

KULLANMA TALİMATI

OLIMEL N7-960E infüzyon için elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi, lipid emülsiyonu

Damar yolundan kullanılır.

Steril, Apirojen

Etkin madde: Her 1 torbanın bölümleri arasındaki bölme açılarak karıştırıldığında oluşan emülsiyon aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Rafine zeytinyağı + Rafine soya fasülyesi yağı ^a	40.00 g	60.00 g	80.00 g
Alanin	6.41 g	9.61 g	12.82 g
Arjinin	4.34 g	6.51 g	8.68 g
Aspartik asit	1.28 g	1.92 g	2.56 g
Glutamik asid	2.21 g	3.32 g	4.42 g
Glisin	3.07 g	4.60 g	6.14 g
Histidin	2.64 g	3.97 g	5.29 g
İzolösin	2.21 g	3.32 g	4.42 g
Lösin	3.07 g	4.60 g	6.14 g
Lizin (Lizin asetat)	3.48 g (4.88 g)	5.23 g (7.31 g)	6.97 g (9.75 g)
Metiyonin	2.21 g	3.32 g	4.42 g
Fenilalanin	3.07 g	4.60 g	6.14 g
Prolin	2.64 g	3.97 g	5.29 g
Serin	1.75 g	2.62 g	3.50 g
Treonin	2.21 g	3.32 g	4.42 g
Triptofan	0.74 g	1.10 g	1.47 g
Tirozin	0.11 g	0.17 g	0.22 g
Valin	2.83 g	4.25 g	5.66 g
Sodyum asetat trihidrat	1.50 g	2.24 g	2.99 g
Sodyum gliserofosfat, hidrate	3.67 g	5.51 g	7.34 g
Potasyum klorür	2.24 g	3.35 g	4.47 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0.81 g	1.22 g	1.62 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0.52 g	0.77 g	1.03 g
Glukoz anhidroz (Glukoz monohidrat)	140.00 g (154.00 g)	210.00 g (231.00 g)	280.00 g (308.00 g)

^a Toplam yağ asitlerinin % 20'si esansiyel yağ asiti olacak şekilde yaklaşık % 80'i rafine zeytinyağı ve yaklaşık % 20'si rafine soya fasülyesi yağı.

Yardımcı maddeler: Saflaştırılmış yumurta fosfatidleri, gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, glasiyel asetik asit, hidroklorik asit 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 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. **OLIMEL N7-960E nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLIMEL N7-960E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLIMEL N7-960E nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLIMEL N7-960E'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLIMEL N7-960E nedir ve ne için kullanılır?

- OLIMEL N7-960E, üç bölmeli plastik torbalarda bulunan emülsiyon şeklinde bir ilaçtır. Bölmelerden birinde lipit (yağ) emülsiyonu, ikincisinde elektrolitli amino asit çözeltisi ve üçüncüsünde kalsiyumlu glukoz çözeltisi bulunur.

Amino asit ve glukoz çözeltileri içeren bölmeler karışım gerçekleştirilmeden önce berrak ve renksiz ya da hafifçe sarı görünümlü; yağ emülsiyonu içeren bölümse homojen süt görünümlüdür.

Kullanmadan önce torba üst bölümünden başlanarak kendi üzerine katlanır ve bölmeler arasındaki geçici separatörler açılarak üç bölme içeriğinin karışması sağlanır. Karışım gerçekleşikten sonra torbanın tümü homojen süt görünümlü olur.

Üç bölmeli torba, oksijen geçirmeyen bir dış torbayla kaplıdır. Dış torba ile iç torba arasında oksijeni soğuran bir saşe ve bir oksijen indikatörü bulunmaktadır.

Torbaların 1, 1.5 ve 2 litrelik üç formu bulunmaktadır.

- OLIMEL N7-960E, iki yaşından büyük çocuklar ve erişkinlerin ağız yoluyla beslenemediği durumlarda kullanılan bir beslenme karışımıdır.

Karışımın beslenme içeriği aşağıdaki şekildedir:

	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Lipidler	40 g	60 g	80 g
Amino asitler	44.3 g	66.4 g	88.6 g
Azot	7.0 g	10.5 g	14.0 g
Glukoz	140.0 g	210.0 g	280.0 g
Enerji:			
Yaklaşık toplam kalori	1140 kcal	1710 kcal	2270 kcal
Yaklaşık non-protein kalori	960 kcal	1440 kcal	1920 kcal
Glukoz kökenli kalori	560 kcal	840 kcal	1120 kcal
Lipid kökenli kalori ^a	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Non-protein kalori / azot oranı	137 kcal/g	137 kcal/g	137 kcal/g
Glukoz / lipid kalori oranı	58/42	58/42	58/42
Lipid / toplam kalori	%35	%35	%35
Elektrolitler:			
Sodyum	35.0 mmol	52.5 mmol	70.0 mmol
Potasyum	30.0 mmol	45.0 mmol	60.0 mmol
Magnezyum	4.0 mmol	6.0 mmol	8.0 mmol
Kalsiyum	3.5 mmol	5.3 mmol	7.0 mmol
Fosfat ^b	15.0 mmol	22.5 mmol	30.0 mmol
Asetat	45 mmol	67 mmol	89 mmol
Klorür	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH (yaklaşık)	6.4	6.4	6.4
Ozmolarite (yaklaşık)	1360 mosm/L	1360 mosm/L	1360 mosm/L

^a Saflaştırılmış yumurta fosfatidleri kaynaklı kaloriler dahil

^b Lipid emülsiyonundaki fosfatlar dahil

OLIMEL N7-960E, **yalnızca toplardamar içine** bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

2. OLIMEL N7-960E kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLIMEL N7-960E'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hastanın 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematür yeni doğan olması durumunda.
- Yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine veya OLIMEL N7-960E'nin bileşimindeki etkin ya da yardımcı maddelere ve ambalaj içeriğindeki maddelere aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun varsa.
- Kanınızdaki yağ düzeyleri çok artmışsa.
- Ağır bir hiperglisemi durumunuz (kanınızdaki şeker düzeylerinin size saatte 6 üniteden fazla insülin uygulanmasını gerektirecek şekilde yükselmesi) varsa.
- Elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosfat) herhangi birinin anormal derecede yüksek olduğu durumlar.

- Hemofiltrasyon ya da diyaliz olanağının mümkün olmadığı ağır böbrek yetmezliği durumunda.
- Ağır karaciğer yetmezliğinde.
- Ağır kan pıhtılaşma bozukluklarında.

Genel olarak aşağıdaki durumlarda damar yoluyla uygulama yapılmaz:

- Akciğerlerde aniden sıvı birikimi (akut pulmoner ödem).
- Vücutta aşırı sıvı birikimi (hiperhidrasyon).
- Tedavi edilmemiş (dekompanse) kalp yetmezliği.
- Bir tür vücudun susuz kalması durumu (hipotonik dehidratasyon).
- Hastanın durumunun istikrarsız olduğu durumlar [örneğin travma sonrası ağır durumlar, tedavi edilmemiş şeker hastalığı durumu, dolaşım şokunun ilk dönemleri, kalp krizi, kanın asitliğinin ağır bir şekilde yükselmesi (metabolik asidoz), ağır sepsis (kanın içinde bakteri bulunması) ve bir tür (hiperozmolar) koma durumu].

Lipid emülsiyonlarına aşırı demir eklenmesi, emülsiyonun stabilizasyonunu bozabilir. Stabil olduğu gösterilmediği sürece PERIOLIMEL N4-600E'ye demir eklenmemelidir.

OLIMEL N5-860E, N7-960, N7-960E veya N9-840E yalnızca büyük bir merkezi toplardamardan plastik bir tüp (kateter) aracılığıyla uygulanabilir.

Doktorunuz her durumda sizin bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza sizin yaşınız, vücut ağırlığınız ve klinik durumunuz yanında sizin test sonuçlarınıza göre karar verecektir.

OLIMEL N7-960E'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bazı ilaç ve hastalıklar enfeksiyon (vücuttaki bir doku veya organın iltihaplanması) ve sepsis (kanın içinde bakteri bulunması) riskini arttırabilir. Damar içi beslenmeniz için damarınızın içine tüp (intravenöz kateter) yerleştirilmesi durumunda da enfeksiyon ve sepsis riski bulunmaktadır. Doktorunuz sizde gelişebilecek bir enfeksiyonun belirtilerinin olup olmadığını dikkatle izleyecektir. Parenteral nutrisyona (beslenmenin damar içi yoldan yapılması) gereksinimi olan hastalar, hastalıkları nedeniyle enfeksiyonlara daha yatkın olabilirler.

Kateter yerleştirme ve bakımı ile bu beslenme karışımlarının hazırlanmasında aseptik ("mikropsuz") tekniklerin kullanılmasıyla, enfeksiyon riskini azaltabilir.

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, damar yolundan yapılacak bu beslenmenin yavaş ve dikkatle başlatılması gerekmektedir. Bunun yanında vücudunuzdaki sıvı, vitamin ve mineral düzeylerinizde ani değişiklikler oluşmaması için doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

Sizde aşağıdaki belirtilen durumlardan herhangi biri varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz sizdeki bu duruma uygun testleri yapacak ve ilacınızı gerekli önlemleri alarak uygulayacaktır.

- Alerjik bir bünyeye sahip olma ya da bazı gıdalara (soya fasülyesi, yer fıstığı ya da yumurta) karşı alerjinizin olması durumu: Bu ilaç seyrek olarak da olsa ciddi alerjik tepkilere neden olabilen soya fasülyesi yağı içermektedir. Soya fasülyesi, yumurta ya da

yer fıstığı proteinlerine alerjik olan kişilerde soya fasülyesi proteinlerine karşı da alerjik olunabileceği bildirilmiştir. Bu durumda bu ilaç size uygulanmayacaktır.

- Kansızlık (anemi): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz sırasında kan sayımları ile yakından izleneceksiniz.
- Akciğerlerinizde sıvı birikimi (pulmoner ödem): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz vücuttaki sıvı durumunuz yakından izlenerek yürütülecektir. Bu sıvı birikimi aniden olmuşsa (akut pulmoner ödem) bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Kalp yetmezliği: Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz vücuttaki sıvı durumunuz yakından izlenerek yürütülecektir. Kalp yetmezliği durumunuz tedaviye rağmen düzelmeyen türdence (dekompanse kalp yetmezliği) bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Karaciğer yetmezliği: Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz, düzenli olarak bir takım kan testleri (glukoz, elektrolit ve trigliseritler) ve klinik değerlendirmelerle yakından izlenerek yürütülecektir. Ağır karaciğer yetmezliği durumunda bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz, düzenli olarak bir takım testler (kan glukoz, idrarda glukoz ve keton) yapılarak ve insülin kullanıyorsanız gereken durumlarda insülin dozunuz ayarlanarak yürütülecektir. Kan şekerinizin ileri derecede yüksek olduğu durumlarda (yani saatte 6 üniteden fazla insülin uygulamanız gerektiğinde) bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Kanınızda yağların (lipidlerin) yüksek olması durumu (hiperlipidemi): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz, düzenli olarak bir takım kan testleri ve klinik değerlendirmelerle yakından izlenerek yürütülecektir. Kanınızdaki yağların (lipidler ve trigliseritler) ileri derecede yüksek olduğu durumlarda bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Elektrolit dengesizliği (kanınızdaki elektrolit adı verilen sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosforun düzeylerinin normalden farklı olması durumu): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz düzenli olarak bir takım kan testleri ile yakından izlenerek yürütülecektir. Kanınızdaki elektrolitlerin hastalık oluşturacak şekilde ileri derecede yüksek olduğu durumlarda bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Sıvı dengesizliği (vücudunuzun susuz kalmış ya da fazla sıvı toplamış olması): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz düzenli olarak bir takım kan testleri ile yakından izlenerek yürütülecektir. Vücudunuzun fazla sıvı toplamış olduğu (hiperhidrasyon) ya da ileri derecede susuz kalmış olduğu (hipotonik dehidratasyon) durumlarda bu ilaç sizde kullanılamaz.
- Adrenal yetmezliği (Addison hastalığı olarak da adlandırılan bu hastalıkta böbrek üstündeki bezleriniz işlevlerini tam olarak yerine getiremez ve kanınızın yoğunluğu artar): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz düzenli olarak kanınızın yoğunluğunu (ozmolarite) ölçen özel bir test ile yakından izlenerek yürütülecektir.
- Akciğer hastalığı (bir çok akciğer hastalığında kanınızın yoğunluğu artar): Sizde bu durumun olması durumunda tedaviniz düzenli olarak kanınızın yoğunluğunu (ozmolarite) ölçen özel bir test ile yakından izlenerek yürütülecektir.

Böbrek yetmezliği: Sizde bir böbrek yetmezliği durumu varsa ve hemofiltrasyon ya da diyaliz gibi böbrek dışı yöntemlerle atık maddelerinizin temizlenmesi yapılmıyorsa bu ilaç sizde kullanılamaz. Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilaç sizde dikkatle kullanılacak; sizde uygun

yöntemlerle atık maddelerin temizlenmesi yapılıyor olsa bile, uygulamanız bazı testlerle (sıvı ve elektrolit dengesini değerlendiren testler, kan trigliserit düzeyleri) yakından izlenerek yapılacaktır.

OLIMEL N7-960E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLIMEL N7-960E damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde OLIMEL N7-960E'yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde OLIMEL N7-960E'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OLIMEL N7-960E'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

OLIMEL N7-960E'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLIMEL N7-960E'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

OLIMEL N7-960E soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 35 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 1000 mL'sinde 140.0 g glikoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Öncelikle geçimli oldukları ve oluşan preparatın stabil olduğu (özellikle de lipid emülsiyonunun stabilitesi) doğrulanmadan torbanın üç odasından herhangi birine ya da rekonstitüsyonu yapılan emülsiyona herhangi bir tıbbi ürün ya da madde eklenmemelidir.

OLIMEL N7-960E kanla aynı setten verilmemelidir.

OLIMEL N7-960E kalsiyum içerir. Karıştırıldıklarında torba içinde parçacıklar oluşabileceğinden, bir antibiyotik olan seftriakson ile birlikte karıştırılarak uygulanmaması gerekir.

OLIMEL N7-960E'nin içindeki zeytinyağı ve soya fasülyesi yağı K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan OLIMEL N7-960E içindeki K vitamininin kumarin gibi kanı sulandırmak amacıyla kullanılan (antikoagülan) ilaçların etkinliğini değiştirmesi beklenmez. Buna rağmen kanınızı sulandırmak için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

İlacınızın bileşiminde bulunan yağlar vücudunuzdan atılmadan önce size bazı testler yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir (bu yağlar genellikle yağ alımının durdurulmasından sonraki 5 ila 6 saat sonra vücuttan temizlenmiş olmaktadır).

OLIMEL N7-960E potasyum içerir. Tansiyon yüksekliği için kullanılan diüretikler, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleriyle ya da bağışıklık sistemini baskılayan (immün süpresan) ilaçlarla birlikte kullanırken özel dikkat gerekir. Bu tür ilaçlar kanınızdaki potasyum düzeylerini yükseltir.

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. OLIMEL N7-960E nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLIMEL N7-960E yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanıma uygundur.

Göğsünüzdeki büyük bir toplardamara yerleştirilmiş plastik bir tüp (kateter) aracılığıyla uygulanmalıdır.

OLIMEL N7-960E, kullanım öncesi oda sıcaklığında olmalıdır.

OLIMEL N7-960E tek kullanımlıktır.

OLIMEL N7-960E kullanılmadan önce, uygulamayı yapacak sağlık personeli için bu KULLANMA TALİMATI'nın sonuna eklenmiş olan talimatlara göre hazırlanmalıdır.

Erişkinlerde dozaj

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve ne hızla uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

OLIMEL N7-960E'yi her zaman için doktorunuzun söylediği şekilde alınız.

Sizdeki duruma göre, doktorunuz reçetelediği sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz.

Bir torba içindeki ilacın size uygulanması genellikle 12-24 saat sürer. Uygulamaya ilk saat içinde yavaş başlanarak, saatte vücut ağırlığınızın her bir kg'ı başına 1.7 mililitrelik doz aşılmayacak şekilde giderek arttırılır. Sıvı hacmi nedeniyle bir gün içinde vücut ağırlığınızın kilogramı başına OLIMEL N7-960E'den en fazla 35 mililitre alabilirsiniz.

2 yaşından büyük çocuklarda dozaj

Çocuklar için, doz ve ne süreyle kullanılacağına doktor tarafından karar verilir. Doktorunuz bu kararını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı, boyu, klinik durumu ile günlük gereksinim duyduğu sıvı hacmi, enerji ve azot gereksinimine göre belirleyecektir.

OLIMEL N7-960E'yi her zaman için doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

2-11 yaş arası çocuklarda dozaj

Uygulamaya ilk saat içinde yavaş başlanarak, saatte çocuğun vücut ağırlığının her bir kg'ı başına 4.3 mililitrelik doz aşılmayacak şekilde giderek arttırılır. Fosfat içeriği nedeniyle bir gün içinde çocuğun vücut ağırlığının kilogramı başına OLIMEL N7-960E'den en fazla 13 mililitre kullanılabilir.

12-18 yaş arası çocuklarda dozaj

Uygulamaya ilk saat içinde yavaş başlanarak, saatte çocuğun vücut ağırlığının her bir kg'ı başına 2.7 mililitrelik doz aşılmayacak şekilde giderek arttırılır. Fosfat içeriği nedeniyle bir gün içinde çocuğun vücut ağırlığının kilogramı başına OLIMEL N7-960E'den en fazla 13 mililitre kullanılabilir.

Doktorunuz OLIMEL N7-960E ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınızdan uygun bir plastik tüp (kateter) aracılığıyla kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer OLIMEL N7-960E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLIMEL N7-960E kullandıysanız:

Total Parenteral Beslenme çözeltilerinin aşırı hızlı infüzyonu ciddi veya ölümcül sonuçlara yol açabilir.

Eğer OLIMEL N7-960E size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda ya da daha hızlı olarak kullanılmışsa içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asit bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ve idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir veya kanın akışkanlığının ileri derecede azaldığı hiperozmolar sendrom denilen bir duruma yol açabilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserid düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. İlacın fazla miktarda uygulaması sonucunda mide bulantınız, kusmanız, ürpermeleriniz olabilir ve kanınızdaki elektrolit düzeylerinde bozukluklar görülebilir. Böyle bir durumda uygulamaya derhal son verilmelidir.

Bazı ciddi durumlarda, doktorunuz böbreklerinizin aşırı yükselen bu maddeleri atabilmesine yardım edebilmek için size geçici bir diyaliz uygulayabilir.

Bu durumları önlemek için doktorunuz düzenli olarak sizin durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır.

OLIMEL N7-960E'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLIMEL N7-960E'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLIMEL N7-960E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLIMEL N7-960E'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilacı almaktayken doktorunuz tarafından uygulanacak bazı testlerle sizde görülebilecek yan etki riski en aza indirilmeye çalışılacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, OLIMEL N7-960E'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Terleme
- Ateş
- Ürperme
- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü
- Solunum sıkıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLIMEL N7-960E'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda OLIMEL N5-860E kullanımı sırasında görüldüğü bildirilen yan etkilerin bir listesi bulunmaktadır.

Yaygın:

- Kalbin hızlı atması (taşikardi).
- İştahsızlık.
- Kanda yağ düzeyinin yükselmesi (hipertrigliseridemi).
- Karın ağrısı.
- İshal.
- Bulantı.
- Kan basıncının yükselmesi (hipertansiyon).

Aşağıdaki yan etkiler benzer damar içi beslenme ürünleriyle bildirilen yan etkilerdir:

Çok seyrek:

- OLIMEL N7-960E'nin lipid içeriğinin vücuttan atılımıyla ilgili bir yetersizlik varsa, 'yağ yüklenmesi sendromu' meydana gelebilir. Bu durum, ilacın normalden yüksek dozlarda kullanılmasının ardından ortaya çıkabileceği gibi, tedavinin başlangıcında, hatta kullanım talimatlarına uyulması durumunda bile görülebilir. Hastanın klinik durumu ani bir şekilde bozulur. Yağ yüklenmesi sendromunun tipik belirtileri arasında kanınızdaki lipid

düzeylelerinin yükselmesi (hiperlipidemi), ateş, karaciğerinizin yağlanması ve normalden fazla bir hacme ulaşması (karaciğer büyümesi; hepatomegali), kansızlık (anemi), kanınızdaki akyuvarların (lökosit) veya pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması, pıhtılaşma bozuklukları ve/veya koma bulunur. Bu belirtiler genellikle geri dönüşebilir özelliktedir ve ilacın uygulanmasına son verildiğinde geriler.

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar.
- Karaciğer işlevlerinizi ölçmek için yapılan testlerde anormallik.
- Karaciğerinizin hacminin artması, büyümesi (hepatomegali).
- Sarılık (Karaciğer ya da kanınızdaki bir problem nedeniyle deriniz ve göz aklarının sararması).
- Kan testinizde trombosit adı verilen kan pulcuklarının sayısının azalmış olması (trombositopeni). Kanın pıhtılaşmasından sorumlu olan bu pulcuklarının sayısının azalması burun kanaması gibi kanamaların oluşmasına yol açabilir.
- Kandaki azot (nitrojen) düzeylerinin yükselmesi (azotemi).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OLIMEL N7-960E’nin saklanması

OLIMEL N7-960E’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Torbadaki bölmeler açılarak kullanıma hazır hale getirildikten sonra:

Karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir. Buna rağmen bölmeler arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında en fazla 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç (elektrolitler, eser elementler, vitaminler vb) eklemeleri yapıldıktan sonra:

Özel karışımlar için, kimyasal ve fiziksel stabilitenin, 2 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat olduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, her karışımın hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve ilaç

eklemeleri kontrollü ve validasyonu yapılmış aseptik koşullarda yapılmamışsa, 2 - 8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.

Tek kullanımlıdır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLIMEL N7-960E'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi
34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel: (0212) 329 62 00 Faks: (0212) 289 02 61

Üretici : Baxter S.A. Boulevard René Branquart, 80 7860 Lessines, BELÇİKA







Bu kullanma talimatı 11/09/2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Yalnızca hasar görmemiş, aradaki bölmeleri açılmamış, glukoz ve amino asit çözeltisi içeren bölümleri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkli, gözle görülebilen partikül içermeyen ve lipid emülsiyonunun bulunduğu bölümünün görünümü homojen süt görünümünde olan torbalar kullanılmalıdır.

OLIMEL N7-960E kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Sadece, 3 bölme arasındaki geçici separatörler aşağıda gösterildiği şekilde açılıp karışım gerçekleştirildikten sonra uygulanmalıdır.

1. 	2. 	3. 
Koruyucu dış ambalajı üst bölümünden yırtınız.	Koruyucu dış ambalajı, içteki OLIMEL N7-960E torbası açığa çıkacak şekilde sıyrınız. Dış ambalajı ve oksijen absorbanı saşeyi atınız.	Torbayı yatay ve temiz bir yüzeye yerleştiriniz.
4. 	5. 	6. 
Torba, üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır. Separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.	Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.	Torba asılır. Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır. İnfüzyon setinin spaykı, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Açılan torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden uygulanmamalıdır.

İlk torbanın içinde bulunan hava nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmayan herhangi bir ürün ya da materyal ve uygulamada kullanılan tüm cihazlar intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

İlaç eklemeleri:

Öncelikle uyumluluğu ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) değerlendirilmeden, OLIMEL N7-960E'yi oluşturan 3 bölmeden herhangi birine ilaç eklenmemelidir.

OLIMEL N7-960E'ye gerektiğinde elektrolit, eser element ya da vitamin eklenebilir.

Torbalar vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenebilmesine yetecek kapasitededir. Vitaminler dahil herhangi bir ekleme, separatörler ayrılarak karışım gerçekleştirildikten sonra yapılabilir. Vitamin eklemeleri, karışım gerçekleştirilmeden önce, glukoz bölmesinin içine de yapılabilir.

Formülasyona herhangi bir ekleme sonrasında, periferik venlerden uygulamadan önce oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.

Mikronütrientlerin eklemeleri aseptik koşullarda kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bu eklemeler torbanın enjeksiyon ucundan iğne ile yapılmalıdır:

- Enjeksiyon ucu hazırlanır.
- İğneyle enjeksiyon ucuna girilerek uygulama gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.

Ek ilaç verilirken, son karışımın ozmolaritesi uygulamadan önce ölçülmelidir. Elde edilen karışım, son ozmolaritesine bağlı olarak, santral ya da periferik bir venden uygulanmalıdır. Uygulanan son karışım hipertonicse, periferik bir venden uygulandığında venöz iritasyona neden olabilir.