

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TROFSELAMİN Amino Asit I.V. İnfüzyon Çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

TROFSELAMİN kristalize amino asitler içeren, steril, hipertonic bir çözeltidir. 500 mL'lik bir şişe çözelti verildiğinde, toplam 29 gram proteine eşdeğer miktarda 30 gram amino asit (4,65 gram azot) sağlar.

Etkin maddeler:

Her 100 mL'lik çözeltide;

Esansiyel amino asitler:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| - L-İzolösin | 490 mg |
| - L-Lösin | 840 mg |
| - Lizin | 490 mg (L-Lizin asetat 690 mg olarak) |
| - L-Metiyonin | 200 mg |
| - L-Fenilalanin | 290 mg |
| - L-Treonin | 250 mg |
| - L-Triptofan | 120 mg |
| - L-Valin | 470 mg |
| - L-Sistein, HCl.H ₂ O | <20 mg |
| - L-Histidin | 290 mg |
| - L-Tirozin | 140 mg (40 mg L-Tirozin ve 120 mg N-Asetil-L-Tirozin olarak) |

Esansiyel olmayan amino asitler:

- | | |
|------------------------------|--------|
| - L-Alanin | 320 mg |
| - L-Arjinin | 730 mg |
| - L-Prolin | 410 mg |
| - L-Serin | 230 mg |
| - Glisin (Amino asetik asit) | 220 mg |
| - L-Aspartik asit | 190 mg |
| - L-Glutamik asit | 300 mg |
| - Taurin | 15 mg |

Çözelti ayrıca pH ayarı için glasiyel asetik asit ile < 0,0005 g/mL sodyum metabisülfite içerir.

Çözeltinin pH'sı 5-6 (Glasiyel asetik asitte ayarlanmıştır), ozmolaritesi yaklaşık 525

mOsm/L'dir.

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 aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRQ3NR

Elektrolit yoğunlukları (mEq/L):

Sodyum : 5

Asetat : 54,4 (Asetik Asit ve L-Lizin asetatı)

Klorür : < 3

Yardımcı maddeler

Sodyum Metabisülfat : < 0,5 mg/mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1 'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti.

Renksiz, berrak, partikülsüz, kokusuz, steril bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TROFSELAMİN, santral ya da periferik ven yoluyla total parenteral beslenme gereksinimi olan süt çocukları (düşük doğum tartılı olanlar da dahil) ve küçük çocuklarda, besinsel destek sağlamak amacıyla kullanılır.

Süt çocukları ve küçük çocuklarda,

- Oral yoldan ya da gastrostomi ve jejunostomi bölgelerinden sindirim sisteminin kullanılmadığı ya da bu yoldan yeterli protein alımının yapılamadığı;
- Mide-bağırsak sisteminden protein absorpsiyonunun bozulduğu;
- Yaygın yanıklarda olduğu gibi, vücuttaki protein ihtiyacının ileri derecede arttığı durumlarda parenteral yoldan uygulanan TROFSELAMİN çözeltisi ile hastanın kilo ve azot kaybı önlenir ve negatif azot dengesi düzelir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

TROFSELAMİN'in dozu, uygulama yolu ve protein kaynaklı olmayan kalorilerin birlikte verilme gereği, hastanın besinsel ve metabolik durumuna, parenteral beslenme gereksinmesinin süresine ve toleransına bağlıdır.

- Santral venlerde beslenme: Protein sentezini kolaylaştırmak için, amino asit çözeltilerinin hipertonic dekstroza birlikte verilmesi gereken ileri derecede katabolik, ağır kayıplara uğramış ya da uzun süreli parenteral beslenme gereksinimi olanlarda, santral

ven infüzyonu düşünülmelidir.

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 aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRQ3NR

- Periferik venlerle beslenme: Santral venöz uygulamanın gerekmediği orta derecede

katabolizmada bulunan, fazla kayba uğramamış hastalarda, dilüe edilmiş amino asit çözeltileri, % 5-10 dekstroz ile karıştırılarak periferik venlerden uygulanabilir. İstenirse bu tedaviye yağ emülsiyonları da katılabilir.

- Vücut proteinlerinin korunması: Ameliyat sonrası hastaları gibi, beslenme durumu normal olup da orta derecede katabolizmaya girmiş ve kısa bir süre için parenteral beslenmeye gereksinim gösteren hastalarda, amino asit çözeltilerinin (dekstrozla birlikte ya da tek başlarına) periferik yoldan uygulanması ile vücut proteinlerinin korunması sağlanabilir.

Süt çocukları ve küçük çocuklarda nutrisyonel tedavinin amacı, protein sentezi ve büyümeyi sağlamak için yeterli miktarda amino asit ve kalori vermek esasına dayanır.

Pozoloji:

TROFSELAMİN'in günlük toplam dozu, hastanın günlük protein gereksinimine ve tedaviye verdiği metabolik ve klinik cevaba göre düzenlenir. Azot dengesinin ve günlük vücut tartısının tayini, bireysel protein gereksiniminin saptanmasında en iyi yöntemdir. Doz ayrıca, hastanın alabileceği sıvı miktanna, glukoz ve azot toleransına ve tedaviye verdiği metabolik ve klinik cevaba göre de ayarlanır.

Süt çocuğu beslenmesinde önerilen protein miktarı, günde kilo başına 2-4 gram arasındadır.

TROFSELAMİN çözeltisi uygulamasında aşağıdaki dozlar önerilir:

- 10 kg'a kadar olan çocuklarda: Günde kilo başına 2-2,5 gram amino asit (2-2,5 g/kg/gün) hesabıyla TROFSELAMİN çözeltisi verilir.
- 10 kg'dan yukarı olan çocuklarda: İlk 10 kg için günde 20-25 gram aminoasit ve 10 kg'ın üzerindeki her kilo için günde 1-1,25 g amino asit hesaplanarak bulunan toplam günlük amino asit miktarına göre TROFSELAMİN çözeltisi verilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

TROFSELAMİN çözeltisi, genel olarak, % 50-70 oranında dekstroz, elektrolitler ve vitaminlerle kombine edilerek 24 saat boyunca devamlı bir şekilde uygulanır.

Hastanın günlük sıvı alımı, yaş ve boyuna uygun olmalıdır. Total parenteral beslenme tedavisinde bulunan çocuklara genellikle günde kilo başına 125 mL sıvı yeterlidir.

Süt çocukları ve küçük çocuklarda sistenin esansiyel bir amino asit olduğu kabul edilmektedir. Bu nedenle total parenteral beslenme sıvısına sistin hidroklorür katılması

önerilir. Klinik araştırmalara göre, günde kilo başına 1 milimol L-Sistein hidroklorür

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 aşı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRQ3NR

monohidrat ilavesi yeterlidir.

Birçok hastada, gerekli kalori ihtiyacının hipertonic dekstroz şeklinde karşılanması sırasında meydana gelebilecek hiperglisemi ve glukozüriyi karşılamak için, dışarıdan ayrıca insülin verilmesi gerekebilir.

Rebound hipoglisemiye önlemek için, hipertonic dekstrozun ani kesilmesinden sonra % 5 dekstroz çözeltisi ile devam edilmelidir.

Parenteral beslenmenin uzadığı durumlarda (5 günden uzun) esansiyel yağ asidi eksikliği oluşmaması için aminoasit çözeltileri ile yağ emülsiyonlarının beraberce kullanımı da düşünülmelidir. Yağ içermeyen total parenteral beslenmenin uzaması durumunda, olası bir esansiyel yağ asidi eksikliğini erkenden fark edebilmek için serum lipid düzeyleri yakından izlenmelidir.

Amino asitlerin optimal düzeyde kullanılabilmesi için, özellikle potasyum, magnezyum ve fosfat gibi intraselüler elektrolitlerin yeterli miktarlarda sağlanması gerekir. 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, TROFSELAMİN çözeltisinin elektrolit içeriği dikkate alınmalıdır. Magnezyum ve fosfor dahil, serum elektrolitleri sık sık kontrol edilmelidir.

Ayrıca vitamin, mineral ve eser elementler verilmelidir.

Uygulama şekli:

- Santral ven yoluyla beslenme: Amino asitlerle dekstrozun hipertonic karışımları, ucu vena cava superior'de bulunan bir santral ven kateteri aracılığıyla güvenilir bir biçimde, devamlı infüzyon şeklinde verilebilirler. Başlangıçta infüzyon hızı yavaş olmalı ve tedricen günde kilo başına 60-125 mL'lik doza çıkılmalıdır. Uygulanan doz, günlük planlanan miktarın gerisinde kaldığında, buna yetismeye 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 tayinlerinin sonuçlarına göre, günlük amino asit ve dekstroz alımı yavaş bir şekilde, gerekli olan maksimum düzeye yükseltilir.
- Periferik ven yoluyla beslenme: Santral ven yolunun endike olmadığı ve yeterli miktarda

kaloriyi sindirim sisteminden alabilen hastalarda, periferik ven yoluyla TROFSELAMİN

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 aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AXYnUyZ1AXRG83RG83Q3NRQ3NR

çözültisi, tek başına ya da parenteral karbonhidrat kalorileriyle birlikte uygulanabilir. Periferik ven uygulamasına uygun izotonik ya da hafifçe hipertonik çözültüler elde etmek için çözülti, steril enjeksiyonluk su ya da % 5-10'luk dekstroz çözültileriyle sulandırılabilir. Periferik ven uygulaması sırasında hastanın yeterli kalori almasına dikkat edilmelidir.

Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar, uygulanmadan önce içlerinde yabancı cisim bulunması ya da renk değişimi açısından incelenmelidir.

TROFSELAMİN, içlerinde fosfat bulunan çözültülerle karıştırılabilir. Kalsiyum ve magnezyum iyonları bulunan bir çözültiye fosfat katılırken çökelti olup olmadığına dikkat edilmelidir.

Birbiriyle geçimsiz olan karışımlar kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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: Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda amino asit çözültülerinin verilmesi, plazma amino asit dengesizliğine, hiperamonyemiye, pre-renal azotemiye, stupor ve koroaya yol açabilir.

Hiperamonyemi belirtileri geliştiğinde, amino asitler kesilmeli ve hastanın klinik durumu yeniden değerlendirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4: Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Pediyatrik popülasyon:

Sıvı-elektrolit replasmanı ya da parenteral nutrisyon uygulanan tüm vakalarda olduğu gibi özellikle böbrek yetmezliği olan, akut sepsisi olan ya da düşük doğum ağırlıklı çocuk hastalarda kullanımda dikkatli bir izlem ve özel dikkat gerekir.

Beslenme sıvısının toplam hacmi ve uygulama hızı çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre değişir; hastanın idame ve/veya replasman sıvı gereksinimi, beslenme gereksinimine göre bireysel olarak hesaplanmalıdır.

Kan glukoz düzeyleri dahil sıvı-elektrolit dengesinin idamesi için yeni doğan ve küçük bebeklerde özellikle dikkatli bir izlem gerekir.

Geriatrik popülasyon:

TROFSELAMİN'in etken maddesi için 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

- Tedavi edilmemiş anüri hastaları
- Karaciğer komasında bulunan hastalar
- Doğuştan amino asit metabolizması bozukluklarında (dallı zincirli amino asit bozuklukları ve isovalerik asidemi gibi)
- Çözeltideki amino asitlerden bir ya da daha fazlasına aşırı duyarlılığı olanlar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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. Tedavinin izlenmesi sırasında sık laboratuvar tetkikleri ve klinik değerlendirilmeler yapılmalıdır. Laboratuvar tetkiklerinde, kan şekeri düzeyi, serum proteinleri, böbrek ve karaciğer fonksiyon testleri, elektrolit düzeyleri, hernogram, karbondioksit düzeyi, serum ozmolaritesi, kan kültürleri ve kandaki amonyak düzeyi yer almalıdır.

DİKKAT: Bu ürün toksik olabilen alüminyum içermektedir. Böbrek fonksiyonunun bozuk olduğu durumlarda parenteral uygulamanın uzun süreli olması ile alüminyum toksik düzeye ulaşabilir. Prematüre yenidoğanlar böbrekleri tam gelişmediğinden özellikle risk altındadır ve alüminyum tutan kalsiyum ve fosfata büyük miktarda gereksinim duyar. Araştırmalar, prematüre yenidoğanlar da dahil olmak üzere, böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda günde kilogram başına 4-5 mikrogram üzerindeki dozlarda verilen parenteral alüminyumun santral sinir sistemi ve kemik toksisitesine yol açan düzeyde alüminyum birikimine sebep olduğunu

göstermiştir.

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 aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRQ3NR

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.

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.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda amino asit çözeltilerinin verilmesi, plazma amino asit dengesizliğine, hiperamonyemiye, pre-renal azotemiye, stupor ve komaya yol açabilir. Hiperamonyemi, süt çocuklarında özel bir klinik anlam taşımaktadır. Kesin ilişkisi her vakada kanıtlanmamış olmakla birlikte, bunun genetik, metabolik defektlerle birlikte bulunduğu sendromlarda, mental retardasyona yol açtığı iddia edilmektedir. Bu reaksiyonun daha çok doza bağımlı olduğu ve genellikle uzamış tedaviler sonucu geliştiği düşünülmektedir. Bu nedenle, süt çocuklarında kandaki amonyak düzeyinin sık ölçülmesi önemlidir. Bu reaksiyonun mekanizmaları kesin olarak bilinmemekle birlikte, genetik defektler ya da gelişmemiş ya da subklinik düzeyde bozulmuş karaciğer fonksiyonlarıyla ilişkili olabilir. Uygulanacak amino asitler, hastanın beslenme durumuna uygun konservatif dozlarda olmalıdır. Hiperamonyemi belirtileri geliştiğinde, aminoasitler kesilmeli ve hastanın klinik durumu yeniden değerlendirilmelidir.

Bu ürün antioksidan olarak sodyum metabisülfite içermektedir. Sülfite 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.

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 vena ve tercihen üst vena cava'ya yerleştirilmiş intravenöz bir kateterle verilmelidir.

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 aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRQ3NR

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

Diyabetik ya da pre-diyabetik hastalara hipertonic dekstroze verilirken özel dikkat gerekir. Bu hastalarda ağır hiperglisemi önlemek için insülin uygulanmalıdır.

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

Karbonhidratsız amino asit verilmesi kanda keton cisimlerinin artışına yol açabilir. Karbonhidrat verilerek ketoneminin düzeltilmesi mümkündür.

Periferik venden uygulamada, TROFSELAMİN uygun oranda sulandırılmalı 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. Çocuk hastalarda periferik venden uygulanacak çözeltinin ozmolaritesi normal serum ozmolaritesinin iki katını (718 mOsm/l) geçmemelidir.

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

Metabolik asidozun önlenmesi ve tedavisinde, elektrolit katkı çözeltilerindeki bir bölüm katyonların asetat tuzu şeklinde bulunmasına dikkat edilmeli, hiperkloremik asidozun önlenmesi için de, infüzyon çözeltisindeki toplam klor miktarını en alt düzeyde tutmalıdır. TROFSELAMİN, litrede 3 miliekivalandan az klorür içerir.

TROFSELAMİN içinde ilave fosfor yoktur. Özellikle hipofosfatemili hastalar, ek fosfata gereksinim gösterirler. Hipokalsemiyi önlemek için, fosfatla birlikte kalsiyum da verilmelidir. Uygulanan miktarların yeterliliğini saptamak için belirli aralıklarla serum elektrolitlerine bakılmalıdır.

Çözeltiye karıştırılan ilave maddelerin bulunmasına bağlı bir geçimsizliğin anlaşılabilmesi için çözelti bulanıklık ve çökeltiler açısından kontrol edilmelidir.

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

Santral venöz beslenmede dikkat edilecek konular

Santral venöz kateter uygulaması, 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, ürünün kısa ürün bilgileri kapsamının dışında olmakla birlikte, aşağıda güncel tıp literatürlerinden derlenmiş bir özet sunulmaktadır.

- **Teknik:** Santral venöz bir kateterin 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 yerleştirilmesi tekniği ile ilgili komplikasyonlar arasında pnömotoraks, hemotoraks, hidrotoraks, arter ponksiyonu ve yutulması, brakial leksus zedelenmesi, kateterio 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.
- Çözeltiler hastane eczanesinde laminar akım kabini içinde hazırlanmalıdır. Hazırlanmadaki en önemli faktör kontaminasyonun önlenmesi amacıyla aseptik bir tekniğin uygulanmasıdır. Parenteral beslenme çözeltileri hazırlandıktan sonra en kısa sürede uygulanmalıdır. Bekletme, gerekli durumlarda, sadece çok kısa süre için ve buzdolabı koşullarında 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 önerilmemektedir. 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, yükselmiş karaciğer enzimleri, hipo ve hipervitaminoz, elektrolit dengesizlikleri ve çocuklarda hiperamonyemi. Bu komplikasyonları önlemek ya da en aza indirebilmek

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.

Metasülfidler dâhil sülfidler nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

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

TROFSELAMİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

TROFSELAMİN'in 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 çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TROFSELAMİN doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Çözelti ancak kesin gerekli olduğunda ve başka bir seçenek yoksa gebelere uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

İlacın anne sütüyle salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüyle salgılandığından, emziren bir anneye TROFSELAMİN uygulanırken dikkat edilmelidir.

eksitabilitesinin artışına yol açar.

Yan etkiler geliştiğinde infüzyon hemen kesilmeli, hasta yeniden değerlendirilmeli, uygun tedavi önlemleri alınmalı ve gerekli görüldüğünde incelenebilmesi için artan çözelti 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 aşın sıvı ya da solüt yüklenmesi olursa, hastanın durumu yeniden değerlendirerek uygun tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral Beslenme Çözeltileri

ATC kodu: B05BA01

TROFSELAMİN, santral ya da periferik ven yoluyla total parenteral beslenme gereksinimi olan süt çocukları (düşük doğum tartılı olanlar da dahil) ve küçük çocuklarda, besinsel destek sağlamak amacıyla kullanılır.

TROFSELAMİN, esansiyel ve esansiyel olmayan amino asitlerin birlikte, taurin ve çözünebilir bir tirozin şekli olan N-asetil-tirozin (NAT) içerir. Preparatın amino asit bileşimi, özellikle süt çocukları ve küçük çocukların beslenme ve tedavisinde, iyi tolere edilen bir azot kaynağı sağlayacak şekilde düzenlenmiştir. Sistein hidroklorür katkı çözeltisi ile birlikte uygulandığında, TROFSELAMİN, plazmadaki amino asit yoğunluklarını normalleştirir ve anne sütü ile beslenen normal çocuklarınkine eş bir amino asit profili sağlar.

Standart amino asit çözeltileriyle total parenteral beslenme yapılmış süt çocuklarında, plazma amino asit değerlerinin düşük kaldığı gözlemine dayanılarak TROFSELAMİN çözeltisinin bileşimi geliştirilmiştir. Formül geliştirme çalışmaları sırasındaki farmakokinetik

araştırmalarda, multipl regresyon analizleri uygulanmış, parenteral yoldan verilen amino asitlerin meydana getirdiği plazma amino asit değerleri göz önünde tutularak optimal plazma

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 aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 1Z1AXYnUyZ1AXRG83RG83Q3NRQ3NR

eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Klorütün 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 olarak, 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 olarak, 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. Aşın 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 güvenlilik verileri

TROFSELAMİN'in etken maddesi ile gerçekleştirilen herhangi bir in vitro ya da in vivo karsinogenez, rmutajenez ya da fertilité çalışması bulunmamaktadır.

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 aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRQ3NR

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glasiyel asetik asit (pH ayarı için)

Sodyum metabisülfite (antioksidan olarak)

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.

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

Ağız kauçuk tapa ve flip-off kapakla kapatılmış 500 ml'lik vakumlu cam şişeler içindedir.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi : Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 Beykoz-İSTANBUL

Tel : 0216 320 45 50

Faks : 0216 320 45 56

8. RUHSAT NUMARASI

205/4

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 aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUyZ1AxRG83RG83Q3NRQ3NR

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

24.12.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ