

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NUTRİCLİN N9-840E IV infüzyon için amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi, lipid emülsiyonu
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

NUTRİCLİN N9-840E, bir bölümünde kalsiyumlu glukoz çözeltisi, bir bölümünde lipid emülsiyonu ve bir bölümünde elektrolitli amino asit çözeltisi içeren üç bölümlü torbalarda ambalajlanmıştır.

	Torba içeriği		
	1000 mL	1500 mL	2000 mL
%27,5 Glukoz çözeltisi (27,5 g/100 mL'ye karşılık gelen)	400 mL	600 mL	800 mL
%14,2 Amino asit çözeltisi (14,2 g/100 mL'ye karşılık gelen)	400 mL	600 mL	800 mL
%20 Lipid emülsiyonu (20 g/100 mL'ye karşılık gelen)	200 mL	300 mL	400 mL

Etkin madde: Bölümler arasındaki bölme açılarak karıştırıldığında oluşan emülsiyon aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Etkin maddeler	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Rafine zeytinyağı + Rafine soya yağı ^a	40 g	60 g	80 g
L-Alanin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
L-Arjinin	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Aspartik asit	1,65 g	2,47 g	3,3 g
Glutamik asit	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glisin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
L-Histidin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
L-İzolösin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
L-Lösin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
L-Lizin (lizin asetata eşdeğer)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
L-Metiyonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
L-Fenilalanin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
L-Prolin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
L-Serin	2,25 g	3,37 g	4,5 g
L-Treonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
L-Triptofan	0,95 g	1,42 g	1,9 g

L-Tirozin	0,15 g	0,22 g	0,3 g
L-Valin	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Sodyum asetat trihidrat	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Sodyum gliserofosfat, hidrat	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potasyum klorür	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnezyum klorür hekzahidrat	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukoz anhidrit (glukoz monohidrata eşdeğer)	110 g (121 g)	165 g (181,5 g)	220 g (242 g)

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

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

Karışımın nütrisyonel içeriği:

	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Lipitler	40 g	60 g	80 g
Amino asitler	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9 g	13,5 g	18 g
Glukoz	110 g	165 g	220 g
Enerji:			
Yaklaşık toplam kalori	1070 kcal	1600 kcal	2140 kcal
Protein dışı kaloriler	840 kcal	1260 kcal	1680 kcal
Glukoz kalorileri	440 kcal	660 kcal	880 kcal
Lipid kalorileri ^(a)	400 kcal	600 kcal	800 kcal
Protein dışı kaloriler/ azot oranı	93 kcal/g	93 kcal/g	93 kcal/g
Glukoz/ lipid kalori oranı	52/48	52/48	52/48
Lipid/ toplam kaloriler	%37	%37	%37
Elektrolitler:			
Sodyum	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Potasyum	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Magnezyum	4 mmol	6 mmol	8 mmol
Kalsiyum	3,5 mmol	5,3 mmol	7 mmol
Fosfat ^(b)	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol
Asetat	54 mmol	80 mmol	107 mmol
Klorür	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Osmolarite	1310 mOsm/L	1310 mOsm/L	1310 mOsm/L

^a Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri kalorileri dahil

^b Lipit emülsiyonundaki fosfatlar dahil

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için emülsiyon (karışım gerçekleştirildikten sonra).

Karışım gerçekleştirilmeden önceki görünümü:

- Amino asit ve glukoz çözeltileri: Berrak, renksiz ile hafif sarı, gözle görülür partikül içermeyen çözelti.
- Lipid emülsiyonu: Süt görünümlü, homojen sıvı şeklinde.

Karışım gerçekleştirildikten sonraki görünümü:

- Süt görünümlü, homojen sıvı şeklinde.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NUTRİCLİN N9-840E, oral ya da enteral beslenmenin olanaksız, yetersiz ya da kontrendike olduğu durumlarda, yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda parenteral beslenme için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Bileşim ve hacim açısından uygun olmadığından NUTRİCLİN N9-840E 2 yaşından küçük çocuklarda önerilmez (bkz. Bölüm 4.4; 5.1 ve 5.2).

Aşağıda belirtilen maksimum günlük doz aşılmamalıdır. Çoklu bölmeli torbanın sabit bileşiminden dolayı, hastanın tüm besin ihtiyacını aynı anda karşılaması mümkün olmayabilir. Hastaların gerekli besin miktarlarının torbanın sabit içeriğinden farklı olduğu klinik durumlar mevcut olabilir. Bu durumda, herhangi bir hacim (doz) ayarlaması yapılırken, NUTRİCLİN N9-840E'nin diğer tüm besin bileşenlerinin dozu üzerindeki sonuç etkisi göz önünde bulundurulmalıdır.

Erişkinler

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve NUTRİCLİN N9-840E bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Ortalama günlük gereksinimler:

- Hastanın beslenme durumuna ve katabolik stres derecesine bağlı olarak 0,16-0,35 g azot/kg vücut ağırlığı (1 ila 2 g amino asit/kg).
- 20-40 kcal/kg.
- 20-40 mL/kg ya da harcanan her kcal başına 1-1,5 mL.

NUTRİCLİN N9-840E için, maksimum günlük doz amino asitlerin alımı üzerinden

belirlenmiştir, 35 mL/kg; 2 g/kg amino asit, 3,9 g/kg glukoz, 1,4 g/kg lipit, 1,2 mmol/kg sodyum ve 1,1 mmol/kg potasyuma karşılık gelen miktardır. 70 kg'lık bir hasta için bu, günde 2450 mL NUTRİCLİN N9-840E'ye eşdeğer olup 140 g amino asit, 270 g glukoz ve 98 g lipit (yani, 2058 protein dışı kcal ve 2622 toplam kcal) alımıyla sonuçlanmaktadır.

Normal koşullarda, uygulama hızı ilk 1 saat içinde kademeli olarak arttırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

NUTRİCLİN N9-840E için maksimum infüzyon hızı 1,8 mL/kg/saattir, 0,1 g/kg/saat amino asit, 0,19 g/kg/saat glukoz ve 0,07 g/kg/saat lipide karşılık gelmektedir.

2 yaşından büyük çocuklar ve gençler

Pediyatrik popülasyonda gerçekleştirilen bir çalışma bulunmamaktadır.

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve NUTRİCLİN N9-840E bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Buna ek olarak günlük sıvı, azot ve enerji gereksinimleri yaşla birlikte sürekli azalmaktadır.

Aşağıda 2-11 ve 12-18 yaşları arası olmak üzere iki yaş grubu için öneriler bulunmaktadır.

NUTRİCLİN N9-840E için, 2-11 yaş grubunda magnezyum konsantrasyonu günlük doz için sınırlayıcı faktördür. Bu yaş grubunda, glukoz konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. 12-18 yaş grubunda amino asit ve magnezyum konsantrasyonu günlük doz için sınırlayıcı faktördür. Bu yaş grubunda, amino asit konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. Ortaya çıkan alımlar aşağıda gösterilmiştir:

Bileşen	2-11 yaş arası		12-18 yaş arası	
	Önerilen ^a	NUTRİCLİN N9-840E Maks. hacim	Önerilen ^a	NUTRİCLİN N9-840E Maks. hacim
Maksimum günlük doz				
Sıvı (mL/kg/gün)	60 – 120	25	50 – 80	35
Amino asit (g/kg/gün)	1 – 2 (2,5'a kadar)	1,4	1 – 2	2
Glukoz (g/kg/gün)	1,4 – 8,6	2,8	0,7 – 5,8	3,9
Lipitler (g/kg/gün)	0,5 – 3	1,0	0,5 – 2 (3'e kadar)	1,4
Toplam enerji	30 – 75	26,8	20 – 55	37,5

(kcal/kg/gün)				
Maksimum saatlik hız				
NUTRİCLİN N9-840E (mL/kg/saat)		3,3		2,1
Amino asit (g/kg/saat)	0,2	0,19	0,12	0,12
Glukoz (g/kg/saat)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lipitler (g/kg/saat)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: 2018 ESPEN/ESPGHAN/ESPR kılavuzlarınca önerilen değerler.

Normalde akış hızı, ilk saat boyunca kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

Genel olarak küçük çocuklarda infüzyonun günlük düşük dozlarda başlanması ve kademeli olarak maksimum doza kadar artırılması önerilmektedir (yukarıya bakınız).

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tek kullanımlıktır.

Torba açıldıktan sonra karışımın hemen kullanılması ve daha sonraki infüzyonlar için saklanmaması önerilir.

Rekonstitüsyon sonrası süt görünümlü homojen bir karışım oluşur.

Emülsiyonun hazırlanması ve uygulamaya hazır hale getirilmesiyle ilgili olarak Bkz. Bölüm 6.6.

Yüksek osmolaritesi nedeniyle NUTRİCLİN N9-840E yalnızca santral bir venden uygulanabilir.

Bir parenteral beslenme torbasının önerilen infüzyon süresi 12 ile 24 saat arasındır.

Hastanın klinik koşulları gerektirdiği sürece parenteral beslenmeye devam edilebilir.

Uygulama şekli:

Santral bir venden, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, özellikle hiperkalemi varsa, dikkatli kullanılmalıdır (Bkz.

Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

Hiperamonyemi ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3 ve 4.4).

Geriatrik popülasyon:

Genel olarak, yaşlı hastalarda hepatik, renal ve kardiyak fonksiyonların azalması ve eşlik eden hastalıklar ve diğer ilaç tedavisi alımı daha sık görüldüğünden doz seçimi dikkatli yapılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NUTRİCLİN N9-840E'nin kullanımı aşağıda durumlarda kontrendikedir:

- 2 yaşın altındaki çocuklarda, süt çocuklarında ve prematür yeni doğanlarda.
- Yumurta, soya, yer fıstığı proteinleri veya mısır/mısır ürünlerine (Bkz. Bölüm 4.4) veya Bölüm 6.1'de listelenen aktif ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Amino asit metabolizmasının doğumsal anomalileri
- Şiddetli hiperlipidemi ya da hipertrigliseritemiyle karakterize şiddetli lipid metabolizması bozukluklarında
- Şiddetli hiperglisemide
- Sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosforun plazma düzeylerinin patolojik yüksekliği.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Total parenteral beslenme (TPN) çözeltilerinin aşırı hızlı uygulanması şiddetli veya ölümcül durumlarla sonuçlanabilir.

Eğer alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da dispne), infüzyona hemen son verilmelidir. Bu tıbbi ürün soya yağı ve yumurta fosfalipitleri içerir. Soya ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

NUTRİCLİN N9-840E, mısırdan elde edilen ve mısır veya mısır ürünlerine alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen glukoz içermektedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Seftriakson ile birlikte kullanımı, farklı infüzyon hatları veya farklı infüzyon bölgeleri

aracılığıyla bile olsa, kalsiyum içeren IV çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır. Farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyon hatları değiştirilirse veya infüzyonlar arasında çökelmeyi önlemek için fizyolojik tuz çözeltisi ile iyice yıkanır, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler sırayla uygulanabilir. Kalsiyum içeren TPN çözeltileri ile sürekli infüzyon gerektiren hastalarda, sağlık uzmanları tarafından, benzer bir çökeltme riski taşımayan alternatif antibakteriyel tedavilerin kullanımı düşünülebilir. Sürekli beslenmesi gereken hastalarda seftriakson kullanımı gerekli görülürse, TPN çözeltileri ve seftriakson farklı bölgelerde farklı infüzyon hatları ile de aynı anda uygulanabilir. Alternatif olarak, çözeltiler arasında infüzyon hatlarının yıkanması tavsiyesi dikkate alınarak, seftriakson infüzyonu süresi boyunca TPN çözeltisinin infüzyonu durdurulabilir (Bkz. Bölüm 4.5 ve 6.2).

Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğuna yol açan pulmoner vasküler çökeltiler bildirilmiştir. Bazı olgularda ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir. Aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini artırır (Bkz. Bölüm 6.2).

Ayrıca kan dolaşımında şüpheli çökelti oluşumu da rapor edilmiştir.

Çözeltinin yanı sıra, infüzyon seti ve kateter de çökeltiler açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Solunum sıkıntısı belirtilerinin oluşması halinde infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme başlatılmalıdır.

Geçimliliği ve sonuçta oluşan preparatın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonun stabilitesi) doğrulanmadan, torbanın herhangi bir bölümüne veya sulandırılmış emülsiyona diğer tıbbi ürünler veya maddeler eklenmemelidir. Çökeltilerin oluşumu veya lipit emülsiyonunun destabilizasyonu vasküler oklüzyona neden olabilir (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6).

İnfüzyona başlamadan önce, şiddetli sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları, şiddetli sıvı yüklenmesi durumları ve şiddetli metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Bir intravenöz infüzyon başlandığında spesifik klinik izlem gereklidir.

Katater yeri enfeksiyonu ve sepsis, özellikle kateterlerin kötü bakımı ve hastalığın veya ilaçların immünosupresif etkileri olması durumlarında, parenteral beslenme alan hastalarda oluşabilecek komplikasyonlardır. Ateş/titre, lökosit, kateterle ilgili teknik komplikasyonlar ve hipergliseminin belirti, semptom ve laboratuvar testlerinin dikkatli monitorizasyonu enfeksiyonların erken tanısına yardımcı olabilir. Parenteral beslenmeye gereksinimi olan hastalar, malnütrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle enfeksiyonlara daha yatkın olurlar. Beslenme formülasyonlarının hazırlanmasındaki aseptik tekniklere olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımındaki aseptik tekniklere verilen önemin

artırılmasıyla, septik komplikasyonların sıklığı azaltılabilir.

Tedavi boyunca, su ve elektrolit dengesi, serum osmolaritesi, serum trigliseritleri, asit – baz dengesi, kan glukozu, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, koagülasyon testleri ve trombositler dahil kan sayımları izlenmelidir.

Benzer ürünlerle karaciğer enzimlerinde yükselme ve kolestaz bildirilmiştir. Karaciğer yetmezliğinden kuşkulanıyorsa, serum amonyak düzeylerinin izlenmesi düşünülmelidir.

Besleyici maddelerin alımı hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmadıysa ya da diyetle verilen herhangi bir bileşenin metabolik kapasitesi doğru olarak değerlendirilmediyse metabolik komplikasyonlar gelişebilir. Olumsuz metabolik etkiler, besinlerin yetersiz ya da aşırı uygulanmasından ya da karışımın bileşiminin hastanın bireysel gereksinimlerine göre hazırlanmamış olmasından kaynaklanabilir.

Amino asit çözeltilerinin uygulanması akut folat eksikliğini uyarabilir. Bu nedenle günlük folik asit verilmesi önerilir.

Karaciğer yetmezliği

Hiperamonyemi ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Özellikle karaciğer fonksiyon parametreleri, kan glukozu, elektrolitler ve trigliseritler için olmak üzere düzenli klinik ve laboratuvar testlerinin yapılması gerekir.

Böbrek yetmezliği

Böbrek dışı yöntemlerle atık maddelerin temizlenmesi yapılamıyorsa, metabolik asidoz ve hiperazotemi gelişimi ya da mevcut durumun kötüleşmesi riski nedeniyle böbrek yetmezliğinde, özellikle de hiperkalemi varsa dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür hastalarda sıvı, trigliseritler ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.

Ekstravazasyon

Ekstravazasyon belirtilerini saptamak için kateter bölgesi düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer ekstravazasyon oluşursa, uygulama derhal durdurulmalı, takılan kateter veya kanül, hastaya hızlı müdahale için yerinde bırakılmalıdır. Eğer mümkünse, yerleştirilmiş kateter/kanül yoluyla dokularda bulunan sıvı miktarını azaltmak için kateter/kanül çıkarılmadan önce aspirasyon gerçekleştirilmelidir.

Ekstravaze olmuş ürüne (eğer uygulanabilir ise, NUTRİCLİN N9-840E ile karıştırılan ürün(ler) dahil) ve yaralanmanın aşamasına/derecesine göre, uygun spesifik önlemler alınmalıdır.

Tedavi seçenekleri, farmakolojik olmayan, farmakolojik ve/veya cerrahi müdahaleyi içerebilir.

Büyük miktarda ekstreavazyon durumunda, ilk 72 saat içinde plastik cerrah tavsiyesi alınmalıdır.

Ekstreavazyon bölgesi ilk 24 saatte en az 4 saatte bir izlenmelidir; daha sonra bu izleme günlük olarak gerçekleştirilmelidir.

İnfüzyona aynı santral venden yeniden başlanmamalıdır.

Hematolojik

Koagülasyon bozukluğu ve anemisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan sayımı ve koagülasyon parametreleri yakından izlenmelidir.

Endokrin ve metabolizma

Aşağıdaki durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Metabolik asidoz: Laktik asidoz varlığında, karbonhidrat verilmesi önerilmemektedir. Düzenli olarak klinik ve laboratuvar testlerin yapılması gerekir.
- Diabetes mellitus: Glukoz konsantrasyonları, glukozüri, ketonüri takip edilmeli ve gereken durumlarda insülin dozları ayarlanmalıdır.
- İnfüzyonluk emülsiyondaki lipitlerin varlığından dolayı hiperlipidemi:Düzenli klinik ve laboratuvar testleri gereklidir.
- Amino asit metabolizması bozuklukları.

Hepatobiliyer bozukluklar

Parenteral beslenme alan bazı hastalarda kolestaz, hepatik steatoz, fibroz ve siroz gibi muhtemelen hepatik yetmezliğe yol açan hepatobiliyer bozuklukların yanı sıra kolesistit ve kolelitiazisin geliştiği bilinmektedir. Bu bozuklukların etiyolojisinin multifaktöriyel olduğu düşünülmektedir ve hastalar arasında farklılık gösterebilir. Anormal laboratuvar parametreleri veya diğer hepatobiliyer bozukluk belirtileri gelişen hastalar, olası nedensel ve katkıda bulunan faktörleri ve olası terapötik ve profilaktik tedavileri saptamak için karaciğer hastalıkları konusunda bilgili bir klinisyen tarafından erken dönemde değerlendirilmelidir.

Serum trigliserit konsantrasyonu ve vücudun lipitleri uzaklaştırabilme kapasitesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Serum trigliserit konsantrasyonları infüzyon sırasında 3 mmol/L'yi geçmemelidir.

Bir lipit metabolizması anormalliğinden şüpheleniliyorsa, serum trigliserit düzeylerini ölçen testlerin, 5-6 saat süreyle hastaya lipit verilmeden, günlük olarak yapılması önerilmektedir. Erişkinlerde lipit emülsiyonu içeren infüzyon kesildikten sonra 6 saat içinde serum berrak hale gelmelidir. Bir sonraki infüzyon sadece serum trigliserit konsantrasyonları başlangıç değerlerine döndüğünde uygulanmalıdır.

Benzer ürünler ile yağ yükleme sendromu rapor edilmiştir. NUTRİCLİN N9-840E’de bulunan lipitleri metabolize etme becerisinin azalması veya sınırlı olması, aşırı dozdan kaynaklanabilecek bir "yağ yüklenme sendromu" ile sonuçlanabilir; ancak, bu sendromun belirti ve semptomları, ürün talimatlara göre uygulandığında da ortaya çıkabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Hiperglisemi durumunda, NUTRİCLİN N9-840E’nin infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır.

PERİFERİK DAMAR YOLUYLA UYGULANMAMALIDIR.

Bu ürün eser elementleri ve vitaminleri doğal olarak içermesine rağmen, vücut gereksinimlerini karşılamak için seviyeler yetersizdir. Eser elementler ve vitaminler bireysel hasta ihtiyaçlarını karşılamak ve eksikliklerin gelişmesini önlemek için yeterli miktarlarda eklenmelidir. Bu ürüne ilaveler yapmak için talimatlara bakılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.6).

Artmış osmolarite, adrenal yetmezliği, kalp yetmezliği veya pulmoner disfonksiyonu olan hastalara NUTRİCLİN N9-840E uygularken dikkatli olunmalıdır.

Kötü beslenmiş hastalarda parenteral beslenme başlanması, akciğer ödemi ve konjestif kalp yetmezliğinin yanı sıra serum potasyum, fosfor, magnezyum veya suda çözünür vitaminlerin konsantrasyonunda bir düşüş ile sonuçlanan sıvı kaymalarını artırabilmektedir. Bu değişiklikler 24-48 saat içinde ortaya çıkabilir; bu nedenle, yakından izleme ve sıvı, elektrolit, eser element ve vitaminlerin uygun ayarlarının yapılmasıyla birlikte parenteral beslenmenin dikkatli ve yavaş bir şekilde başlanması önerilmektedir.

Primer torbanın içinde bulunan artık gaz nedeniyle oluşabilecek gaz embolisinden sakınmak amacıyla, torbalar seri bağlantıyla bağlanmamalıdır.

Aşırı hızlı infüzyonla ilişkili risklerden kaçınmak için sürekli ve kontrollü bir infüzyon kullanılması önerilmektedir.

NUTRİCLİN N9-840E, elektrolit birikmesi eğilimi olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Amino asitlerin intravenöz infüzyonuna, eser elementlerin, özellikle bakır ve çinkonun, artmış idrar atılımı eşlik etmektedir. Özellikle uzun süreli intravenöz beslenme sırasında, bu durum eser elementlerin dozajında dikkate alınmalıdır.

Laboratuvar testlerini etkileme

Bu emülsiyonda bulunan lipitler, bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir (Bkz. Bölüm 4.5).

Pediyatrik hastalarda alınacak özel önlemler

2 yaşın üstündeki çocuklara uygulandığında, günlük toplam doza denk düşen hacimde bir torba kullanmak gereklidir.

NUTRİCLİN N9-840E, aşağıdaki nedenlerle 2 yaş altı çocuklarda kullanım için uygun değildir:

- Glukoz alımı düşük bir glukoz/lipit oranına yol açacak şekilde azdır.
- Bileşiminde sistein bulunmadığından amino asit profili uygun değildir.
- Kalsiyum miktarı çok düşüktür.
- Torba hacimleri uygun değildir.

Maksimum infüzyon hızı 2-11 yaş arası çocuklarda 3,3 mL/kg/saat ve 12-18 yaş arası çocuklarda 2,1 mL/kg/saattir.

Vitamin ve eser elementlerin verilmesi her zaman gerekmektedir. Pediyatrik formüasyonlar kullanılmalıdır.

NUTRİCLİN N9-840E soya yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 35 mmol (805 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 1000 mL'sinde 110 g glukoz içerir. Bu, şeker (diabetes mellitus) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

NUTRİCLİN N9-840E psödoaglutinasyon olasılığı nedeniyle, aynı infüzyon hattından aynı anda kanla birlikte verilmemelidir.

Eğer lipidlerin vücuttan atılım süresinden önce kan örneği alınmışsa (lipitler genellikle lipit emülsiyonu alınmasına son verildikten 5-6 saat sonra elimine olurlar), emülsiyonun içeriğindeki lipitler, bazı laboratuvar testlerinin (örneğin bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen satürasyonu, kan hemoglobini) sonuçlarını etkileyebilir.

Seftriakson, aynı intravenöz uygulama hattında kalsiyum içeren çözeltiler ile karıştırıldığında seftriakson-kalsiyum çökelmesi meydana gelebilir. Seftriakson, NUTRİCLİN N9-840E'nin de içinde bulunduğu kalsiyum içeren intravenöz çözeltiler ile aynı infüzyon hattından (ör:Y-bağlantısı) karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

Fakat, infüzyon hatları, infüzyonlar arasında uygun bir sıvı ile tamamen yıkanırsa, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler sıralı uygulama ile uygulanabilir.

NUTRİCLİN N9-840E, doğal olarak lipit emülsiyonlarında bulunan K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan NUTRİCLİN N9-840E içindeki K vitamininin kumarin türevlerinin etkilerini değiştirmesi beklenmez.

NUTRİCLİN N9-840E'nin potasyum içeriği nedeniyle hiperkalemi riski göz önünde bulundurularak, potasyum tutucu diüretiklerle (örneğin amilorid, spironolakton, triamteren), anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleriyle, anjiyotensin II reseptör antagonistleriyle ya da immün süpresan takrolimus veya siklosporinle tedavi görmekte olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

İnsülin gibi bazı tıbbi ürünler vücudun lipaz sistemi ile etkileşebilir. Bununla birlikte, bu tür bir etkileşimin sınırlı klinik öneme sahip olduğu görülmektedir.

Klinik dozlarda verilen heparin, lipoprotein lipazın dolaşıma geçici olarak salınmasına neden olmaktadır. Bu başlangıçta artmış plazma lipolizine ve ardından trigliserit klirensinde geçici bir azalmaya neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

NUTRİCLİN N9-840E'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

NUTRİCLİN N9-840E ile hiçbir hayvan üreme çalışması yapılmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NUTRİCLİN N9-840E'nin kullanımı ve endikasyonları dikkate alındığında, gerekirse gebelik döneminde kullanılabilir. NUTRİCLİN N9-840E, gebe kadınlara mutlaka dikkatli bir değerlendirilmeden sonra verilmelidir.

Laktasyon dönemi

NUTRİCLİN N9-840E bileşenlerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçmesi hakkında yeterli

bilgi yoktur. Emzirme döneminde parenteral beslenme gerekli olabilir. NUTRİCLİN N9-840E emziren kadınlara mutlaka dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Parenteral uygulamaya yönelik bir preparat olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir.

İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uygunsuz kullanımın bir sonucu olarak (örneğin doz aşımı, yüksek infüzyon hızı) potansiyel istenmeyen etkiler meydana gelebilir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.9).

İnfüzyonun başlangıcında terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deri döküntüleri ve dispne gibi anormal belirtiler görülürse infüzyona hemen son verilmelidir.

Aşağıdaki advers ilaç reaksiyonları NUTRİCLİN N9-840E'nin, N7-960 formuyla gerçekleştirilen randomize, çift-kör, aktif kontrollü bir etkililik ve güvenlilik çalışmasında rapor edilen etkilerdir. Çeşitli tıbbi durumları olan (cerrahi sonrası açlık, şiddetli malnutrisyon, enteral yoldan alımın yetersiz ya da kısıtlanmış olması) 28 hasta çalışmaya dahil edilip tedavi edilmiştir. NUTRİCLİN N9-840E grubundaki hastalar 5 gün boyunca 40 mL/kg/gün'e kadar olan dozlarda NUTRİCLİN N9-840E kullanmıştır.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Trombositopeni*

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık*, hiperhidrozis**, pireksi**, titreme**, baş ağrısı**, deri döküntüsü** (eritematöz, papüler, püstüler, maküler, jeneralize döküntü), kaşıntı**, ateş basması**, dispne**

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: İştah azalması, hipertrigliseridemi.

Çok seyrek: Yağ yüklenmesi sendromu*⁺

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi.

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Hipertansiyon

Bilinmiyor: Pulmoner vasküler çökelti (pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğu)* (Bkz. Bölüm 4.4)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı; diyare; bulantı.

Bilinmiyor: Kusma**

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Kolestaz*; hepatomegali*; sarılık*

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Azotemi*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: İnfüzyon bölgesinde ağrı**, irritasyon**, şişlik/ödem**, eritem/sıcaklık**, cilt nekrozu**, kabarcıklar/veziküller**, enflamasyon**, endurasyon**, cilt gerginliği**

Araştırmalar

Bilinmiyor: Kan alkali fosfataz düzeylerinde artış*; transaminazlarda artış*; kan bilirubin düzeylerinde artış*; yüksek karaciğer enzimleri*

Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar

Bilinmiyor: Parenteral beslenmeye bağlı karaciğer hastalığı* (Bkz. Bölüm 4.4)

* Bu sınıfa özgü advers ilaç reaksiyonu, benzer parenteral beslenme ürünleriyle ilişkili olarak başka kaynaklarda tarif edilmiştir.

** NUTRİCLİN N9-840E'nin pazarlama sonrası deneyiminde bildirilen advers etkilerdir.

□ Benzer ürünler ile yağ yüklenmesi sendromu rapor edilmiştir. Bu duruma, uygun olmayan bir uygulama (örneğin aşırı doz ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı; Bkz. Bölüm 4.9) sebep olabilir; bunun yanında bu sendromun belirti ve semptomları, ürün talimatlarına göre uygulandığında da infüzyon başında meydana gelebilir. NUTRİCLİN N9-840E içeriğindeki yağları metabolize etme yeteneğinin azalması veya sınırlı olmasına uzamış plazma klirensiyle beraber “yağ yüklenmesi sendromu” eşlik edebilir. Bu sendrom, hastanın klinik durumundaki ani bir bozulma ile ilişkilidir ve ateş, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozuklukları, hiperlipidemi, karaciğer yağ infiltrasyonu (hepatomegali), kötüleşen karaciğer

fonksiyonu ve merkezi sinir sistemi tezahürleri (ör. koma) gibi bulgularla karakterizedir. Lipit emülsiyonunun infüzyonu kesildiğinde, bu sendrom genellikle gerilemektedir

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygun olmayan uygulama durumunda (doz aşımı ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı), hipervolemi ve asidoz meydana gelebilir.

Aşırı derecede hızlı bir infüzyon ya da ürünün uygun olmayan şekilde büyük hacimde bir uygulanması bulantı, kusma, titreme, baş ağrısı, sıcak basması, hiperhidroz ve elektrolit bozukluklarına neden olabilir.

Bu gibi durumlarda, infüzyon hemen durdurulmalıdır.

Klirensinden fazla glukoz infüzyonu yapılması durumunda hiperglisemi, glukozüri ve hiperozmolar sendrom gelişebilir.

Lipitlerin metabolize edilme kapasitesinin azaldığı veya sınırlı bir hale geldiği durumlarda, “yağ yüklenmesi sendromu” meydana gelebilir; bu sendromun sonuçları lipit emülsiyon infüzyonunun kesilmesi durumunda genellikle geriler (Bkz. Bölüm 4.8).

Bazı ciddi vakalarda, hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiyafiltrasyon gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri / kombinasyonlar

ATC kodu: B05 BA10

NUTRİCLİN N9-840E'nin bileşimindeki azot (L serisi amino asitler) ve enerji (glukoz ve trigliseritler) sayesinde uygun bir azot/enerji dengesi sağlanır.

Bu formülasyon ayrıca elektrolitler içermektedir.

NUTRİCLİN N9-840E'deki lipit emülsiyonu, rafine zeytinyağı ile rafine soya yağının birleşiminden oluşur (oran 80/20'dir). Yağ asitlerinin yaklaşık dağılımı aşağıdaki gibidir:

- % 15 doymuş yağ asitleri

- % 65 tekli doymamış yağ asitleri
- % 20 çoklu doymamış esansiyel yağ asitleri

Fosfolipitlerin, trigliseritlere oranı 0,06'dır.

Zeytinyağı, önemli miktarlarda alfa tokoferol içermektedir. Alfa tokoferol, orta düzeyde alınan çoklu doymamış esansiyel yağ asitleriyle birlikte, E vitamini düzeylerini iyileştirerek lipit peroksidasyonunu azaltır.

Amino asit çözeltisi, protein sentezi için gerekli olan 17 adet L serisi amino asit (8'i esansiyel amino asit) içerir.

Amino asitler aynı zamanda enerji kaynağıdır, oksidasyonları sonucunda azotun üre formunda atılımı sağlanır.

Amino asit profili aşağıdaki gibidir:

- Esansiyel amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 44,8
- Esansiyel amino asit (g) miktarının, toplam azot (g) miktarına oranı: % 2,8
- Dallanmış zincirli amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: % 18,3

Karbonhidrat kaynağı glukozdur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

NUTRİCLİN N9-840E içeriğinde bulunan maddeler (amino asitler, elektrolitler, glukoz, lipitler), ayrı ayrı uygulandıkları koşullardakiyle aynı şekilde dağılır, metabolize olur ve atılırlar.

Genel özellikler:

Emilim:

Bu ilaç intravenöz olarak verildiğinden uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Formülasyonun bileşenleri vücuttaki tüm hücrelere dağılır.

Biyotransformasyon:

Amino asitler, dekstroze ve trigliseritler vücuttaki tüm hücreler tarafından metabolize edilir. Dekstroze ve trigliseritler karbondioksite metabolize edilir. Elektrolitler metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Azot atığı karaciğerde üreye dönüştürülür ve böbrekler tarafından atılır. Karbondioksit atığı akciğerler tarafından atılır. Elektrolitler vücutta depolanır veya karaciğer, bağırsaklar, böbrekler veya cilt tarafından atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

NUTRİCLİN N9-840E ile prelinik çalışma yapılmamıştır.

NUTRİCLİN N9-840E'nin bileşimindeki lipit emülsiyonu kullanılarak yapılan prelinik toksisite çalışmaları, konvansiyel olarak yüksek miktarlarda lipit emülsiyonu alımına bağlı değişiklikleri tanımlamıştır. Bunlar, karaciğerde yağlanma, trombositopeni ve kolesterol yükselmesidir.

Ancak NUTRİCLİN N9-840E'nin bileşimindeki amino asit ve glukoz çözeltilerinin değişik bileşim ve konsantrasyonlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir toksisite saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lipit emülsiyonu bölümü

Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri (tavuk)

Gliserol

Sodyum oleat

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

Elektrolitli amino asit çözeltisi bölümü

Glasiyel asetik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

Kalsiyumlu glukoz çözeltisi bölümü

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Öncelikle geçimliliği ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesi) doğrulanmadan, NUTRİCLİN N9-840E'i oluşturan üç bölmeden herhangi birine ya da karışıma diğer ilaçlar ya da maddeler eklenmemelidir.

Lipit emülsiyonunu destabilize edebilecek olan divalen katyon içeriğine (Ca^{+2} ve Mg^{+2}) ya da düşük pH'a bağlı geçimsizlikler ortaya çıkabilir.

Herhangi bir parenteral beslenme karışımında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfatın oranı dikkate alınmalıdır. Özellikle mineral tuzları formunda, aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum

fosfat şeklinde çökeltilere neden olabilir.

NUTRİCLİN N9-840E, sitrat antikoagüle edilmiş/korunmuş kan veya bileşenlerinde çökelmiş koagülasyon riski ortaya çıkaran kalsiyum iyonları içermektedir.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzunun çökelme riski nedeniyle, NUTRİCLİN N9-840E'nin de içinde bulunduğu kalsiyum-içeren çözeltiler ile eş zamanlı olarak aynı infüzyon hattından (örneğin Y-bağlantısı) karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5).

NUTRİCLİN N9-840E, çökelme riski nedeniyle, ampisilin veya fosfenitoin ile karıştırılmamalı veya aynı anda aynı infüzyon hattından verilmemelidir.

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla verilen infüzyon ürünlerinin birbiriyle geçimliliği kontrol edilmelidir.

Psödoaglutinasyon riski nedeniyle, uygulamadan önce, uygulama sırasında ya da uygulamadan sonra, aynı setten kan verilmemelidir.

6.3. Raf ömrü

Ambalaj kağıdı hasar görmemişse 24 aydır.

Rekonstitüsyon sonrası raf ömrü

Üç bölüm arası kalıcı olmayan seperatörler açıldıktan sonra, ürünün derhal kullanılması önerilmektedir. Ancak sulandırılmış emülsiyonun (2°C ila 8°C arasında) 7 gün süreyle ve ardından sıcaklık 25°C'yi geçmeyecek şekilde 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç eklemeleri yapıldıktan sonra (elektrolitler, eser elementler, vitaminler; Bkz. Bölüm 6.6) raf ömrü:

Spesifik karışımlar için, kullanım 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.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Ürünün sulandırıldıktan sonra saklanmasına ilişkin koşullar için Bkz. Bölüm 6.3.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Üç bölmeli torba çok katlı plastikten üretilmiştir. Bu plastik materyalin, ilaçla temas halindeki iç tabakası amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipit emülsiyonuyla geçimli polyolefinik kopolimerlerden, diğer tabakalarıysa polietilen vinil asetat (EVA) ve kopolyesterden oluşmuştur.

Glukoz bölmesinde, ilaç eklemelerinde kullanılmak üzere bir enjeksiyon portu vardır.

Amino asit bölmesinde, infüzyon setinin ucunun uygulanabileceği bir uygulama portu vardır.

Üç bölmeli torba, oksijen geçirmeyen bir dış torbayla kaplıdır. Dış torba ile çok katlı torba arasında oksijen absorbanı içeren bir saşe bulunmaktadır.

Ambalaj boyutları:

- 1000 mL torba
- 1500 mL torba
- 2000 mL torba

Tüm ambalaj formları pazarlanmıyor olabilir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Açmak için:

Koruyucu dış ambalaj yırtılarak çıkarılır.

Oksijen absorbanı saşe atılır.

Torbanın ve seperatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki geçici seperatörler sağlamısa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkteyse, partikül içermiyorsa ve emülsiyon homojen süt görünümündeyse kullanılmalıdır.

Çözeltilerin ve emülsiyonun karıştırılması:

Seperatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.

Torba, manuel olarak üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır. Geçici seperatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Seperatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.

Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.

Karıştırıldıktan sonra oluşan emülsiyon homojen süt görünümünde olmalıdır.

İlaç eklemeleri:

Torba vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenmesi yapılabilecek kapasitededir.

Sulandırılmış karışıma herhangi bir ekleme yapılabilir (vitaminler dahil) (geçici seperatörler ayrılarak üç bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirildikten sonra).

Vitamin eklemeleri, karışım sulandırılmadan önce (geçici seperatörler ayrılarak 3 bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirilmeden önce) glukoz bölümünün içine de yapılabilir

Elektrolit içeren formülasyanlara ekleme yapmadan önce, torbada mevcut elektrolitlerin miktarı dikkate alınmalıdır.

Eklemeler aseptik koşullarda nitelikli personelce gerçekleştirilmelidir.

NUTRİCLİN N9-840E içine aşağıdaki tablodaki elektrolitler eklenebilir:

1000 mL için miktarlar			
	Mevcut düzey	Maksimum eklenebilecek miktar	Maksimum toplam miktar
Sodyum	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potasyum	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnezyum	4 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Kalsiyum	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^(a)) mmol	5 (3,5 ^(a)) mmol
İnorganik fosfat	0 mmol	3 mmol	3 mmol
Organik fosfat	15 mmol ^(b)	10 mmol	25 mmol ^(b)

^a İnorganik fosfatın eklenecek miktarına karşılık gelen değer

^b Lipit emülsiyonu içindeki fosfat dahil

Eser elementler ve vitaminler

Ticari olarak mevcut vitamin ve eser element preparatları katıldığında (maksimum 1 mg demir içeren) stabil olduğu gösterilmiştir.

Eklemeler yaparken, periferik bir venden uygulanması düşünülüyorsa, ekleme yapıldığında oluşan son karışımın osmolaritesi ölçülmelidir.

Eklemeyi gerçekleştirmek için:

- Aseptik koşullara uyulmalıdır.
- Torbanın enjeksiyon yeri hazırlanır.
- Enjeksiyon bölgesi iğneyle delinerek iğne veya rekonstitüsyon cihazıyla ekleme gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.

İnfüzyonun hazırlanması:

Aseptik koşullara uyulmalıdır.

Torba asılır.

Uygulama çıkış ucundaki plastik koruyucu çıkarılır.

İnfüzyon setinin ucu, uygulama çıkışına sıkıca yerleştirilir.

Uygulama:

Tek kullanımlıktır.

Ürün sadece, bölmeler arasındaki geçici seperatörler açılıp, 3 bölümün içeriği karıştırıldıktan sonra uygulanır.

Oluşan son infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden emin olunmalıdır.

Torba açıldıktan sonra içerik derhal kullanılmalıdır. Açılmış torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere asla saklanmamalıdır. Kısmen kullanılmış torbalar yeniden bağlanmamalıdır.

Primer torbanın içinde bulunan artık gaz nedeniyle oluşabilecek gaz embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle tüm gerekli cihazlar atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Haver Farma İlaç A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1

Beykoz/İSTANBUL

Tel: +90 216 324 38 38

Faks: +90 216 317 04 98

8. RUHSAT NUMARASI

2023/427

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 1.11.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ