

KULLANMA TALİMATI

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ i.v. infüzyon için emülsiyon Damar içine uygulanır.

- *Etkin madde:*

Sol, üst odadan (glukoz çözeltisi)	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Glukoz monohidrat	88.0 g	132.0 g	176.0 g
Anhidr glukoz eşdeğer	80.0 g	120.0 g	160.0 g
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat	1.170 g	1.755 g	2.340 g
Çinko asetat dihidrat	6.625 mg	9.938 mg	13.250 mg

Sağ, üst odadan (yağ emülsiyonu)	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Soya yağı	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Orta-zincirli trigliseridler	25.0 g	37.5 g	50.0 g

Alt odadan (amino asit çözeltisi)	1250 ml	1875 ml	2500 ml
İzolösin	2.34 g	3.51 g	4.68 g
Lösin	3.13 g	4.70 g	6.26 g
Lizin hidroklorür	2.84 g	4.26 g	5.68 g
Lizine eşdeğer	2.26 g	3.39 g	4.52 g
Metiyonin	1.96 g	2.94 g	3.92 g
Fenilalanin	3.51 g	5.27 g	7.02 g
Treonin	1.82 g	2.73 g	3.64 g
Triptofan	0.57 g	0.86 g	1.14 g
Valin	2.60 g	3.90 g	5.20 g
Arjinin	2.70 g	4.05 g	5.40 g
Histidin hidroklorür monohidrat	1.69 g	2.54 g	3.38 g
Histidine eşdeğer	1.25 g	1.88 g	2.50 g
Alanin	4.85 g	7.28 g	9.70 g
Aspartik asit	1.50 g	2.25 g	3.00 g
Glutamik asit	3.50 g	5.25 g	7.00 g
Glisin	1.65 g	2.48 g	3.30 g
Prolin	3.40 g	5.10 g	6.80 g
Serin	3.00 g	4.50 g	6.00 g
Sodyum hidroksit	0.800 g	1.200 g	1.600 g
Sodyum klorür	1.081 g	1.622 g	2.162 g
Sodyum asetat trihidrat	0.544 g	0.816 g	1.088 g
Potasyum asetat	2.943 g	4.415 g	5.886 g
Magnezyum asetat tetrahidrat	0.644 g	0.966 g	1.288 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0.441 g	0.662 g	0.882 g

Amino asit içeriği (g)	40	60	80
Toplam azot içeriği (g)	5.7	8.6	11.4

Karbohidrat içeriği (g)	80	120	160
Lipid içeriği (g)	50	75	100

Lipid formundaki enerji [kJ (kcal)]	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Karbohidrat formundaki enerji [kJ (kcal)]	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Amino asit formundaki enerji [kJ (kcal)]	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Protein dışı enerji [kJ (kcal)]	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Toplam enerji [kJ (kcal)]	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)

Ozmolalite [mOsm/kg)	920	920	920
pH	5.0 – 6.0	5.0 – 6.0	5.0 – 6.0

Elektrolitler (mmol)			
Sodyum	50	75	100
Potasyum	30	45	60
Magnezyum	3.0	4.5	6.0
Kalsiyum	3.0	4.5	6.0
Çinko	0.03	0.045	0.06
Klor	48	72	96
Asetat	40	60	80
Fosfat	7.5	11.25	15

• **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 PERİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NUTRİFLEX® LİPİD PERİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

- 1. NUTRİFLEX® LİPİD PERİ nedir ve ne için kullanılır?**

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ enerji sağlar ve vücudun gelişmesi veya iyileşmesi için gerekli olan amino asit, elektrolit ve esansiyel yağ asitleri olarak adlandırılan maddeleri içerir.

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

2. NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Yumurta- veya soya proteinine, yer fıstığı yağına veya NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi iki yaşın altındaki çocuklara uygulamayınız.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz de NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi kullanmayınız:

- doğuştan amino asit metabolizma bozuklukları,
- yağ metabolizma bozuklukları,
- anormal yüksek kan elektrolit seviyeleri,
- örneğin sebebi bilinmeyen bilinç kaybı (koma), kanınızda asidik maddelerin birikmesi (asidoz), şiddetli diyabet, ameliyatlara veya yaralanmalardan sonra iyi kontrol altına alınamamış metabolik anomaliler,
- saatte kontrol edilebilmesi için 6 üniteden fazla insüline ihtiyaç duyan anormal yüksek kan şekeri seviyesi,
- safra akışının bozulduğu durumlar (intrahepatik kolestaz),
- şiddetli karaciğer hastalığı,
- diyalizin mümkün olmadığı şiddetli böbrek hastalığı,
- anormal yüksek kanama riski,
- kalp krizi veya felç,
- kan pıhtıları veya yağ nedeniyle damarların tıkanması (akut tromboembolik durumlar, lipid embolisi),
- kollaps veya şok durumunda iken gelişebilen hayati tehlikesi olan dolaşım problemleri,
- yetersiz hücresel oksijen temini,
- vücutta aşırı sıvı birikmesi,
- sıvı, elektrolit veya asit-baz dengesi bozuklukları,
- akciğerinizde sıvı (pulmoner ödem),
- şiddetli kalp problemleri (dekompanse kalp yetmezliği)

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi 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.

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

Bu ilacı kullanırken alerjik reaksiyonların erken belirtilerinin tayin edilebilmesi için yakından izlenmelisiniz.

Bu ilacı kullandığınız sürece, normal olduklarından emin olmak için, metabolizmanız, karaciğer ve böbrek fonksiyonunuz düzenli olarak izlenecektir. Bu nedenle, kan örnekleriniz alınır ve idrarınız toplanır ve analiz edilir.

Sağlık personeli, vücudunuzun sıvı ve elektrolit gereksiniminin karşılandığından emin olmak için gerekli önlemleri alacaktır.

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, bu ilaç size sadece doktorunuz iyileşmeniz için mutlaka gerekli olduğunu düşünürse, verilecektir. NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'nin 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 PERİ, yatan hastaya doktor kontrolü ve gözleminde verilmektedir. Bu nedenle, bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ hem etkin madde hem yardımcı madde olarak sodyum içermektedir. Toplam sodyum miktarı bireysel dozaja göre değişmektedir. Bu tıbbi ürün her 1250 ml'lik dozunda 50 mmol, her 1875 ml'lik dozunda 75 mmol ve her 2500 ml'lik dozunda 100 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- İnsülin
- Heparin
- İdrar akışını fazlaştıran ilaçlar (diüretikler)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ADE- inhibitörleri)
- Siklosporin ve takrolimus gibi organ naklinde kullanılan ilaçlar

- Kumarin türevleri gibi istenmeyen kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Yangı tedavisinde kullanılan ilaçlar (Kortikosteroidler)
- Sıvı dengenizi etkileyen hormon preparatları (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 PERİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ne kadar ilaca ihtiyacınız olduğuna ve tedavinin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Bu ürün doktor kontrolünde uygulanır.

Günlük dozlar ihtiyaçlarınız ve vücut ağırlığınıza göre ayarlanacaktır. Size uygulanan dozların ve infüzyon hızlarının doğru olmasına dikkat edilecektir.

Yetişkinler ve 15 – 17 yaş arasındaki ergenler:

Yetişkinler için günlük doz 40 ml/ kilogram vücut ağırlığı/ gündür.

Bu 1.28 g amino asit, 2.56 g glukoz ve 1.6 g lipid /kilogram vücut ağırlığı /güne tekabül eder.

Bu çözelti size maksimum 2.5 ml/ kilogram vücut ağırlığı/saat hızında uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ intravenöz damla ile, yani, küçük bir tüp yoluyla doğrudan damar içine uygulanır. Daha küçük venlerde uygulanabilir (periferik venlerde).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 14 yaşına kadar ergenler:

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ iki yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

İki yaşın üstündeki çocuklarda dozaj bireysel özelliklerine göre, çocuğun yaşına, gelişim durumuna ve mevcut hastalığına bağlıdır.

Aşağıdakiler günlük dozlar için kılavuz olarak kullanılabilir:

- 3. – 5. yaş için: 1.44 g amino asit, 2.88 g glukoz ve 1.8 g lipide tekabül eden 45 ml/kg vücut ağırlığı /gün.
- 6. – 14. yaş için: 0.96 g amino asit, 1.92 g glukoz ve 1.2 g lipide tekabül eden 30 ml/kg vücut ağırlığı /gün.

Uygulama hızı 2.5 ml /kg vücut ağırlığı /saati geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Genel olarak, tavsiye edilen dozlar diğer yetişkinler için tavsiye edilenlerden farklı değildir. Yine de, metabolik hızlar ve yollar, yaşlılarda değişebildiğinden, dikkatle izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Eğer NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUTRİFLEX® LİPİD PERİ kullandıysanız:
NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çok fazla NUTRİFLEX® LİPİD PERİ aldıysanız, aşağıdaki belirtiler gözlenebilir:

- Sıvı fazlalığı ve elektrolit bozuklukları
- Akciğer şişmesi
- İdrarda amino asit kayıpları ve amino asit dengesinin bozulması
- Kusma, mide bulantısı, mide ağrısı
- Titreme, ateş
- Yüksek kan şekeri seviyesi
- İdrarda glukoz
- Aşırı yüksek kan şekeri seviyesine bağlı bilinç kaybı veya bilinç bulanıklığı
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Aşağıdaki semptomları içeren yağ yüklemesi sendromu:
 - Kandaki yüksek yağ seviyeleri
 - Ateş
 - İç organların yağlanması
 - Sarılık (ikterus) varlığında veya yokluğunda karaciğer büyümesi (hepatomegali)
 - Dalak büyümesi (splenomegali)
 - Kırmızı kan hücrelerinin, beyaz kan hücrelerinin ve trombositlerin azalması
 - Kan pıhtılaşma bozuklukları
 - Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ve diğer kan anomalileri
 - Anormal karaciğer fonksiyon testleri
 - Bilinç kaybı

Bu durumlarda infüzyon derhal durdurulmalıdır. İlave bir tedaviye ihtiyacınız olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Siz iyileşmeden infüzyona devam edilmeyecektir.

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

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi kullanmayı unutursanız

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

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ 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 PERİ içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar, örneğin nefesin çabuk kesilmesi, dudaklarda, ağızda ve boğazda şişme, nefes almada zorluk.
- Kanınızın pıhtılaşma meyilinde artış
- Nefes alma problemleri, ciltte mavimsi renk (siyanoz)

Çok seyrek:

- Yağ yüklemesi sendromu:

Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 3 “Kullanmanız gerekenden daha fazla NUTRİFLEX® LİPİD PERİ kullandıysanız” bölümüne bakınız. Uygulama durdurulduğunda semptomlar genellikle kaybolur.

Bu yan etkiler ciddi yan etkilerdir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Damarların tahrişi veya yangısı (flebit, tromboflebit)

Seyrek:

- kan basıncında düşme veya artış
- yüz ve boyunda kızarma (flushing)
- uyuşukluk
- baş ağrısı
- terleme
- titreme
- üşüme hissi
- göğüs, sırt, kemik ve bel ağrısı

Çok seyrek:

- kanda anormal yüksek yağ veya şeker seviyeleri
- kanınızda asidik maddelerin yüksek seviyede olması

Yaygın olmayan yan etkiler:

- hasta hissetme, mide bulantısı (kusma), iştah kaybı

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

5. NUTRİFLEX® LİPİD PERİ’nin saklanması

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi 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 atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza, B Blok,
Kat: 13, No: 46 - 47
Esenler, 34235 İstanbul

Üretici:

B. Braun Melsungen AG
Carl- Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen / Almanya

Bu kullanma talimatı gün/ay/yıl tarihinde onaylanmıştır.

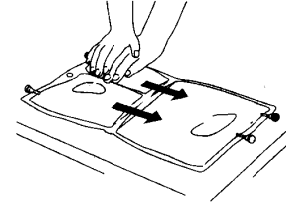
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyona başlamadan önce emülsiyonun mutlaka oda sıcaklığına ısıtılması gerek.

Emülsiyon karışımının hazırlanması:

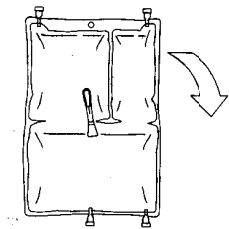
Torbayı koruyucu torbasından çıkarınız ve aşağıdaki talimatlara uyunuz:

- Torbayı çıkartıp sert bir yüzeye koyunuz
- İki elle basınç uygulayarak üstteki iki bölümün arasındaki separatörü (soyularak açılan kısım, peel seal) açınız
- Ambalajın içeriğini yavaşça karıştırınız



İnfüzyon için hazırlanması:

- Boş olan iki bölmeyi arkaya doğru katlayınız
- Ortadaki halkadan tutarak karışım torbasını infüzyon standına asınız
- Çıkış portunun koruyucu kapağını çıkartınız ve normal teknik kullanılarak infüzyonu uygulayınız.



Sadece amino asit ve glukoz çözeltilerinin berrak olduğu sağlam ambalajları kullanınız.

Lipid emülsiyonu içeren bölümde yağ damlacıkları (faz ayrışması) varsa, o ambalajı kullanmayınız.

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ tek kullanımlık ambalajlardadır.

Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Eğer filtre kullanılıyorsa, lipid-geçirgen olmalıdır.

NUTRİFLEX® LİPİD PERİ ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Koruyucu ambalajı çıkardıktan ve torbanın içindekileri karıştırdıktan sonra NUTRİFLEX® LİPİD PERİ 2-8°C arasında 4 gün boyunca ve ilaveten 25°C'de 48 saat boyunca saklanabilir.

Eğer

- yağ emülsiyonu içeren bölümünde renk değişikliği veya yağ tabakası
 - amino asit ve glukoz çözeltisini içeren bölümde bulanıklık veya parçacık
- fark ederseniz NUTRİFLEX® LİPİD PERİ'yi kullanmayınız.