

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRAUMSELAMİN amino asit IV infüzyon çözeltisi

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 mL çözeltide:

- L-İzolösin*	: 760 mg
- L-Lösin*	: 1370 mg
- Lizin* (L-Lizin asetat 580 mg olarak)	: 410 mg
- L-Metiyonin*	: 250 mg
- L-Fenilalanin*	: 320 mg
- L-Treonin*	: 200 mg
- L-Triptofan*	: 90 mg
- L-Valin*	: 880 mg
- L-Alanin	: 400 mg
- L-Arginin	: 580 mg
- L-Histidin	: 160 mg
- L-Prolin	: 630 mg
- L-Serin	: 330 mg
- Glisin	: 330 mg
- Sistein (L-Sistein HCl.H ₂ O < 0,020 g olarak)	< 14 mg

* Esansiyel amino asitler

TRAUMSELAMİN kristalize amino asitler içeren, steril, pirojensiz ve hipertonic bir çözeltidir. 500 mL'lik bir şişe çözelti organizmaya verildiğinde, toplam 30,6 g proteine eşdeğer düzeyde aminoasit (4,8 g azot) sağlar.

Çözeltinin pH'sı 6,0-7,0 (Glasiyal Asetik Asit USP ile ayarlanmıştır), ozmolaritesi ise 620 mOsm/litre'dir.

Çözeltinin elektrolit yoğunlukları ise şöyledir: Sodyum: 10 mEq/litre; Asetat: 57 mEq/litre (Asetik asit ve Lizin asetatı); Klorür < 3 mEq/litre.

Yardımcı maddeler:

Sodyum Metabisülfid.....<100 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TRAUMSELAMİN, yetişkinlerde aşağıdaki durumlarda azot kaybını karşılamak ve negatif azot dengesini tedavi etmek amacıyla kullanılır:

- Oral yoldan ya da gastrostomi ve jejunostomi bölgelerinden sindirim sisteminin kullanılmadığı ya da bu yoldan yeterli protein alımının yapılamadığı durumlar.
- Mide-bağırsak sisteminden protein absorpsiyonunun bozulduğu durumlar.
- Ciddi travma, yaygın yanıklar ya da sepsis gibi vücuttaki azot dengesinin önemli derecelerde bozulduğu durumlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

TRAUMSELAMİN'in dozu, uygulama yolu ve protein kökenli olmayan kalorilerin birlikte verilme gereği, hastanın besinsel ve metabolik durumuna, parenteral beslenme gereksiniminin süresine ve ven toleransına bağlıdır.

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

TRAUMSELAMİN'in günlük toplam dozu, hastanın günlük protein gereksinimine ve tedaviye verdiği metabolik ve klinik yanıtı göre düzenlenir. Azot dengesinin ve günlük vücut tartısının belirlenmesi, bireysel protein gereksiniminin saptanmasında en iyi yöntemdir.

Normal bir beslenme sırasında, sağlıklı bir yetişkinde, günde kilo başına yaklaşık 0,8 gram, büyümekte olan süt çocuklarında ve küçük çocuklarda ise günde kilo başına 1,4-2,2 gram protein alımı önerilmektedir.

Travma ve ağır beslenme bozukluğu durumlarında protein ve kalori gereksinimi ileri derecede artar. 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 verilmelidir. Ağır katabolik durumlarda daha yüksek dozlar gerekebilir, Yüksek dozların kullanıldığı durumlarda sık laboratuvar kontrolleri yapılmalıdır.

Enerji gereksinimini karşılamak amacıyla, tedaviye, yağ emülsiyonları da eklenebilir.

Parenteral beslenmenin uzadığı durumlarda (5 günden uzun) esansiyel yağ asidi eksikliği oluşmaması için amino asit çözeltileri ile yağ emülsiyonlarının beraberce kullanımı

da düşünölmelidir. Yağ içermeyen total parenteral beslenmenin uzaması durumunda, olası bir esansiyel yağ asidi eksikliğini erkenden fark edebilmek için serum lipid düzeyleri yakından izlenmelidir.

Genel beslenme durumu normal olan hastalarda, vücut proteinlerinin korunması amacıyla günde kilo başına 1,0-1,7 gram amino asit uygulanır. Uygulamadan sonraki 48 saat içinde kan üre-azotu % 20 mg'dan daha fazla artarsa, infüzyon kesilmeli ya da uygulama hızı azaltılmalıdır.

Amino asitlerin optimal düzeyde kullanılabilmesi için, özellikle potasyum, magnezyum ve fosfat gibi intraselüler elektrolitlerin yeterli miktarda sağlanması gerekir. Ortalama günde 60-180 mEq potasyum, 10-30 mEq magnezyum ve 20-80 mEq fosfat optimal bir metabolik cevap sağlar. Bunun yanı sıra, belli başlı ekstraselüler elektrolitlerden sodyum, kalsiyum ve klorür verilmelidir. Hiperkloremik asidozla diğer metabolik asidozlarda, bikarbonat prekürsörü olarak, sodyum ve potasyumun asetat tuzları kullanılmalıdır. Hastanın günlük elektrolit alımı hesaplanırken, TRAUMSELAMİN'in elektrolit içeriğı dikkate alınmalıdır. Magnezyum ve fosfor dahil, serum elektrolitleri sık sık kontrol edilmelidir.

Ayrıca hasta sadece parenteral yoldan besleniyorsa özellikle suda eriyenler olmak üzere vitaminler ve eser elementler de verilmelidir.

İleri derecede katabolik, ağır kayıplara uğramış hastalarda ve uzun süreli total parenteral beslenme gereksinimi olanlarda, santral ven infüzyonu düşünölmelidir. Bu tür hastalarda, pozitif bir azot bilançosu sağlayabilmek için, hastalara uygulanan beslenme programındaki kalori/azot oranı, her 1 gram azota karşılık, 100-150 protein kökenli olmayan kalori şeklinde olmalıdır. Bu oran yoğun dekstroze çözeltilerinin kullanılması ve istenirse parenteral yağ emülsiyonlarının da eklenmesi ile kolayca elde edilebilir. Total parenteral beslenmeye düşük yoğunluklarda dekstroze içeren karışımlarla başlanır; hastanın glukoz toleransı yükseldikçe, hesaplanan kalori gereksinimine ulaşacak şekilde, infüzyon sıvısının dekstroze içeriğı arttırılır. Yetişkinlerde, amino asitlerle dekstrozun hipertonic karışımları, ucu vena cava superior'da bulunan bir santral ven kateteri aracılığıyla güvenilir bir biçimde, devamlı infüzyon şeklinde verilebilir.

En uygun azot yararlanımı için, konsantre dekstroze, elektrolitler ve vitaminlerle karıştırılmış 500 mL TRAUMSELAMİN hastaya 8 saatte uygulanır. Uygulanan doz, günlük planlanan düzeylerin gerisinde kaldığında, buna yetişmeye çalışılmamalıdır. Hastanın günlük protein gereksinimini karşılamaya yönelik olan uygulama hızı, özellikle ilk günlerde, hastanın glukoz toleransına göre düzenlenmek durumundadır. Kan ve idrarda sık yapılan glukoz ölçümlerinin

sonuçlarına göre, günlük amino asit ve dekstroz alımı yavaş bir şekilde, gerekli olan maksimum düzeye yükseltilir. Çoğu hastada gerekli kaloringin hipertonic dekstroz ile sağlanması sonucunda hiperglisemi ve glukozüriyi önlemek için dışarıdan insülin uygulamak gerekebilir. Rebound hipoglisemiyi önlemek için, hipertonic dekstroz çözeltilerini keserken, %5 dekstroz içeren bir çözelti uygulanmalıdır.

Orta derecede katabolizmada bulunan, fazla kayba uğramamış, santral ven uyguladımının gerekmediği hastalarda, TRAUMSELAMİN, %5 dekstroz çözeltileriyle karıştırılarak periferik venlerden uygulanabilir.

Yağların 1 gramı 9 kcal verir. Hastanın kalori alımını desteklemek için, Y-tipi bir uygulama seti kullanılarak, amino asit-dekstroz infüzyonu ile birlikte, parenteral yağ emülsiyonları verilebilir. Ancak glukozun stresli hastalardaki protein koruyucu etkisinin daha iyi olduğunu bildiren çalışmalar nedeniyle, yağlar tek başlarına kalori kaynağı olarak kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli

Santral venlerle:

İleri derecede katabolik, ağır kayıplara uğramış hastalarda ve uzun süreli total parenteral beslenme gereksinimi olanlarda, santral ven infüzyonu düşünülmelidir.

Yetişkinlerde, amino asitlerle dekstrozun hipertonic karışımları, ucu vena cava superior'da bulunan bir santral ven kateteri aracılığıyla güvenilir bir biçimde, devamlı infüzyon şeklinde verilebilir.

Periferik venlerle:

Orta derecede katabolizmada bulunan, fazla kayba uğramamış, santral ven uyguladımının gerekmediği hastalarda, TRAUMSELAMİN, %5 dekstroz çözeltileriyle karıştırılarak periferik venlerden uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir. Bu tür hastalarda, total azot alımı göz önünde bulundurulmadan amino asit infüzyonu yapılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda genel kullanım amaçlı amino asit çözeltilerinin verilmesi, plazma amino asit dengesizliğine, hiperamonyemiye, pre-renal azotemiye, stupor 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 (HEPASELAMİN vb gibi) çözeltiler kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda doz, sıvı alımına ve günlük azot ihtiyacına göre belirlenir. Çocuğun hidrasyon durumu göz önüne alınarak ayarlanmalıdır. Küçük çocuklarda fizyolojik değişimler hızla gelişebildiğinden, besin maddelerinin günlük dozu, başlangıçta çok yavaş arttırılmalı, klinik ve metabolik değişkenler yakından izlenmelidir.

Geriatrik popülasyon:

TRAUMSELAMİN'in etken maddesinin yaşlılarda kullanımıyla ilişkili çalışma yapılmamıştır. Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve elektrolit dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlı popülasyonda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı- elektrolit tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır. Tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, yaşlılar dahil tüm hastalarda doz hekim tarafından vücut ağırlığı, klinik durum ve izleme sırasında yapılan laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirlenmelidir. Belirlenmiş özel bir geriatrik dozu bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

TRAUMSELAMİN kullanımı aşağıda durumlarda kontrendikedir:

- Anüri
- Karaciğer koması
- Doğuştan amino asit metabolizması bozuklukları [Özellikle Akçaağaç Şurubu İdrar Hastalığı (Maple Syrup Urine Disease) ve isovalerik asidemi gibi dallanmış zincirli amino asit metabolik bozuklukları]
- Çözeltideki amino asitlerden herhangi birine ya da birkaçına aşın duyarlılık durumu

4.4. Özel kullanım uyanları ve önlemleri

Bu ürün antioksidan olarak sodyum metabisülfid içermektedir. 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.

Parenteral beslenmeyi etkili ve güvenilir bir biçimde uygulayabilmek için, beslenme konusunda olduğu kadar, tedavi sırasında gelişebilecek komplikasyonları tanıma ve tedavi etme konularında da yeterli bilgi ve deneyim gerekmektedir.

Santral venöz beslenme tedavisinin izlenmesi sırasında sık sık laboratuvar tetkiki ve klinik değerlendirmeler yapılmalıdır. Laboratuvar tetkiklerinde kan şekeri düzeyi, serum proteinleri, böbrek ve karaciğer fonksiyon testleri, elektrolit düzeyleri, hemogram ile asit-baz ve sıvı dengesiyle ilgili değerlendirmeler yer almalıdır. Hastanın durumuna göre diğer testler de yapılabilir.

Damar yolu ile uygulanan çözeltilerle tedaviler sırasında, hastada sıvı ya da solüt yüklenmesi, buna bağlı olarak da, serum elektrolit yoğunluklarında dilüsyon, vücutta aşırı sıvı toplanması, akciğerde konjesyon ya da ödem gelişebilir. Dilüsyon riski, çözeltilerin elektrolit içeriği ile ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödemle birlikte konjesyon durumlarına yol açan solüt yüklenmesi ise, çözeltilerin elektrolit içeriği ile doğru orantılıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğu ya da mide barsak kanaması durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir. Herhangi bir nedene bağlı azotemisi olan hastalara, total azot alımı göz önünde bulundurulmadan amino asit infüzyonu yapılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara amino asit çözeltilerinin verilmesi, plazmada amino asit dengesizliğine, hiperamonyemiye, pre-renal azotemiye, stupor ve komaya yol açabilir. Uygulanacak amino asitler, hastanın beslenme durumuna uygun konsantrasyon dozlarında olmalıdır. Hiperamonyemi belirtileri geliştiğinde, amino asitler kesilmeli ve hastanın klinik durumu yeniden değerlendirilmelidir.

Uzun süreli parenteral beslenmelerde ya da hastanın genel durumunun gerektirdiği durumlarda, sıvı dengesi, elektrolit yoğunluğu ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri saptamak için belirli aralıklarla klinik değerlendirmeler ve laboratuvar tetkikleri yapılmalıdır. Normal değerlerden aşırı sapmalar ek elektrolit suplemanlarının kullanılmasını gerektirir.

İleri derecede hipertonic çözeltiler, santral bir vene ve tercihan üst vena cava'ya yerleştirilmiş intravenöz bir kateterle verilmelidir.

Özellikle kalp yetmezliği olan hastalarda, dolaşımın aşırı yüklenmemesine dikkat edilmelidir.

Anoksik durumlarda, miyokart dokusu serbest yağ asitlerini kullanamadığından, enerji gereksinimi anaerobik olarak glikojen ya da glukozdan sağlar. Bu nedenle miyokart enfarktüs geçiren hastalarda amino asit çözeltileri mutlaka dekstroza birlikte uygulanmalıdır.

Diyabetik ya da pre-diyabetik hastalara hipertonic dekstroz uygulanırken özel dikkat gerekir. Bu hastalarda ağır hiperglisemi önlemek amacıyla insülin gerekebilir.

Hastanın yararlanabileceğinden daha hızlı glukoz verilmesi hiperglisemi, koma ve ölüme yol açabilir.

Karbonhidratsız amino asit uygulanımı kanda keten cisimlerinin artışına yol açabilir. Karbonhidrat verilerek ketoneminin düzeltilmesi mümkündür.

TRAUMSELAMİN çözeltisi periferik venlerden uygulanım için uygun oranda dilüe edilmeli ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilmelidir.

Damar iğnesinin ucu, ven tümenine uygun bir şekilde yerleştirilmiş olmalıdır. İğnenin girildiği damar, infiltrasyon yönünden sık kontrol edilmeli, venöz tromboz ya da flebit gelişimi görülürse uygun lokal tedavi yapılmalı ve damar değiştirilmelidir.

Uzun süreli nazogastrik aspirasyon, kusma, diyare ve gastro-intestinal fistül drenajı sonucu gelişebilecek aşın elektrolit kayıpları ek elektrolitlerle karşılanmalıdır.

Metabolik asidozun önlenmesi ve tedavisinde elektrolit katkı solüsyonlarındaki bir bölüm katyonların asetat tuzu şeklinde bulunmasına dikkat edilmeli, hiperkloremik asidozun önlenmesi için de, infüzyon solüsyonundaki toplam klor miktarını en alt düzeyde tutmalıdır. TRAUMSELAMİN solüsyonunda litrede 3 miliekivalandan az klorür vardır.

TRAUMSELAMİN çözeltisi fosfor içermesine rağmen özellikle hipofosfatemili hastalar ek fosfata gereksinim gösterebilirler. Hipokalsemiyi önlemek için fosfatla birlikte kalsiyum da verilmelidir. Uygulanan miktarların yeterliliğini saptamak için belirli aralıklarla serum elektrolitlerine bakılmalıdır.

Enjektabl amino asit çözeltilerinin pediatrik hastalarda etkinlik ve güvenliği kontrol grubu olan usulüne uygun çalışmalarla gösterilmemiştir. Ancak tıbbi literatürde enjektabl aminoasit çözeltilerinin azot kaybı ya da negatif azot dengesi olan pediatrik hastaların tedavisinde yardımcı olarak başarıyla kullanıldığı gösterilmiştir. Çocuklarda uygulanacak çözeltilerin ozmolaritesi, normal serum ozmolaritesinin iki katı olan 718 mOsmo/L'den fazla olmamalıdır. Çözeltiye karıştırılan ilave maddelerin bulunmasına bağlı bir geçimsizliğin anlaşılabilmesi için çözelti bulanıklık ve çökeltiler açısından kontrol edilmelidir.

Yalnızca berrak olan, şişede çatlakları bulunmayan ve vakumu bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır.

Santral Ven Uygulanımında Dikkat Gerektiren Durumlar:

- Santral ven kateteri uygulanımı, tekniğini ve komplikasyonlarını bilen kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Santral venöz beslenme, çözelti hazırlanması, uygulama ve hasta takibi işlemleri dikkatle uygulandığında önlenemeyen ya da azaltılabilen komplikasyonlara sahiptir. Tüm işlemler deneyimli kişiler tarafından güncel tıbbi bilgilere uygun olarak yapılmalıdır.
- Bu tedavi yönteminin komplikasyonları aşağıda özetlenmiştir:

Teknik:

Santral venöz kateter yerleştirilmesi cerrahi bir işlemdir. Santral vene çeşitli kateter yerleştirme teknikleri ve komplikasyonları bilinmelidir. Kateter yerleştirme tekniklerinin ayrıntıları tıbbi literatürde bulunmaktadır. Kateterin yeri, en iyi şekilde radyolojik kontrol ile saptanır. Santral ven kateterlerinin yerleştirilme tekniği ile ilgili komplikasyonlar arasında pnömotoraks, hemotoraks, hidrotoraks, arter ponksiyonu ve yırtılması, brakiyal plexus zedelenmesi, kateterin yanlış yerleştirilmesi, arteriyo-venöz fistül, flebit, tromboz, hava ve kateter embolisi bildirilmiştir.

Septik:

Santral venöz beslenme tedavisi sırasında sepsis riski vardır. Kontamine çözeltiler ve infüzyon kateterleri enfeksiyon kaynağı olabildiklerinden, çözeltilerin hazırlanması, kateterlerin yerleştirilmesi ve bakımı aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

Parenteral beslenme çözeltileri hazırlandıktan sonra en kısa sürede uygulanmalıdır. Bekletmek gerekiyorsa, sadece çok kısa bir süre için buzdolabında olmalıdır. Tek bir şişe ve set 24 saatten daha uzun bir süre takılı kalmamalıdır.

Santral venöz beslenme sırasında gelişebilen sepsis tedavisi için tıbbi literatür gözden geçirilmelidir. Tedavide özet olarak, uygulanan çözelti ve setin yenileriyle değiştirilmesi, eski çözelti ve setten bakteriyolojik kültür yapılması önerilir. Sepsis devam eder ve başka bir enfeksiyon kaynağı saptanamazsa, venöz kateter çıkarılmalı, ucundan kültür yapılmalı, ateş düştükten sonra yenisi yerleştirilmelidir.

Spesifik olmayan, profilaktik antibiyotik tedavisi öğütlenmemektedir. Klinik deneyimlere göre, genellikle enfeksiyonun primer kaynağı olarak kateterler bulunmaktadır.

Metabolik:

Literatürde bildirilen metabolik komplikasyonlar şunlardır: Metabolik asidoz, hipofosfatemi, alkaloz, hiperglisemi ve glukozüri, osmotik diürez ve dehidratasyon, rebound hipoglisemi, karaciğer enzimlerinin yükselmesi, hipo ve hipervitaminoz, elektrolit dengesizlikleri ve çocuklarda hiperamonyemi.

Bu komplikasyonları önlemek ya da en alt düzeye indirgeyebilmek için venöz beslenmenin özellikle ilk günlerinde sık klinik ve laboratuvar değerlendirmeleri yapılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha fazla sodyum içerir; Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir. Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilen bir etkileşimi yoktur. Ancak, birlikte kullanılacak ilacın bir geçimsizliği olup olmadığı gözden geçirilmelidir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar 1 Doğum kontrolü (kontrasepsiyon):

TRAUMSELAMİN'in etken maddesinin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımını araştıran bir çalışma bulunmadığından, bu popülasyonda uygulanması sonrasında doğum kontrolü yöntemi kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TRAUMSELAMİN doktor tarafından her bir hasta için olası yarar/zarar riski göz önünde bulundurularak kesin gerekliyse gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

TRAUMSELAMİN'in anne sütüyle salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüyle salgılandığından, emziren bir anneye TRAUMSELAMİN uygulanırken dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TRAUMSELAMİN, parenteral uygulamaya yönelik bir preparat olduğundan, uygulama sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir.

Uygulama sonrasında bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek, izole raporlar dahil ($<1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıda pazarlama sonrası çözültiye ya da uygulama tekniğine bağlı olarak görülen advers reaksiyonlar listelenmiştir:

Enfeksiyon ve enfestasyonlar:

Bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde enfeksiyon

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hemolitik anemi**

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipervolemi; çözültide bulunan iyonların fazlalığı ya da eksikliğiyle ilgili belirtiler.

Vasküler hastalıklar:

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinden yayılan venöz tromboz ve flebit*

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Bulantı*

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Eritem*; Vücutta yaygın kızarıklık*

Kas iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Tetani, kramp ve adale eksitabilitesinin artışı***

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Çözeltinin damar dışına sızması; Ateş*; Sıcaklık hissi (özellikle başka ilaçların da aynı venden verildiği durumlarda)*

* Periferik venlerden amino asit uygulanımı sırasında görülen lokal reaksiyonlardır.

** Olası bir fosfor eksikliğinin yol açtığı doku oksijenasyonunun bozulmasına bağlı.

*** Kalsiyuma göre fazla fosfor verilmesinin yol açabileceği hipokalsemiye bağlı.

Yan etki geliştiğinde infüzyon hemen kesilmeli, hasta yeniden değerlendirilmeli, uygun tedavi önlemleri alınmalı ve gerekli görüldüğünde incelenebilmesi için artan sıvı saklanmalıdır.

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

Parenteral sıvı tedavisi sırasında hastada aşırı sıvı ya da solüt yüklenmesi olursa, hastanın durumu yeniden değerlendirilerek uygun tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri

ATC kodu: B05BA01

TRAUMSELAMİN fizyolojik oranlarda, biyolojik olarak ütilize edilebilir esansiyel ve esansiyel olmayan amino asitleri, konsantre bir biçimde içerir. Amino asitler, vücuttaki protein sentezi için gerekli yapı taşlarıdır. Bu yapı taşlarının dışarıdan verilmesiyle, vücut proteini ve kas kitlesi korunur. Seçilmiş hastalarda uygulanan amino asit infüzyonu, protein anabolizmasını destekler ve vücutta kalori gereksinimini karşılamak için oluşan protein yıkımını önler.

TRAUMSELAMİN standart amino asitler yanında izolösin, lösin ve valin gibi yan zincirli amino asitleri yüksek yoğunluklarda içerir. Böylece enerji kaynağı olarak kullanılacak hipertonic dekstroz çözeltisi ya da yağ emülsiyonlarının yanı sıra, elektrolitler, vitamin ve minerallerle desteklenerek uygulanan TRAUMSELAMİN, ağır travma ve sepsis gibi ileri derecede katabolizmaya uğramış hastalarda total parenteral beslenmenin tüm

gereksinmelerini karşılar.

TRAUMSELAMİN hafifçe katabolik hastalarda vücudun kas kitlesini korumak amacıyla periferik damar yoluyla da uygulanabilir. Bu sırada minimal enerji kaynağı olarak %5 dekstroz çözeltileri kullanılabilir.

Ağır travma ya da sepsis gibi ileri derecede katabolizmaya uğramış hastaların metabolizmalarında etkin oldukları kanıtlanmış olan yan zincirli amino asitler bu çözeltiliye daha yüksek yoğunlukta katılmışlardır.

Parenteral beslenme sırasında, lizin asetat ve asetik asitten kaynaklanan asetat iyonlarının, böbrek ve solunum fonksiyonları normal olduğu sürece, net asit-baz dengesini etkilemeyeceği düşünülmektedir. Klinik gözlemler bu görüşü desteklemektedir.

TRAUMSELAMİN içinde bulunan sodyum ve klorür iyonları klinik anlam taşıyacak miktarda değildir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

İntravenöz olarak verilen amino asitlerin farmakokinetiği, ağız yoluyla alınan amino asitlerinkiyle temel olarak aynıdır. Ancak gıdalardaki proteinlerden gelen amino asitler, sistemik dolaşıma ulaşmadan önce portal venden geçerler.

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçların içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

İntravenöz olarak uygulanan amino asitler doku absorpsiyonu ile hızla kandan uzaklaştırılır ve yine burada hızla metabolize edilirler (protein sentezi, oksidasyon).

Sodyumun dağılımı dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Klorürün vücuttaki düzeyleri, sodyumun konsantrasyon değişiklikleri ile yakından ilişkilidir. Klorür, normalde kemik dokuda düşük miktarlarda ve bağ dokusunun bazı bileşenlerinde, örneğin kolajen dokuda yüksek miktarlarda bulunur. Bunun yanında eritrosit ve gastrik mukozada da yüksek konsantrasyonda bulunur.

Organizmaya infüzyon yoluyla verilen asetat, bir hidrojen iyonu alarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur.

Biyotransformasyon:

İntravenöz olarak uygulanan amino asitler, barsaktan emilen amino asitlere benzer bir şekilde ve oranda metabolize olurlar. Protein sentezindeki kullanımlarına ek olarak, artık amino asitler metabolik yakıt olarak da kullanılmaktadır. Amino asitler deamine edilmekte ve amonyum üre döngüsüne girmektedir. Amino asitin karbon atomları derhal piruvat, asetil CoA, asetoasetat veya sitrik asit siklusuna çevrilmektedir.

Elektrolitlerden sodyum ve klorür herhangi bir biyotransformasyona uğramazlar. Gereksinime göre ya vücut sıvı ve dokularına dağılır ya da elimine edilirler. Asetat ise bir hidrojen iyonu alarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur.

Eliminasyon:

Amino asitler protein sentezinde kullanıldıklarından alındıkları şekliyle eliminasyona uğramazlar. Amino asit artıkları ise deamine edilerek NH_4^+ (amonyum) - üre döngüsüne girmekte ve esas olarak idrarla atılmaktadır.

Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktarda sodyum ise feçes ve ter ile atılır. Aşırı terleme olmadıkça deri ile itrah önemsizdir.

Sodyum metabolizmasını yakından izleyen klorür iyonu da esas olarak idrarla atılır. Böbreklerden klorür geri emilimi, genellikle sodyumun geri emilimini takip eder. Bunun yanında ter yoluyla da bir miktar atılmaktadır.

Karbondioksit ve suya metabolize olan asetat respiratuvar ve renal olarak atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

TRAUMSELAMİN'in etken maddesi ile prelinik çalışma yapılmamıştır. Ancak, TRAUMSELAMİN'in bileşimindeki amino asitlerin değişik bileşim ve konsantrasyonlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir toksisite saptanmamıştır. Kanserojen, teratojen ve fertilité üzerine olumsuz bir etki bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid

Glasiyal asetik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur. Ancak, birlikte kullanılacak sıvı ve ilaçlar geçimsizlik yönünden değerlendirilmelidir. Çözeltiye karıştırılacak maddelere bağlı geçimsizliğin anlaşılabilmesi için karışımın berrak olmasına dikkat edilmelidir.

Ayrıca aynı set, katater ya da kanül aracılığıyla verilen çözeltilerin geçimliliği kontrol edilmelidir.

6.3.Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Aşırı sıcaktan ve donmaktan korunmalıdır. Kullanım öncesine kadar ve kullanım sırasında da ışıktan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500 mL’lik vakumlu cam şişelerde, setli veya setsiz

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adres : Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 Beykoz/İSTANBUL
Tel : 0216 320 45 50
Faks : 0216 320 45 56

8. RUHSAT NUMARASI

203/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

26.01.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ