

KULLANMA TALİMATI

FRESELAMİN %10 amino asit I.V. infüzyon çözeltisi

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 100 mL'lik çözelti:
0,69 g L-İzolösin; 0,91 g L-Lösin; 0,73 g Lizin (1,02 g L-Lizin asetat olarak); 0,53 g L-Metiyonin; 0,56 g L-Fenilalanin; 0,40 g L-Treonin; 0,15 g L-Triptofan; 0,66 g L-Valin; 0,71 g L-Alanin; 0,95 g L-Arjinin; 0,28 g L-Histidin; 1,12 g L-Prolin; 0,59 g L-Serin; 1,40 g Glisin ve 0,016 g'dan az Sistein (0,023 g'dan az L-Sistein dihidroklorür monohidrat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Fosforik asit, Sodyum bisülfid, Glasiyel 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 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. ***FRESELAMİN %10 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FRESELAMİN %10'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FRESELAMİN %10 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FRESELAMİN %10'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FRESELAMİN %10 nedir ve ne için kullanılır?

FRESELAMİN %10 amino asit içeren steril, berrak bir çözeltidir. Amino asitler, vücudunuzun protein yapmak için kullandığı yapı taşlarıdır. 500 ve 1000 mL'lik şişelerde bulunur ve bir şişesi 50

veya 100 gram amino asit sağlar.

FRESELAMİN %10, ağzınızdan yeterince yiyecek alamadığınızda size yiyecekleri doğrudan kanınıza vermek için kullanılır. Tek başına ya da diğer besleyici maddelerle karıştırılarak damar içi yoldan uygulanan FRESELAMİN %10, kandaki amino asit derişimlerini normalleştirir.

Doktorunuz vücudunuzun sağlık için ihtiyaç duyduğu tüm besinlere sahip olup olmadığını kontrol edecektir. Gerekirse, FRESELAMİN %10 ile aynı anda vitaminler (folik asit gibi), mineraller, yağ asitleri (yağların yapı taşları), elektrolitler (tuzlar) ve şeker çözeltileri (glukoz gibi) de alabilirsiniz.

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

FRESELAMİN %10'u aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce FRESELAMİN %10'u ya da içerdıği maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştysa (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız);
- İdrarınızı hiç yapamıyorsanız (anüri) ve bu durum tedavi edilmemişse;
- Karaciğer komasındaysanız;
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştanbozuksa [özellikle Akçaagaç Şurubu İdrar Hastalığı (Maple Syrup Urine Disease) ve isovalerik asidemi gibi dallanmış zincirli amino asit metabolik bozuklukları]

bu ilacı KULLANMAYINIZ.

FRESELAMİN %10'u aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozuksa ya da mide bağırsak kanamanız varsa;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşırı sıvı toplanması (ödem) veya akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa; Karaciğer işlevleriniz bozuksa ve ilacın size uygulanmasıyla kandaki amonyak düzeyleri yükseliyorsa;
- Astım hastalığınız varsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;
- Bu ürün size kol veya bacaklarındaki damarlardan veriliyorsa (bu durumda

FRESELAMİN %10 uygun oranda sulandırılmalı ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir).

Doktorunuz bu ilacı zamanından önce doğmuş (prematüre) bebeklerde kullanırken özel bir dikkat gösterecektir. Ayrıca uzun süredir damar yoluyla beslendiğiniz durumlarda doktorunuz size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanacaktır.

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

FRESELAMİN %10'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde FRESELAMİN %10'u kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşılaştırdıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Bebeğinizi emzirirken doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yoldan beslenme sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Tedaviniz sonlandıktan sonra araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmaz.

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

Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum bisülfid içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir. Sülfid bazı duyarlı kişilerde alerjik tipte reaksiyonlara, anafilaksiye ya da ağır ve yaşamı tehdit eden astım atağına yol açabilir.

Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfite duyarlılığı astımı olan kişilerde olmayanlara göre daha sık görülmektedir.

Bu tıbbi ürün her 500 mL'sinde 8,33 mmol sodyum iktiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. FRESELAMİN %10'a herhangi bir ilaç eklendiği ya da ilacın diğer besleyici maddelerle karıştırılarak kullanıldığı durumlarda, karışım hemen uygulanmalıdır.

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. FRESELAMİN %10 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı ve ne kadar süreyle damar içi uygulamaya devam edeceğiniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Protein ve kalori gereksiniminin ileri derecede arttığı travma ve ağır beslenme bozukluğu durumlarında, vücudun protein gereksinmesini karşılamak ve pozitif bir azot bilançosu sağlamak için, yeterli kalori ile birlikte yetişkinlere günde kilo başına yaklaşık 1,5 gram, çocuklara ise günde kilo başına 2-3 gram amino asit verilir. Ağır katabolik durumlarda daha yüksek dozlar gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FRESELAMİN %10 toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarındaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan yapılabilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz beslenme sıvısının toplam hacmini ve uygulama hızını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre bireysel olarak hesaplayacaktır.

Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şekeri düzeyleri dahil birçok kan değerini yakından izleyecektir. Özellikle böbrek yetmezliği olan, ani başlayan şiddetli bir iltihabi durumu (akut sepsis) olan ya da düşük doğum ağırlıklı bebeklerde FRESELAMİN %10 kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlılarda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı-tuz tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır.

Yaşlılar için belirlenmiş özel bir dozu bulunmamasına rağmen tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, hekiminiz ilacınızın dozunu yaşlılar dahil tüm hastalarda vücut ağırlığınız, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirleyecektir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

FRESELAMİN %10 amino asit içeren steril bir çözeltidir. Vücudunuzun protein yapmak için kullandığı yapı taşları olan amino asitler azot, karbon, hidrojen ve oksijenden oluşan ve ayrıca değişken bir yan zincir grubu bulunan organik bileşiklerdir. Proteinlerin ve DNA'nın önemli bir bileşeni olan azotun artışı (BUN düzeyinin yüksek olması) başta böbrek yetmezliği gibi önemli böbrek rahatsızlıkları olmak üzere, sindirim sistemi sorunları, tiroit hormon bozuklukları ve kalp yetmezliği gibi birçok ciddi sağlık problemlerinin habercisi olabilir. Dolayısıyla böbrek işlevlerinin bozulduğu durumlarda amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir. Bu tür hastalarda, toplam azot alımı göz önünde bulundurulmadan FRESELAMİN %10 kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 2.).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda genel kullanım amaçlı FRESELAMİN %10 gibi amino asit çözeltilerinin verilmesi, kandaki amino asit dengesizliğine, hiperamonyemiye (kanda amonyak miktarının yükselerek vücuttaki sinir hücreleri olan nöronlar için ciddi tehlikeler doğurabilen bir durum), pre-renal azotemiye (kan azotunda böbreklere giden kan akışındaki azalmadan kaynaklanan yükselme), bilinç kaybı ve komaya yol açabilir.

Bu nedenle parenteral beslenmeye gereksinimi olan ve genel amaçlı amino asit infüzyonlarını

tolere edemeyen karaciğer hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edilmiş çözeltiler kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRESELAMİN %10 kullandıysanız

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

FRESELAMİN %10'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FRESELAMİN %10 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz FRESELAMİN %10 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FRESELAMİN %10'un 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	: 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, FRESELAMİN %10 aminoasit I.V. infüzyon çözeltisi'ni kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi; Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; Baş dönmesi, bayılma hissi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FRESELAMİN %10'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir: Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (enfeksiyon) ve uygulamanın yapıldığı yerden damar boyunca yayılabilen damar içi iltihaplı pıhtılaşmalar (venöz tromboz ve flebit)
- Vücudunuzdaki sıvı hacminin artışıyla ilgili belirtiler: ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme (ödem);
- Kanınızdaki üre düzeylerinin (BUN) yükselmesi;
- Vücut sıvılarının asiditesinin (pH) asit yönde değişmesi (asidoz);
- Halsizlik, sancı, kalp büyümesi ve kalp yetmezliği.
- Vücuttaki yaygın kızarıklık
- Kas kasılması, kramp ve kas liflerinde gerilme ve yırtılma.
- Cildinizde bölgesel renk değişikliği, kızarıklık, sıcaklık hissi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer ciddi olmayan yan etkiler:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Genel bir halsizlik durumu
- Kilo artışı
- Bulantı

Bunlar FRESELAMİN %10'un hafif yan etkileridir.

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

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 Etkileri 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.

5. FRESELAMİN %10'un saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

FRESELAMİN %10'un raf ömrü iki yıldır. Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FRESELAMİN %10'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C üzeri sıcaklıklarda saklamayınız. Aşırı sıcaktan ve donmaktan koruyunuz.

Kullanım öncesine kadar ışıktan koruyunuz.

Berrak olmayan ve şişesi sızdıran çözeltileri kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.