

KULLANMA TALİMATI

OLİVİA % 20 I.V. infüzyonluk lipid emülsiyonu

Damar içine uygulanır

Steril

- **Etkin madde:** Her 100 mililitre emülsiyon 20 g saf zeytinyağı ve saf soya yağı karışımı (% 80 zeytinyağı, % 20 soya yağı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yumurta fosfatidleri (tavuk), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit 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. **OLİVİA % 20 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLİVİA % 20 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLİVİA % 20 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLİVİA % 20'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLİVİA % 20 nedir ve ne için kullanılır?

- OLİVİA % 20, zeytinyağı (% 80) ve soya yağı (% 20) içeren infüzyonluk lipid emülsiyondur. OLİVİA % 20 steril olan süt görünümlü bir sıvıdır (steril emülsiyon diye de adlandırılır).

Ürün 500 mililitrelik torbalarda kullanıma sunulmuştur. Torba tek portlu şeffaf, çok katmanlı poliolefin plastikten oluşmaktadır. Dışında oksijen bariyerli bir dış ambalaj bulunmaktadır. Koruyucu dış ambalaj içinde oksijen absorbanı bir saşe bulunmaktadır (Dış ambalaj açıldıktan sonra bu saşeyi atınız).

- OLİVİA % 20 şunları içerir;
 - bir enerji kaynağı,
 - esansiyel yağ asidi denilen bazı yağlar içerir.
- OLİVİA % 20, ağız yoluyla yeterli besin alınmadığında, besini doğrudan kanınıza vermek için kullanılır. Bu yöntemle beslenme (parenteral beslenme), yiyecek ve içeceklerin tıbbi nedenlerle sindirim sistemi yoluyla alınmadığı durumlarda uygulanır.

- Genellikle şekerler (karbonhidratlar) ve proteinlerin yapı taşları (amino asitler) gibi diğer besin öğeleri ile birlikte verilir.

2. OLİVİA % 20'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLİVİA % 20'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer yumurta, soya veya yer fıstığı proteinlerine ya da içeriğindeki diğer maddelere (bkz. bu dokümanın başlangıç kısmındaki “etkin madde” ve “yardımcı maddeler” bölümleri) alerjiniz varsa. Aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtileri durumunda. OLİVİA % 20, soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.
- Eğer vücudunuzun yağlara karşı oluşturduğu tepkide bir sorun varsa, özellikle testler kanınızda yüksek miktarda yağ olduğunu gösteriyorsa.
- Kandaki yüksek yağ düzeyleriyle birlikte böbrek rahatsızlığınız (lipoid nefrosis (böbreğin yapısında bazı değişiklikler ve yağ birikiminin görüldüğü bir hastalık)) veya pankreas iltihabı (akut pankreatit) varsa.

OLİVİA % 20'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size damar yoluyla herhangi bir ilaç uygulanmaya başlandığında (intravenöz infüzyon) özel klinik izlem gerekmektedir.

Eğer ilacı kullanmaktayken sizde alerjik reaksiyona dair herhangi bir belirti ortaya çıkarsa infüzyon hemen sonlandırılacaktır. Belirtiler terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, cilt döküntüsü, solunum güçlüğü (dispne) olabilir. Bu ilaç soya fasulyesi ve yumurta proteinleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık tepkilerine yol açabilir. Ayrıca yer fıstığı proteinine karşı bir alerjiniz varsa, soya fasulyesi proteinlerine karşı da alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) olabilir.

Bazı hastalıklar ve ilaçlar sizde enfeksiyon (mikroplara bağlı iltihabi durumlar) ve sepsis (kanda bakteri bulunması) gelişme riskini artırabilir. Damarlarınıza bir tüp (kateter) takıldığında enfeksiyon ve sepsis riski artmaktadır. Doktorunuz tedaviniz sırasında sizde herhangi bir enfeksiyon belirtisi olup olmadığını yakından izleyecektir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarla ilgili dikkatli olacaktır:

- Vücudunuzun şeker, yağ, protein ya da tuzları parçalaması ve kullanmasını bozan ciddi bir durum (metabolik bozukluk)
- Ciddi bir kan enfeksiyonu (sepsis)
- Ciddi bir karaciğer hastalığı
- Kan pıhtılaşma bozukluğu

Eğer yukarıda anlatılanların size uyduğundan emin değilseniz, OLİVİA % 20 uygulanmadan önce lütfen doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Çocuklarda kullanımda özel dikkat:

OLİVİA % 20'nin yakından takip edilerek kullanılması durumunda küçük çocuklarda kullanımı uygundur.

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

OLİVİA % 20'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. OLİVİA % 20 verilip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. OLİVİA % 20 verilip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OLİVİA % 20 araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

OLİVİA % 20'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 L'sinde yaklaşık 1 mmol sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

OLİVİA % 20'nin bileşimindeki zeytinyağı ve soya fasulyesi yağı K vitamini içerir. Normalde bu miktarlarda K vitamini kumarin gibi kanınızı sulandıran ilaçların (antikoagülanlar) etkinliğini değiştirmez. Yine de bu tür bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. OLİVİA % 20 nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLİVİA % 20 her bir mililitresinde 200 mg lipid içerir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu, uygulama hızını ve ne kadar süre kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

OLİVİA % 20, kolunuzdaki bir toplardamar veya göğsünüzdeki toplardamara yerleştirilen plastik bir tüp aracılığıyla uygulanır.

Diğer ilaçlar veya ihtiyaç duyabileceğiniz kan bu tüp aracılığıyla verilmeyecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuğunuzun gerek duyacağı doza ve ne kadar süreyle verileceğine doktorunuz karar verecektir.

İnfüzyon ilk 10-30 dakikasında, dakikada 0,05 mL hızında başlatılmalıdır. İnfüzyon hızı hiçbir zaman 0,25 g lipid/kg/saati aşmamalıdır. Günlük doz 4 g lipid/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

Yağı metabolize etme kapasitesi yetersiz olan gestasyonel yaşa göre (gebelik yaşına göre) küçük olan bebekler veya prematüre yenidoğanlar için, başlangıç dozu 0,5 g lipid/kg/gün olmalıdır. Bu dozaj günlük 0,25 g lipid/kg/gün artışlarla maksimum 3 g lipid/kg/gün dozuna kadar artırılabilir.

İntravenöz yağ klerensi her gün yakından takip edilmelidir. Serum trigliseridlerinin takip edilmediği durumda, dozaj 24 saat içinde 2 g lipid/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığı için, bu hasta grubuna özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır

Eğer OLİVİA % 20'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla OLİVİA % 20 kullandıysanız:**

Eğer OLİVİA % 20 size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda verilmişse, vücudunuzun OLİVİA % 20'den gelen lipidleri temizleme yeteneği azalabilir (aşırı yağ yüklenmesi sendromu). Doktorunuz OLİVİA % 20 vermeyi kesecek veya kanınızdaki yağ düzeyleri normale dönene kadar verilen miktarı azaltacaktır (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

OLİVİA % 20'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLİVİA % 20'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLİVİA % 20 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OLİVİA % 20'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdaki yan etkiler meydana gelebilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, OLİVİA % 20'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer ilacınız damardan uygulanmaya başlandığında herhangi anormal bir tepki oluşursa (aşırı duyarlılık), hemen doktorunuza veya hemşirenize haber verin, tedavinize derhal son verilecektir. Bu anormal belirtiler arasında terleme, titreme, baş ağrısı (sefalji) ve solunum güçlüğü 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

OLİVİA % 20 ile aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Yaygın:

- Bulantı, kusma
- Kan basıncında azalma (ortalama arteriyel basınçta azalma)
- Kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi)
- Kan protein düzeyinde azalma (hipoproteinemi)
- Kan yağları düzeyinde yükselme (hiperlipidemi), kan trigliserit düzeyinde yükselme
- Karında şişkinlik (abdominal distansiyon)
- Safra kesesi sorunlarına veya bilirubin düzeyinde yükselme nedeniyle ciltte ve gözlerde sararma
- Kas krampları
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları

Yaygın olmayan:

- Kanda lökosit adı verilen akyuvarların sayısının azalması (lökopeni). Bu durum daha uzun süren veya daha şiddetli veya daha sık meydana gelen enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara) yol açabilir.
- Kan dolaşım sisteminde yetersizlik (dolaşım kollapsı)
- Kan basıncında azalma (hipotansiyon)
- Sıcak basması
- Soluk alıp vermede zorluk
- Mide bölgesinde ağrı ve rahatsızlık hissi (epigastrik ağrı)
- Sarılık, kilo kaybı ve kırıklığa neden olabilen karaciğerde iltihaplanması
- Sırt ağrısı
- Titreme
- Pankreas enzim düzeylerinde yükselme

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık
- Daha uzun kanama veya kolayca morluk oluşması
- Safra bezinin şişmesi
- Safra taşları
- Kaşıntı hissi (pruritus)

Eğer OLİVIA % 20'den gelen lipidleri temizleme yeteneğinizde bir azalma varsa bu durum bir "aşırı yağ yüklenmesi sendromu" durumuna yol açabilir. Bu durumunuzda ani bir bozulmaya yol açabilir. Yağ yüklenmesinin tipik belirtileri şunlardır:

- Ateş
- Soluk renkli cilt
- Uzun süre kanama veya kolayca morluk oluşması
- Ciltte ve gözlerde sararma

Bu belirtiler ilaç uygulamasına son verilince genellikle geriye döner.

Tıp literatüründe intravenöz lipid emülsiyonlarının infüzyonundan sonra erken doğmuş bebeklerde ölümler bildirilmiştir. Otopsi bulguları akciğerlerde intravasküler (damar içi) yağ birikimi olduğunu göstermektedir. Prematüre (erken doğmuş) bebekler ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde, intravenöz (damar içi uygulanan) lipid emülsiyonunun klerensi düşüktür ve serbest yağ asidi plazma düzeyleri lipid emülsiyonu infüzyonu sonrasında artmaktadır.

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. OLİVİA % 20'nin saklanması

OLİVİA % 20'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

İntravenöz (damar içi uygulanan) parenteral beslenme için çözeltilerin, özellikle eser elementler ve/veya vitaminlerle karıştırıldıktan sonra ışığa maruz kalması, peroksitlerin ve diğer bozunma ürünlerinin oluşması nedeniyle yenidoğanlarda klinik sonuçlar üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilir. Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, OLİVİA % 20 uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLİVİA % 20'yi kullanmayınız.

OLİVİA % 20'yi torbası zarar gördüyse ve içeriği homojen süt görünümünde değilse kullanmayınız.

Tek kullanımlıktır. Kalan solüsyon yeniden bağlanmamalı ve sağlık profesyonellerince imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Faks: 0282 675 14 05

e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim Yeri:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Faks: 0282 675 14 05

e-mail: info@polifarma.com.tr

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.