

KULLANMA TALİMATI

TROFSELAMİN Amino Asit I.V. İnfüzyon Çözeltisi

Damar yolundan kullanılır.

Steril

Etkin maddeler: Her 100 mL 'lik çözelti 490 mg L-İzolösin, 840 mg L-Lösin, 490 mg Lizin (690 mg L-Lizin asetat olarak), 200 mg L-Metiyonin, 290 mg L-Fenilalanin, 250 mg L-Treonin, 120 mg L-Triptofan, 470 mg L-Valin, 20 mg'dan az L- Sistein hidroklorür dihidrat, 290 mg L-Histidin, 140 mg L-Tirozin (4 mg L-Tirozin ve 120 mg N-Asetil-L-Tirozin olarak), 320 mg L-Alanin, 730 mg L-Arjinin, 410 mg L-Prolin, 230 mg L-Serin, 220 mg Glisin (Amino asetik asit), 190 mg L-Aspartik asit, 300 mg L- Glutarnik asit ve 15 mg Taurin içerir.

Yardımcı maddeler: Glasiyel asetik asit, sodyum metabisülfid 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. **TROFSELAMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TROFSELAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TROFSELAMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TROFSELAMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROFSELAMİN nedir ve ne için kullanılır?

TROFSELAMİN, vücut için besleyici maddelerden proteinlerin yapıtaşı olan amino asitleri içeren bir çözeltilidir. 500 mL'lik vakumlu şişelerde bulunur ve bir şişesi 30 gram amino asit sağlar.

Tek başına ya da diğer besleyici maddelerle karıştırılarak damar içi yoldan uygulanan TROFSELAMİN, özellikle süt çocukları ve küçük çocukların beslenme ve tedavisinde iyi tahammül edilecek şekilde düzenlenmiştir.

TROFSELAMİN, plazmadaki amino asit yoğunluklarını normalleştirir ve anne sütü ile beslenen normal çocuklarınkine eş bir amino asit desteği sağlar.

2. TROFSELAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROFSELAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce TROFSELAMİN'i ya da içerdiği maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa (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) doğuştan bozuksa;

bu ilacı KULLANMAYINIZ.

TROFSELAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozuksa ya da mide bağırsak kanaranız 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 belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza nolu ilga vardır. Dokümanın doğrulama kodu: 1Z1AxYnU1yZ1AxRG83RG83QBNRSHY3

• Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da

bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;

- Bu ürün size kol veya bacaklarınızdaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda TROFSELAMİN 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.

TROFSELAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde TROFSELAMİN'i 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

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.

TROFSELAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TROFSELAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile yayındır. Dokümanın doğrulama kodu: 1Z1AXYnUyZ1AXRG83RG83G3NPSHY3

TROFSELAMİN yardımcı madde olarak sodyum metabisüfit içermektedir. Süfit bazı duyarlı

kişilerde alerjik tipte tepkilere, anafilaksi adı verilen ağır ve ciddi bir alerjik tepkiye 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 dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha fazla sodyum içerir; bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. TROFSELAMİN'e 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. TROFSELAMİN 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.

Süt çocuğu beslenmesinde genel olarak önerilen protein miktarı günde kilo başına 2-4 gram arasındadır. TROFSELAMİN çözeltisi, vücut ağırlığı 10 kg'a kadar olan çocuklarda günde kilo başına 2-2,5 gram ve 10 kg'dan yukarı olan çocuklarda ilk 10 kg için günde 20-25 grama ek olarak 10 kg'ın üzerindeki her kilo için günde 1- 1,25 g amino asit olacak şekilde verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TROFSELAMİN toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarınızdaki 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.

Bu belge 5076 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRSY3

Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şeker düzeyleri dahil bir çok kan değerini yakından izleyecektir. Özellikle böbrek yetmezliği olan, ani başlayan şiddetli bir iltihabi durumu (akut sepsis) olan ya da düşük doğum ağırlıklı bebeklerde TROFSELAMİN 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 ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir. Çocuğunuzun bir böbrek hastalığı varsa doktorunuz TROFSELAMİN'i kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda amino asit çözeltilerinin verilmesi, kanda amino asit dengesizliğine, amonyak düzeylerinde yükselmeye, bilinç kaybı ve komaya yol açabilir. Çocuğunuzun bir karaciğer hastalığı varsa doktorunuz TROFSELAMİN'i kullanırken özel dikkat edecek ve tedaviyi dikkatle izleyecektir.

Eğer TROFSELAMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROFSELAMİN kullandıysanız: TROFSELAMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TROFSELAMİN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TROFSELAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Bu belge 3079 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tick-etbys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRSHY3

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TROFSELAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TROFSELAMİN'i 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 TROFSELAMİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Vücutta sıvı hacminin artışıyla ilgili belirtiler: ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme (ödem);
- Kandaki üre düzeylerinin (BUN) yükselmesi;
- Vücut sıvılarının asiditesinin (pH) asit yönde değişmesi (asidoz);
- Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (flebit, tromboz);
- Ciltte bölgesel renk değişikliği, kızarıklık, sıcaklık hissi;

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlaça ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir.

Bu belge 5170 sayılı Elektronik İmza Kanunu ile elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRSHY3

Diğer ciddi olmayan yan etkiler

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Genel bir halsizlik durumu;
- Kilo artışı.

Bunlar TROFSELAMİN'in hafif yan etkileridir.

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 O 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. TROFSELAMİN'in saklanması

TROFSELAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TROFSELAMİN'i kullanmayınız .

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

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.

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.