok düşük kilolu yeni doğanlar) için özel önlemler alınmalıdır.

### **İlaveler**

Smoflipid Total Parenteral Beslenme (TPN) solüsyonları hazırlamak üzere mikropsuz (aseptik) koşullarda aminoasitler, glukoz ve elektrolit solüsyonlarıyla karıştırılabilir.

Farklı ilaveler ile uyuşma özelliği ve farklı karışımların saklama süreleri ruhsat sahibi firmadan öğrenilebilir. İlaveler mikropsuz (aseptik) koşullarda yapılmalıdır.

İnfüzyondan sonra geriye kalan solüsyonlar atılmalıdır.

**Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Açılmamış ambalajları 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Ambalaj ilk açıldıktan sonra,

Kullanım stabilitesi fiziksel ve kimyasal olarak 25 C'de 24 saattir. Mikrobiyolojik açıdan emülsiyon hemen kullanılmalıdır. Derhal kullanılmayacaksa, saklama süresi ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

Karışımın hazırlanmasından sonra saklama koşulları:

Smoflipide ilaveler yapılacaksa, oluşan karışım, mikrobiyolojik açıdan, hemen kullanılmalıdır. İlaveler, kontrollü ve aseptik koşullarda yapılmadığı ve karışım hemen kullanılmadığı takdirde, saklama süresi ve kullanımdan önceki koşullar, kullanıcının sorumluluğundadır ve ilave işlemi kontrolü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleştirilmediği sürece, normalde 2-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.