

KULLANMA TALİMATI

NUTRIFLEX® LİPİD SPECIAL

infüzyonluk emülsiyon

Damar içine uygulanır.

• *Etkin madde:*

Sol, üst odadan (glukoz çözeltisi)	1000 ml	1250 ml	1875 ml
Glukoz monohidrat	158.4 g	198.0 g	297.0 g
anhidr glukoz eşdeğer	144.0 g	180.0 g	270.0 g
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat	2.496 g	3.120 g	4.680 g
Çinko asetat dihidrat	7.02 mg	8.78 mg	13.17 mg

Sağ, üst odadan (yağ emülsiyonu)	1000 ml	1250 ml	1875 ml
Soya yağı, rafine	20.0 g	25.0 g	37.5 g
Orta-zincirli trigliseridler	20.0 g	25.0 g	37.5 g

Alt odadan (amino asit çözeltisi)	1000 ml	1250 ml	1875 ml
İzolösin	3.28 g	4.11 g	6.16 g
Lösin	4.38 g	5.48 g	8.22 g
Lizin hidroklorür lizine eşdeğer	3.98 g 3.18 g	4.98 g 3.98 g	7.46 g 5.96 g
Metiyonin	2.74 g	3.42 g	5.13 g
Fenilalanin	4.92 g	6.15 g	9.22 g
Treonin	2.54 g	3.18 g	4.76 g
Triptofan	0.80 g	1.00 g	1.50 g
Valin	3.60 g	4.51 g	6.76 g
Arjinin	3.78 g	4.73 g	7.09 g
Histidin hidroklorür monohidrat histidine eşdeğer	2.37 g 1.75 g	2.96 g 2.19 g	4.44 g 3.29 g
Alanin	6.79 g	8.49 g	12.73 g
Aspartik asit	2.10 g	2.63 g	3.94 g
Glutamik asit	4.91 g	6.14 g	9.20 g
Glisin	2.31 g	2.89 g	4.33 g
Prolin	4.76 g	5.95 g	8.93 g
Serin	4.20 g	5.25 g	7.88 g
Sodyum hidroksit	1.171 g	1.464 g	2.196 g
Sodyum klorür	0.378 g	0.473 g	0.710 g
Sodyum asetat trihidrat	0.250 g	0.313 g	0.470 g
Potasyum asetat	3.689 g	4.611 g	6.917 g
Magnezyum asetat tetrahidrat	0.910 g	1.137 g	1.706 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0.623 g	0.779 g	1.168 g

Elektrolitler	1000 ml	1250 ml	1875 ml
Sodyum	53.6 mmol	67 mmol	100.5 mmol
Potasyum	37.6 mmol	47 mmol	70.5 mmol
Magnezyum	4.2 mmol	5.3 mmol	7.95 mmol
Kalsiyum	4.2 mmol	5.3 mmol	7.95 mmol
Çinko	0.03 mmol	0.04 mmol	0.06 mmol
Klor	48 mmol	60 mmol	90 mmol
Asetat	48 mmol	60 mmol	90 mmol
Fosfat	16 mmol	20 mmol	30 mmol

Amino asit içeriği	56.0 g	70.1 g	105.1 g
Azot içeriği	8 g	10 g	15 g
Karbohidrat içeriği	144 g	180 g	270 g
Lipid içeriği	40 g	50 g	75 g

Lipid formundaki enerji	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)
Karbohidrat formundaki enerji	2415 kJ (575 kcal)	3015 kJ (720 kcal)	4520 kJ (1080 kcal)
Amino asit formundaki enerji	940 kJ (225 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)
Protein dışı enerji	4005 kJ (955 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7510 kJ (1795 kcal)
Toplam enerji	4945 kJ (1180 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9265 kJ (2215 kcal)

Ozmolalite	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115m Osm/kg
Teorik ozmolarite	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l
pH	5.0 – 6.0	5.0 – 6.0	5.0 – 6.0

• **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit monohidrat, yumurta lesitini, gliserol, sodyum oleat 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. NUTRİFLEX® LİPİD SPECIAL nedir ve ne için kullanılır?

2. NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL nedir ve ne için kullanılır?

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL vücudun gelişmesi veya iyileşmesi için gerekli olan amino asit, elektrolit ve yağ asitleri olarak adlandırılan maddeleri ve ayrıca karbohidrat ve yağ şeklinde kalori içerir.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL, normal beslenmenizin mümkün olmadığı durumlarda verilir. Örneğin ameliyat sonrası, kazalar veya yanıklardan sonra ya da mide ve bağırsaktan gıda emiliminin gerçekleşmediği durumlarda.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL:

- 1250 ml (500 ml amino asit çözeltisi + 250 ml yağ emülsiyonu + 500 ml glukoz çözeltisi)
- 1875 ml (750 ml amino asit çözeltisi + 375 ml yağ emülsiyonu + 750 ml glukoz çözeltisi) içeren esnek çoklu bölmeli torbalarda temin edilmektedir.

Glukoz ve amino asit çözeltileri berrak ve renksiz veya saman rengindedir. Yağ emülsiyonu süt-beyazdır. Çoklu bölmeli torba koruyucu torba içerisinde bulunur. Torba ile koruyucu torba arasına oksijen absorbanı yerleştirilmiştir. Aradaki seam'in açılması ile üstteki iki bölme alt bölme ile bağlanılabilir.

Çeşitli ambalaj büyüklükleri 5 torba içeren kartonlarda sunulmaktadır.

Ambalaj büyüklükleri: 5 x 1250 ml ve 5 x 1875 ml.

Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

2. NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Yumurta, yer fıstığı veya soya fasulyesi veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden (etkin ve yardımcı maddeler altında listelenmiş) herhangi birine karşı alerjik iseniz.
- Bu ilaç yeni doğanlara, bebeklere ve iki yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Ayrıca, aşağıdaki şikayetlerden biri sizde varsa, NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı kullanmayınız:

- kollaps veya şok durumunda iken gelişebilen hayati tehlikesi olan dolaşım problemleri
- kalp krizi veya felç
- şiddetli bozulmuş kan pıhtılaşma fonksiyonu (kanama riski)
- kan pıhtıları veya yağ nedeniyle damarların tıkanması (emboli)
- şiddetli karaciğer yetmezliği
- safra akışının bozulduğu durumlar (intrahepatik kolestaz)

- diyalizin mümkün olmadığı şiddetli böbrek yetmezliği
- vücudunuzun tuz bileşiminin bozuklukları
- vücudunuzda sıvı eksikliği veya aşırı su birikmesi
- akciğerinizde sıvı (pulmoner ödem)
- şiddetli kalp yetmezliği
 - kanda lipid (yağ) fazlası
 - doğuştan amino asit metabolizma bozuklukları
 - kontrol edilebilmesi için saatte 6 üniteden fazla insüline ihtiyaç duyan anormal yüksek kan şekeri seviyesi
 - ameliyatlara veya yaralanmalardan sonra gelişebilen metabolizma anomalileri
 - sebebi bilinmeyen koma
 - dokularda yetersiz oksijen temini
 - kanda anormal yüksek asit seviyesi gibi, belirli metabolik bozukluklar.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kalp, karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Eğer diyabet, anormal kan yağı değerleri ve vücudunuzun sıvı ve tuz bileşiminde bozukluk gibi belirli metabolizma bozukluklarınız varsa, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Bu ilacı kullanırken alerjik reaksiyonların (ateş, titreme, kızarıklık, veya nefes darlığı gibi) erken belirtilerinin tayin edilebilmesi için yakından izleneceksiniz.

Vücudunuzun uygulanan besin maddelerini doğru bir şekilde işlediğinden emin olmak için kan örneklerinin çeşitli analizleri gibi, ilave takip ve testler uygulanacaktır.

Sağlık personeli, vücudunuzun sıvı ve elektrolit gereksinimlerinizin karşılandığından emin olmak için gerekli önlemleri alacaktır. Gereksinimlerinizi tam olarak karşılamak için, NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'a ilave olarak size başka besin maddeleri verilebilir.

Çocuklar

Bu ilaç yenidoğanlara, bebeklere ve iki yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamileliği planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu ilaç size sadece doktorunuz iyileşmeniz için mutlaka gerekli olduğunu düşünürse, verilecektir. NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Damardan beslenen annelerde emzirme tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL, normalde hastanede veya klinikte yatan hastaya verilmektedir. Bu nedenle, bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL hem etkin madde hem yardımcı madde olarak sodyum içermektedir. Toplam sodyum miktarı bireysel dozaja göre değişmektedir. Bu tıbbi ürün her 1250 ml'lik dozunda 67 mmol ve her 1875 ml'lik dozunda 100.5 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL başka ilaçlarla etkileşebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza haber veriniz:

- İnsülin
- Heparin
- Warfarin veya diğer kumarin türevleri gibi istenmeyen kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- İdrar akışını fazlalaştıran ilaçlar (diüretikler)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ACE- inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı veya kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (anjiotensin II-reseptör antagonistler)
- Siklosporin ve takrolimus gibi organ naklinde kullanılan ilaçlar
- Yangı tedavisinde kullanılan ilaçlar (Kortikosteroidler)
- Sıvı dengenizi etkileyen hormon preparatları (adrenokortikotropik hormon veya ACTH)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ne kadar ilaca ihtiyacınız olduğuna ve tedavinin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç intravenöz damla ile, yani, küçük bir tüp yoluyla doğrudan damar içine uygulanır. Bu ilaç size sadece büyük (santral) venlerden biri üzerinden uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilaç yeni doğanlara, bebeklere ve iki yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Genel olarak, dozlar diğer yetişkinler için tavsiye edilenlerden farklı değildir, ancak, kalp veya böbrek yetmezliği gibi farklı hastalıklar mevcut ise, dikkatle izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek bozukluğunuz varsa, doz ihtiyacınıza göre özel olarak ayarlanır.

Eğer NUTRIFLEX® LİPİD SPECİAL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUTRIFLEX® LİPİD SPECİAL kullandıysanız:

NUTRIFLEX® LİPİD SPECİAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer bu ilaçtan çok fazla aldıysanız, “fazla yükleme sendromu” olarak adlandırılan sendrom ve aşağıdaki belirtilerden rahatsız olabilirsiniz:

- Sıvı fazlalığı ve elektrolit bozuklukları
- Akciğerinizde su (pulmoner ödem)
- İdrar ile amino asit kayıpları ve amino asit dengesinin bozulması
- Kusma, mide bulantısı
- Titreme
- Yüksek kan şekeri seviyesi
- İdrarda glukoz
- Sıvı eksikliği
- Normalden çok daha konsantre kan (hiperozmolalite)
- Aşırı yüksek kan şekeri seviyesine bağlı bilinç kaybı veya bilinç bulanıklığı
- Sarılık (ikterus) varlığında veya yokluğunda karaciğer büyümesi (hepatomegali)
- Dalak büyümesi (splenomegali)
- İç organlarda yağ birikimi
- Anormal karaciğer fonksiyonu testi değerleri
- Kırmızı kan hücreleri sayısının azalması (anemi)
- Beyaz kan hücreleri sayısının azalması (lökopeni)
- Trombosit sayısının azalması (trombositopeni)
- Oluşumu tamamlamamış kırmızı kan hücreleri sayısının artışı (retikülositoz)
- Kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz)
- Kanama veya kanama eğilimi

- Kan pıhtılaşma bozuklukları (kanama zamanı, pıhtılaşma zamanı, protrombin zamanı vs. değişikliklerinden görülebileceği gibi)
- Ateş
- Kandaki yüksek yağ seviyeleri
- Bilinç kaybı

Bu semptomlardan herhangi biri gelişirse, infüzyon derhal durdurulmalıdır.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı kullanmayı unutursanız

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sadece doktor kontrolü altında sonlandırılacağından, istenmeyen etkilerin oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1000 hastanın birinden az görülebilir):

- Alerjik reaksiyonlar, örneğin deri reaksiyonları, nefesin çabuk kesilmesi, dudaklarda, ağızda ve boğazda şişme, nefes almada zorluk.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerir:

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- hasta hissetme, kusma, iştah kaybı

Seyrek (1000 hastanın birinden az görülebilir):

- Kanınızın pıhtılaşma meyilinde artış
- ciltte mavimsi renk
- nefesin çabuk kesilmesi
- baş ağrısı
- yüz ve boyunda kızarma (flushing)
- cildin kızarması (eritem)
- terleme
- titreme
- üşüme hissi
- yüksek vücut sıcaklığı
- uyuşukluk
- göğüs, sırt, kemik veya bel ağrısı
- kan basıncında düşme veya artış

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir):

- kanda anormal yüksek yağ veya şeker seviyeleri
- kanınızda asidik maddelerin yüksek seviyede olması
- Çok fazla yağ yağ yüklemesi sendromu'na sebep olabilir. Daha fazla bilgi için lütfen "Kullanmanız gerekenden daha fazla NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL kullandıysanız" başlığı altındaki bölüm 3'e bakınız. Uygulama durdurulduğunda semptomlar genellikle kaybolur.

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.titek.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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın saklanması

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için torbayı dış ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız. Eğer yanlışlıkla donarsa, torbayı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.

Sefaköy Tevfik Bey Mah. 20 Temmuz Cad. No: 40, A Blok, Kat: 3-4,

Küçükçekmece, İstanbul

Üretici:

B. Braun Melsungen AG / Almanya

Bu kullanma talimatı 12/08/2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL tek kullanımlık ambalajlardadır. Kullandıktan sonra kullanılmayan kısım ve ambalaj atılmalıdır.

Kısmen kullanılmış ambalajları yeniden kullanmayınız.

Sadece hasar görmemiş, amino asit ve glukoz çözeltileri berrak ve renksizden saman-rengine doğru olan çözeltileri kullanınız. Lipid emülsiyonunun bulunduğu bölmede renkte bozulma veya faz ayrışması varsa (yağ damlacıkları) ürünü kullanmayınız.

Eğer filtre kullanılıyorsa, lipid-geçirgen olmalıdır.

Emülsiyon karışımının hazırlanması:

Torbayı koruyucu torbasından çıkarınız ve aşağıdaki talimatlara uyunuz:

- torbayı sert, düz bir yüzeye koyunuz
- üst sol odaya bastırarak glukoz ve amino asitlerin karışmasını sağlayınız, daha sonra üst sağ odaya bastırarak yağ emülsiyonunu ilave ediniz
- torbanın içeriğini iyice karıştırınız.

İnfüzyon için hazırlanması:

- torbayı katlayınız ve ortadaki halkadan tutarak infüzyon standına asınız
- infüzyon portunun koruyucu kapağını çıkartınız ve normal teknik kullanarak infüzyonu uygulayınız.

Karışım süt-beyaz homojen su içinde yağ emülsiyonudur.

İnfüzyona başlamadan önce emülsiyonun her zaman oda sıcaklığına ısıtılması gerekir.

Koruyucu ambalajı çıkardıktan ve torbanın içindekileri karıştırdıktan sonraki raf ömrü:

İçindekilerin karıştırılmasından sonra kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 2-8°C arasında 7 gün için ve ilaveten 25°C'de 48 saat için gösterilmiştir.

Geçimli aditiflerin eklenmesinden sonraki raf ömrü:

Mikrobiyolojik açıdan ürün aditiflerin ilavesinden sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer aditiflerin ilavesinden sonra hemen kullanılmazsa kullanım öncesi ve kullanım-sırasındaki depolama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Emülsiyon ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Emülsiyonun stabilitesinin uygunluğunu garantilemek mümkün olmadığı için NUTRİFLEX® LİPİD SPECIAL test etmeden farmasötikler için taşıyıcı çözeltisi olarak kullanılmamalıdır veya diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılmamalıdır. Çeşitli aditifler (örn. elektrolitler, eser elementler, vitaminler) için kompatibilite verileri ve böyle karışımların ilgili raf ömrü istek üzere üretici tarafından temin edilebilir.