

KULLANMA TALİMATI

AMİNOVEN %10 İntravenöz infüzyon için steril-apirojen solüsyon

Damar yolu ile uygulanır.

Etkin maddeler: İzolösin, lösin, lizin asetat, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arjinin, histidin, alanin, glisin, pirolin, serin, tirozin, taurin,

Yardımcı madde(ler): Glasial asetik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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 dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AMİNOVEN %10 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMİNOVEN %10 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMİNOVEN %10 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMİNOVEN %10'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİNOVEN %10 nedir ve ne için kullanılır?

- AMİNOVEN %10 vücut için gerekli olan aminoasitleri içeren, damardan uygulanmak üzere hazırlanmış, steril bir çözeltilidir.
- AMİNOVEN %10 500 ml'lik cam şişelerde sunulan berrak ve renksiz veya hafif sarıya dönük renkte, sulu çözeltilidir.
- AMİNOVEN %10 normal olarak beslenemediğiniz zaman damar yoluyla beslenme sağlar. Vücudunuzun protein (proteinler; kaslar, organlar ve diğer vücut yapılarını oluşturmak ve iyileştirmek için kullanılır) yapmak için kullandığı aminoasitleri sağlar.
- AMİNOVEN %10 genellikle tüm beslenme gereksinimlerinizi sağlamak için yağlar, karbonhidratlar, tuzlar ve vitaminlerle karıştırılır.

2. AMİNOVEN %10'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİNOVEN %10'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Vücudunuzun protein ya da aminoasitleri kullanmada sorun yaşadığı durumlarda,
- Metabolik asidoz (vücut sıvılarınızdaki ve dokularınızdaki asit seviyesinin çok yüksek olması),

- Hemodiyaliz veya diğerk herhangi kan filtrasyon tedavisi uygulanmayan böbrek (renal) yetmezliđi,
- Şiddetli karaciğerk yetmezliği,
- Vücutta sıvı tutulması,
- Şok,
- Oksijen azlığı (hipoksi),
- Kalp yetmezliđi.

Yeni doğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda AMİNOVEN %10 kullanımı tavsiye edilmez. Yetişkinlerden farklı metabolik ihtiyaçları olduğu için çocuklarda çocuklara özel aminoasit ilaçları kullanılmalıdır.

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

AMİNOVEN %10'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

- Vücudunuzdaki potasyum miktarının normalden az olması (hipokalemi),
- Vücudunuzdaki sodyum miktarının normalden az olması (hiponatremi),
- Folik asit eksikliği,
- Kalp yetmezliđi,

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

AMİNOVEN %10'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMİNOVEN %10'un yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

Bu ürünle ilgili, hamilelik sırasında klinik araştırmalar ve hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme:

AMİNOVEN %10'un emzirme döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanımdan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

AMİNOVEN %10'un taşıt ve makine kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

AMİNOVEN %10'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Önemli bir uyarı yoktur.

Diğerk ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. AMİNOVEN %10 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır

Yetişkinlerde kullanımı:

Dozaj katabolik durumun ve aminoasit ihtiyacının şiddetine bağlıdır. Parenteral beslenmede maksimum günlük doz 2 g aminoasit/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

Günlük doz:

10-20 ml AMİNOVEN %10 / kg v.a. (1,0-2,0 g aminoasit /kg v.a.'na eşdeğer). 70 kg'lık bir hasta için bu değer 700-1400 ml AMİNOVEN %10'a eş değerdir.

Maksimum infüzyon hızı:

1,0 ml AMİNOVEN %10/kg v.a. / saat (0,1 g aminoasit /kg v.a. /saatte eşdeğer)

Maksimum günlük doz:

20 ml AMİNOVEN %10/ kg va (2,0 g aminoasit /kg v.a.'na eşdeğer) 70 kg'lık vücut ağırlığı için bu değer 1400 ml AMİNOVEN %10 veya 140 g aminoasite eş değerdir

Solüsyon parenteral beslenme gerektiği sürece verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla infüzyon şeklinde uygulanır.

İnfüzyonun uygulama hızı ve miktarı ihtiyaçlarınıza göre değişmektedir.

Tedaviniz sırasında gözlem altında tutulmanız gerekebilir.

Eğer AMİNOVEN %10'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİNOVEN %10 kullandıysanız:

AMİNOVEN %10' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tedaviniz sırasında doktorunuz ve hemşirenizin takibinde olmanız nedeniyle AMİNOVEN %10'un gerekenden fazla infüze edilmesi ihtimali genellikle yoktur. Aşırı doz belirtileri; titreme, kusma ve bulantıdır. Bu belirtileri yaşarsanız veya size gerekenden fazla AMİNOVEN %10 verildiğini düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenize hemen bildiriniz.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili ilave bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

AMİNOVEN %10'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMİNOVEN %10'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler infüzyonun çok hızlı uygulanması durumunda görülmüştür. Yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden tahmin edilememektedir.

Sıklık: Bilinmiyor

- Kandaki potasyum ya da sodyumun kaybı
- Folik asit eksikliği
- Damarda ağrı ve hassasiyet
- Enjeksiyonun verildiği yerdeki damarda pıhtı oluşumu (tromboz)

5. AMİNOVEN %10'un saklanması

AMİNOVEN %10'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Tedavi sonrası kullanılmayan çözeltiler hastane prosedürlerine göre atılmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMİNOVEN %10'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,

No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

Üretici:

Fresenius Kabi Austria

Avusturya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.

AŐAĐIDAKI BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Farklı ürünlerle karıŐtırıldıktan sonraki saklama koŐulları:

AMİNOVEN %10; yağ emülsiyonları, karbonhidratlar ve emülsiyonlar gibi diğer bileŐenlerle aseptik olarak karıŐtırılabilir. Bir takım karıŐımlar için 4 °C' de 9 güne kadar fiziksel ve kimyasal stabiliteye iliŐkin veriler mevcuttur.

Mikrobiyolojik aŐıdan, kontrol ve valide edilmemiŐ koŐullarda karıŐtırılan TPN (total parenteral beslenme) bileŐimleri hemen kullanılmalıdır. KarıŐtırma iŐleminin kontrollü ve valide aseptik Őartlarda yapıldığı durumlar haricinde ürün hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süresi ve koŐulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 2-8 °C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

AVEN10 900/05.13/KT/2