

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLICLINOMEL N7-1000E infüzyonluk elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi, lipid emülsiyonu

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bu tıbbi ürün, 3 bölmeli torba içerisinde sunulmaktadır.

Aşağıda belirtilen farklı hacimlere sahip 3 formda sunulmaktadır:

| Bölme | 1000 mL | 1500 mL | 2000 mL |
|----------------------|---------|---------|---------|
| Lipit emülsiyonu | 200 mL | 300 mL | 400 mL |
| Amino asit çözeltisi | 400 mL | 600 mL | 800 mL |
| Glukoz çözeltisi | 400 mL | 600 mL | 800 mL |

Etkin madde:

1000 mL'lik bir torbanın bileşenleri aşağıdaki gibidir:

| Aktif maddeler | %20 lipit emülsiyonu bölmesi (20g/100mL'ye karşılık gelir) (200 mL) | %10 amino asit çözeltisi bölmesi (10 g/100ml'ye karşılık gelir) (400 mL) | %40 glukoz çözeltisi bölmesi (40 g/100ml'ye karşılık gelir) (400 mL) |
|--|---|--|--|
| Rafine zeytinyağı + rafine soya yağı * | 40 g | | |
| Alanin | | 8,28 g | |
| Arjinin | | 4,6 g | |
| Glisin | | 4,12 g | |
| Histidin | | 1,92 g | |
| İzolösin | | 2,4 g | |
| Lösin | | 2,92 g | |
| Lizin (Lizin hidroklorid olarak) | | 2,32 g (2,9 g) | |
| Metionin | | 1,6 g | |
| Fenilalanin | | 2,24 g | |
| Prolin | | 2,72 g | |
| Serin | | 2 g | |
| Treonin | | 1,68 g | |
| Triptofan | | 0,72 g | |
| Tirozin | | 0,16 g | |
| Valin | | 2,32 g | |
| Sodyum Asetat, 3 H ₂ O | | 2,45 g | |
| Sodyum gliserofosfat, 5 H ₂ O | | 2,14 g | |

| | | | |
|---|--|--------|------------------|
| Potasyum klorür | | 1,79 g | |
| Magnezyum klorür, 6 H ₂ O | | 0,45 g | |
| Glukoz (Glukoz monohidrat olarak) | | | 160 g (176 g) |
| Kalsiyum klorür, 2 H ₂ O | | | 0,3 g |

* Rafine zeytinyağı (yaklaşık %80) ve rafine soya yağı (yaklaşık %20) karışımı

Yardımcı maddeler:

OLICLINOMEL N7-1000E, her litresinde 32 mmol (704 mg) sodyum içermektedir.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

Üç bölmenin içeriği karıştırıldıktan sonra, torba sunumlarının her biri için üçlü karışım ile aşağıdakiler elde edilir:

| Her bir torbadaki miktar | 1 litre | 1,5 litre | 2 litre |
|---|---------|-----------|---------|
| Azot (g) | 6,6 | 9,9 | 13,2 |
| Amino asitler (g) | 40 | 60 | 80 |
| Glukoz (g) | 160 | 240 | 320 |
| Lipitler (g) | 40 | 60 | 80 |
| Toplam kalori (kcal) | 1200 | 1800 | 2400 |
| Protein dışı kaloriler (kcal) | 1040 | 1560 | 2080 |
| Glukoz kalorileri (kcal) | 640 | 960 | 1280 |
| Lipit kalorileri (kcal) | 400 | 600 | 800 |
| Protein dışı kalori/azot oranı (kcal/g N) | 158 | 158 | 158 |
| Sodyum (mmol) | 32 | 48 | 64 |
| Potasyum (mmol) | 24 | 36 | 48 |
| Magnezyum (mmol) | 2,2 | 3,3 | 4,4 |
| Kalsiyum (mmol) | 2 | 3 | 4 |
| Fosfat (mmol)** | 10 | 15 | 20 |
| Asetat (mmol) | 57 | 86 | 114 |
| Klorür (mmol) | 48 | 72 | 96 |
| pH | 6 | 6 | 6 |
| Ozmolarite (mOsm/L) | 1450 | 1450 | 1450 |

** Lipit emülsiyonu tarafından sağlanan fosfatlar dahil

3. FARMASÖTİK FORM

Bölmeler karıştırıldıktan sonra: İnfüzyon için emülsiyon

Karışım gerçekleştirilmeden önceki görünümü:

- Lipit emülsiyonu: Süt görünümünde, homojen sıvı.
- Amino asit ve glukoz çözeltileri: Berrak ve renksiz ya da hafifçe sarı görümlü.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar için, oral ya da enteral beslenmenin olanaksız, yetersiz ya da kontrendike olduğu durumlarda, parenteral beslenme amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Dozaj, hastanın enerji tüketimi, klinik durumu, vücut ağırlığı ve OLICLINOMEL N7-1000E bileşenlerini metabolize edebilme becerisinin yanı sıra, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji veya proteinlere göre belirlenir; bu nedenle, buna uygun torba boyutu seçilmelidir.

Uygulamaya hastanın klinik durumunun gerektirdiği süre devam edilebilir.

Maksimum günlük doz:

Erişkinlerde ve pediyatrik hastalarda günlük maksimum doz aşılmamalıdır. Çok bölmeli torba kompozisyonunun sabit olması nedeniyle hastanın tüm besinsel ihtiyaçlarını aynı anda karşılamak mümkün olmayabilir. Hastaların, sabit torba içeriğinde bulunanlardan farklı miktarlarda besin ihtiyaçlarının olduğu klinik durumlar olabilir.

Erişkinlerde

Gereksinimler:

Ortalama azot ihtiyacı 0,16 – 0,35 g/kg/gün'dür (yaklaşık 1 – 2 g amino asit/kg/gün).

Enerji ihtiyacı, hastanın beslenme durumu ve katabolizma düzeyine bağlı olarak değişir. Ortalama 20 - 40 kcal/kg/gün'dür.

Maksimum günlük doz:

Maksimum günlük doz miktarı enerji içeriğine göre belirlenir. Maksimum günlük doz 33 mL/kg vücut ağırlığı (1,32 g amino asit, 5,28 g glukoz, 1,32 g lipit, 1,06 mmol sodyum ve 0,79 mmol potasyum / kg), yani 70 kg ağırlığındaki bir hastada infüzyon için 2310 ml emülsiyon şeklindedir.

Ergenler ve 2 yaşından büyük çocuklar

Pediyatrik popülasyonda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Pozoloji:

Dozaj, sıvı alımına ve günlük azot gereksinimlerine bağlıdır.

Bu alımlar, çocuğun hidrasyon durumunu dikkate alacak şekilde ayarlanmalıdır.

Günlük sıvı, azot ve enerji ihtiyacı yaşla birlikte sürekli azalır.

Pediyatrik hastalar için önerilen maksimum saatlik infüzyon hızı ve günlük hacim için öneriler aşağıda verilmektedir:

OLICLINOMEL N7-1000E:

Maksimum Günlük Doz

| Bileşen | 2 ila 11 yaş | | 12 ila 18 yaş | |
|---------|--------------|-------------|---------------|-------------|
| | Önerilen | OLICLINOMEL | Önerilen | OLICLINOMEL |
| | | | | |

| | Maksimum Günlük Doz ^a | N7-1000E Maksimum Günlük Doz ^b | Maksimum Günlük Doz ^a | N7-1000E Maksimum Günlük Doz ^c |
|-----------------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|---|
| Sıvılar (mL/kg/gün) | 60 - 120 | 45 | 50 - 80 | 36 |
| Amino asitler (g/kg/gün) | 1 - 2 (2,5'e kadar) | 1,8 | 1 - 2 | 1,4 |
| Glukoz (g/kg/gün) | 1,4 – 8,6 | 7,2 | 0,7 – 5,8 | 5,8 |
| Lipitler (g/kg/gün) | 0,5 - 3 | 1,8 | 0,5 - 2 (3'e kadar) | 1,4 |
| Toplam enerji (kcal/kg/gün) | 30-75 | 54,0 | 20-55 | 43,2 |
| Sodyum (mmol/kg/gün) | 1-3 | 1,4 | 1-3 | 1,2 |
| Potasyum (mmol/kg/gün) | 1-3 | 1,1 | 1-3 | 0,9 |

a: 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Kılavuzlarında önerilen değerler

b: Magnezyum konsantrasyonu, 2-11 yaş grubunda maksimum günlük doz için sınırlayıcı faktördür.

c: Glukoz konsantrasyonu, 12-18 yaş grubunda maksimum günlük doz için sınırlayıcı faktördür.

Maksimum Saatlik Hız

| Bileşen | 2 ila 11 yaş | | 12 ila 18 yaş | |
|----------------------------|--|--|--|--|
| | Önerilen Maksimum Saatlik Hız ^a | OLICLINOMEL N7-1000E Maksimum Saatlik Hız ^b | Önerilen Maksimum Saatlik Hız ^a | OLICLINOMEL N7-1000E Maksimum Saatlik Hız ^b |
| Sıvı (mL/kg/saat) | N/A | 2,2 | N/A | 1,5 |
| Amino asitler (g/kg/ saat) | 0,20 | 0,09 | 0,12 | 0,06 |
| Glukoz (g/kg/ saat) | 0,36 | 0,35 | 0,24 | 0,24 |
| Lipitler (g/kg/ saat) | 0,13 | 0,09 | 0,13 | 0,06 |

a: 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR Kılavuzlarında önerilen değerler

b: Glukoz konsantrasyonu, her iki yaş grubunda da maksimum saatlik hız için sınırlayıcı faktördür.

Uygulama şekli:

Tek kullanımlıdır.

Torba bir kez açıldıktan sonra hemen uygulanmalı ve daha sonraki infüzyonlar için saklanmamalıdır.

Bölmelerin karıştırılmasından sonraki görünüm: Süt görünümlü homojen sıvı.

İnfüzyonluk emülsiyonun hazırlanması ve kullanımına ilişkin talimatlar için Bölüm 6.6'ya bakınız.

YALNIZCA SANTRAL BİR VENDEN, İNTRAVENÖZ OLARAK UYGULANIR (OLICLINOMEL N7-1000E'nin yüksek osmolaritesi nedeniyle).

Parenteral nutrisyonun önerilen infüzyon süresi 12 ila 24 saat arasındadır.

Uygulama akış hızı, uygulanan doza, infüze edilen son karışımın özellikleri, günlük hacim alımı ve infüzyonun süresi dikkate alınarak ayarlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Normal koşullarda, uygulama akış hızı ilk 1 saat içinde kademeli olarak artırılmalıdır.

Erişkinlerde maksimum infüzyon hızı

Genel bir kural olarak, 1,5 mL/kg/saat'lik infüzyonluk emülsiyon hızı yani 0,06 g amino asit, 0,24 g glukoz ve 0,06 g lipit/ kg vücut ağırlığı / saati aşmayınız.

Genel bir kural olarak, özel durumlar dışında 0,1 g/kg/saat amino asit ve/veya 0,25 g/kg/saat glukoz ve/veya 0,15 g/kg/saat lipit infüzyon hızları aşılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, özellikle hiperkalemi varsa, dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

2 yaş altı çocuklarda önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OLICLINOMEL N7-1000E'nin kullanımı aşağıda durumlarda kontrendikedir:

- Kalori - azot oranı ve enerji miktarı uygun olmadığı için, 2 yaşın altındaki çocuklar, süt çocukları ve prematüre yeni doğanlar.
- Yumurta, soya fasulyesi, yer fıstığı proteinleri veya mısır/mısır ürünlerine (Bkz. Bölüm 4.4) veya bölüm 6.1'de listelenen diğer etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumu.
- Amino asit metabolizmasında doğumsal anomali olması durumu.
- Ciddi hiperlipidemi ya da hipertrigliseridemiyle karakterize ciddi lipit metabolizması bozuklukları.
- Ağır hiperglisemi.
- Sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosforun plazma konsantrasyonunun patolojik olarak yüksek olması durumu.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Periferik bir venden uygulanmamalıdır.

OLICLINOMEL N7-1000E dahil olmak üzere total parenteral beslenme (TPN) çözeltilerinin çok hızlı uygulanması ciddi veya ölümcül sonuçlara neden olabilir.

Eğer herhangi bir alerjik reaksiyona bağlı olan semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü, dispne, ya da bronkospazm gibi), infüzyon derhal durdurulmalıdır. Bu ilaç soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipitleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

OLICLINOMEL N7-1000E, mısırdan elde edilen glukoz içerir, bu da mısır veya mısır ürünlerine karşı alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.3).

Bir intravenöz infüzyona başlanıldığında, özel klinik izlem gerekmektedir.

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

Seftriakson, farklı infüzyon hattından veya farklı infüzyon bölgesinden dahi olsa, kalsiyum içeren IV çözeltiler ile karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır. Çökelmeyi önlemek için farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılsa veya infüzyon hattı değiştirilerek veya infüzyonlar arasında infüzyon hattı fizyolojik tuz çözeltisi ile yıkılırsa, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler art arda kullanılabilir. Kalsiyum içeren TPN çözeltilerinin sürekli infüzyon şeklinde uygulanması gereken hastalarda, sağlık uzmanları benzer bir çökeltme riski taşımayan alternatif antibakteriyel tedavilerin kullanımını düşünebilir. Eğer sürekli nütrisyon alması gereken hastalarda seftriakson kullanılması gerekiyorsa, farklı infüzyon bölgelerinden ve farklı infüzyon hatlarıyla olmak kaydıyla TPN solüsyonları ile seftriakson eş zamanlı uygulanabilir. Alternatif olarak, seftriakson infüzyonu süresince TPN çözeltisinin infüzyonu durdurulabilir (Bkz. Bölüm 4.5 ve 6.2).

Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler emboli ve solunum sıkıntısına neden olan pulmoner vasküler presipitat durumları bildirilmiştir. Bazı durumlarda, ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir. Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini artırır (Bkz. Bölüm 6.2).

Öncesinde uyumluluğunu ve elde edilen müstahzarın stabilitesini (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesini) doğrulamadan, torbanın herhangi bir bileşenine veya kullanıma hazırlanmış emülsiyona başka tıbbi ürünler veya maddeler eklemeyiniz. Lipit emülsiyonunun çökelti oluşumu veya destabilizasyonu damar tıkanıklığına neden olabilir (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6).

Parenteral beslenme alan hastalarda, özellikle kateterlerin bakımının iyi yapılmamasına, hastalık ya da ilaçların immün supresif etkilerine bağlı olarak damar yolu enfeksiyonu ve sepsis komplikasyonları görülebilir. Ateş/titre, lökositoz, kateterle ilişkili teknik komplikasyonlar ve hiperglisemi gibi belirti, semptom ve laboratuvar testlerinin dikkatle takip edilmesi, enfeksiyonları erken tanımaya yardımcı olabilir. Parenteral beslenmeye gereksinimi olan hastalar, genellikle yetersiz beslenme ve/veya alta yatan hastalıkları nedeniyle enfeksiyon ile ilişkili komplikasyonlara yatkındır. Kateter yerleştirme ve bakımında aseptik tekniklerin yanı sıra beslenme formülünün hazırlanmasında aseptik tekniklere özen gösterilerek sepsis komplikasyonlarının oluşumu azaltılabilir.

Tedavi boyunca hasta, su ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseridleri, asit – baz dengesi, kan şekeri, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, koagülasyon testleri ve trombositler dahil kan sayımları yapılarak izlenmelidir.

Besin alımı hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmadıysa ya da diyetle verilen herhangi bir bileşenin metabolik kapasitesi doğru olarak değerlendirilmediyse metabolik komplikasyonlar gelişebilir. Yetersiz veya aşırı besin verilmesi veya karışımın hastanın ihtiyaçlarına uygun kompozisyonda olmaması nedeniyle istenmeyen metabolik etkiler ortaya çıkabilir.

Serum trigliserid konsantrasyonları ve lipitlerin vücuttan atılımının yeterliliği, düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Serum trigliserit konsantrasyonu, infüzyon süresince 3 mmol/L'yi geçmemelidir. Serum trigliserit konsantrasyonu ölçülmeden önce, en az 3 saatlik bir sürekli infüzyon verilmelidir. Eğer lipit metabolizmasında bir anormallik olduğu düşünülüyorsa, 5-6 saat süreyle hastaya lipit verilmeden, serum trigliserid düzeylerini ölçen testlerin, günlük olarak yapılması önerilmektedir. Yetişkinlerde, lipit emülsiyonu içeren infüzyon kesildikten sonra 6 saatten daha kısa bir süre içinde serum temizlenmiş olmalıdır. Bir sonraki infüzyon, yalnızca serum trigliserit konsantrasyonu normal değerlerine döndüğü zaman uygulanmalıdır.

OLICLINOMEL N7-1000E ve benzer ürünlerin uygulanması ile yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. OLICLINOMEL N7-1000E bileşimindeki lipitleri metabolize etme yeteneğinin azalması veya sınırlı olması, aşırı dozun neden olabileceği bir “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir, ancak ürünün talimatlara uygun şekilde uygulanması durumunda da bu sendromun belirti ve semptomları oluşabilmektedir (Bkz. Bölüm 4.8).

Hiperglisemi durumunda OLICLINOMEL N7-1000E infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır.

Ürüne ekleme yapılırken, hastaya uygulamadan önce karışımın nihai ozmolaritesi ölçülmelidir. Elde edilen karışım, son ozmolaritesine bağlı olarak, santral ya da periferik bir venden uygulanmalıdır. Uygulanan son karışım hipertontikse, periferik bir venden uygulandığında venöz iritasyona neden olabilir.

Ürün doğası gereği bir miktar eser element ve vitamin içermesine rağmen bu miktarlar vücut gereksinimlerini karşılamada yetersiz olduğundan, eksikliklerin gelişmesini önlemek için bunlar eklenmelidir. Ürüne ekleme yapmak için talimatlara bakınız (Bkz. Bölüm 6.6).

Artmış ozmolaritesi, adrenal yetmezliği, kalp yetmezliği ya da pulmoner disfonksiyonu olan hastalara OLICLINOMEL N7-1000E uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Ciddi derecede yetersiz beslenen hastaların yeniden beslenmesi, hasta anabolik hale geldikçe potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçişinin artmasıyla karakterize bir sendrom olan yeniden besleme sendromuna neden olabilir. Bu durumlarda tiamin eksikliği ve sıvı retansiyonu da görülebilmektedir. Dikkatli izlem ve aşırı beslemeden kaçınılarak besin alımının yavaş yavaş artırılmasıyla bu komplikasyonlardan kaçınmak mümkündür. Benzer ürünlerle yapılan uygulamalarda bu sendrom bildirilmiştir.

Primer torbada kalabilecek artık havaya bağlı oluşabilecek hava embolisi olasılığı nedeniyle torbalar birbirine seri olarak bağlanmamalıdır.

Karaciğer Yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda hiperamonyemiyle ilişkili nörolojik bozuklukların gelişme veya kötüleşmesi riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır. Düzenli olarak klinik ve laboratuvar testleri, özellikle karaciğer fonksiyon parametreleri, kan şekeri, elektrolitler ve trigliseridler testleri gereklidir.

Böbrek Yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, özellikle hiperkalemi varsa, atıkların ekstrarenal uzaklaştırma işlemi gerçekleştirilmiyorsa metabolik asidoz ve hiperazotemi geliştirme veya kötüleştirme riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda sıvı, trigliserid ve elektrolit durumu yakın takip edilmelidir.

Hematolojik

Pıhtılaşma bozuklukları ve anemisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan sayımı ve pıhtılaşma parametreleri yakın takip edilmelidir.

Endokrin ve Metabolizma

Aşağıdaki özelliklere sahip hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Metabolik asidoz. Laktik asidoz varlığında karbonhidrat verilmesi önerilmez. Düzenli klinik ve laboratuvar testler yapılmalıdır.
- Şeker hastalığı. Glukoz konsantrasyonları, glukozüri, ketonüri takip edilmeli, uygun durumlarda insülin dozlarını ayarlayınız.
- İnfüzyonluk emülsiyonda lipitlerin varlığına bağlı hiperlipitemi. Düzenli klinik ve laboratuvar testler yapılmalıdır.
- Amino asit metabolizması bozuklukları.

Ekstravazasyon (Damar Dışına Kaçma)

Ekstravazasyonun belirtilerini tespit etmek için kateter giriş bölgesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Ekstravazasyon olması durumunda uygulama derhal durdurulmalı, yerleştirilmiş olan kateter veya kanül hastanın bir an önce tedavi edilebilmesi için yerinde bırakılmalıdır. Kateteri/kanülü çıkarmadan önce eğer mümkünse, dokularda bulunan sıvı miktarını azaltmak için kateter/kanül vasıtasıyla aspirasyon uygulanmalıdır.

Damar dışına kaçan ürüne ((varsa, OLICLINOMEL N7-1000E ile karıştırılan ürün(ler) dahil olmak üzere) ve hasarın aşamasına/ derecesine bağlı olarak gereken özel önlemler alınmalıdır. Tedavi seçenekleri ilaçsız, ilaçla ve/veya cerrahi girişim yoluyla olabilir. Etkilenen bölgede kötüye gidiş gözleniyorsa (devam eden ağrı, nekroz, ülserasyon, kompartman sendromu şüphesi), cerrahi değerlendirme acilen yapılmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saat boyunca en az 4 saatte bir, daha sonra günde bir kez kontrol edilmelidir.

Aynı santral venden infüzyona tekrar başlanmamalıdır.

Pediyatrik hastalarda alınacak özel önlemler

2 yaşın üzerindeki çocuklara uygulanacağı zaman, günlük dozaja uygun bir hacme sahip bir torba kullanmak gerekir.

Vitamin ve eser elementlerin takviyesi her zaman gerekmektedir. Pediyatrik formülasyonlar kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL’inde 32 mmol (yaklaşık 704 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

OLICLINOMEL N7-1000E soya fasulyesi yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Her 1000 mL’inde 160 g glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Seftriakson, kalsiyum içeren çözeltilerle aynı intravenöz uygulama hattında karıştırıldığında seftriakson-kalsiyum çökmesi gerçekleşebilir. Seftriakson, OLICLINOMEL N7-1000E dahil olmak üzere kalsiyum içeren intravenöz çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda, aynı

infüzyon hattından (ör. Y-bağlantı şeklinde) uygulanmamalıdır. Ancak, infüzyonlar arasında infüzyon hatları uygun bir sıvı ile tamamen yıkanılarak seftriakson ve kalsiyum içeren solüsyonlar art arda uygulanabilirler (Bkz. Bölüm 4.4 ve 6.2).

OLICLINOMEL N7-1000E, lipit emülsiyonlarında doğal olarak bulunan K vitamini içerir. OLICLINOMEL N7-1000E'nin önerilen dozlarında bulunan K vitamini miktarının, kumarin türevlerinin etkisini bozması beklenmez.

Yalancı aglütinasyon olasılığı nedeniyle ürün, kanla aynı infüzyon hattından aynı anda verilmemelidir.

Eğer lipitlerin kandan temizlenme süresinden önce (lipit emülsiyonu almadan geçen 5-6 saatlik süre) kan örneği alınırsa, bu emülsiyonun içerdiği lipitler bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir (örneğin bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen satürasyonu, kan hemoglobini).

OLICLINOMEL N7-1000E'nin potasyum içeriği nedeniyle potasyum tutucu diüretikleriyle (örneğin amilorid, spironolakton, triamteren), anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleriyle, anjiyotensin II reseptör antagonistleriyle ya da immün süpresan takrolimus veya siklosporinle tedavi görmekte olan hastalarda hiperkalemi riskinden dolayı özel dikkat gösterilmelidir.

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

OLICLINOMEL N7-1000E'nin içeriğindeki gebelikte tolerabilitesini değerlendiren yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

Klinik verinin yokluğunda, bu emülsiyonu gebelikte kadınlara reçetelendirmeye karar verirken risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi

OLICLINOMEL N7-1000E'nin içeriğindeki emziren kadınlarda tolerabilitesini değerlendiren yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

Klinik verinin yokluğunda, bu emülsiyonu emziren kadınlara reçetelendirmeye karar verirken risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Yeterli veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Uygun olmayan şekilde kullanıma (örneğin: yüksek doz, aşırı hızlı infüzyon hızı) bağlı olarak istenmeyen etkiler görülebilir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.9).

İnfüzyonun başlangıcında alerjik yanıtla dair herhangi bir bulgu ve belirti görülmesi (ör. terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, cilt döküntüleri, dispne, bronkospazm), infüzyonun derhal kesilmesini gerektirir.

OLICLINOMEL N4-550 E, N7-1000 E ve N8-800 (Türkiye’de tıp kullanımında olmayan elektrolit içermeyen bir OLICLINOMEL formu) dört (4) klinik çalışmada 286 hastada kullanılmıştır.

Üç (3) çalışma, ürünün kullanım kolaylığını, güvenliliğini ve nutrisyonel etkinliğini değerlendirmiştir.

Üç çalışmanın ikisi, mide kanseri nedeniyle gastrointestinal cerrahi geçiren hastalarda yapılmış açık etiketli, karşılaştırmaz çalışmalardır. Bu çalışmalarda toplam 36 hastaya, OLICLINOMEL N4-550E (N=20) 40 mL/kg/gün dozuna kadar, OLICLINOMEL N7-1000E (N=16) 36 mL/kg/gün dozuna kadar 5 gün boyunca verildi.

Üçüncü çalışma, OLICLINOMEL N8-800 ile yapılmış randomize, çift kör, aktif kontrollü etkililik ve güvenlilik çalışmasıdır. Bu çalışmaya, kardiyak, respiratuvar, gastrointestinal, metabolik, sinir sistemi, infeksiyöz, renal ve neoplastik hastalıklarla ilişkili olarak parenteral beslenme gerektiren çeşitli medikal durumları (örneğin; cerrahi sonrası açlık, ağır malnütrisyon, enteral alımın yetersiz olması veya kısıtlanması) olan 28 hasta dahil edildi ve bu hastalar 5 gün boyunca ilacı en fazla 40 mL/kg/gün olacak şekilde aldılar.

Son çalışma, cerrahi servise başvuran 226 hastada OLICLINOMEL N4-550E'nin güvenliliğini ve etkililiğini değerlendiren randomize, açık etiketli, aktif kontrollü bir çalışmadır. Bu çalışmada, hastaların %86,3'ü ameliyat edilmiştir (çoğu gastrointestinal hastalığa bağlı abdominal cerrahiydi). Çalışma tedavilerinin 5 ila 14 gün boyunca 25 kcal/kg/gün sağlaması amaçlanmıştır.

Klinik çalışmalardan toplanan veriler ve pazarlama sonrası deneyim, OLICLINOMEL ile ilgili aşağıdaki advers ilaç reaksiyonlarını (ADR'ler) göstermektedir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$); çok seyrek $< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık*

Bilinmiyor: Bronkospazm** (aşırı duyarlılığın belirtisi olarak)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Tremor**

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Diyare**, kusma**, bulantı**

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Eritem **, aşırı terleme **

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Ekstremitelerde ağrı **, kas spazmı **

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Titremeler**, infüzyon bölgesinde damar dışına sızma**, infüzyon bölgesinde ağrı**#, infüzyon bölgesinde ödem/ şişme**#, infüzyon bölgesinde veziküller**#, kateter bölgesinde filebit **#, lokalize ödem **#, periferik ödem **#, pireksi **, sıcaklık hissi **#, halsizlik **, enflamasyon **, infüzyon bölgesinde nekroz/ülser **, infüzyon bölgesinde reaksiyon**

Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar

Bilinmiyor: Yağ yüklenmesi sendromu

* Klinik çalışmalar sırasında bildirilen advers etkilerdir. Bu çalışmalarda yalnızca 286 hasta dahil edilmiştir.

** OLICLINOMEL'in pazarlama sonrası deneyiminde bildirilen advers etkilerdir.

Ekstravazasyon ile ilişkili olabilecek advers reaksiyonlar.

Sınıf Reaksiyonları

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkiler diğer benzer ürünlerle de bildirilmiştir:

- Vasküler bozukluklar (sıklığı bilinmiyor – mevcut bilgiler ışığında tahmin edilemiyor): Pulmoner vasküler çökmeler (pulmoner vasküler emboli ve solunum sıkıntısı) (Bkz. Bölüm 4.4)
- Kan ve lenfatik sistem hastalıkları (sıklığı bilinmiyor): Trombositopeni
- Hepatobiliyer bozukluklar (sıklığı bilinmiyor): Kolestaz, hepatomegali, sarılık
- Bağıışıklık sistemi hastalıkları (sıklığı bilinmiyor): Aşırı duyarlılık
- Araştırmalar (sıklığı bilinmiyor): Gama-glutamilttransferaz yüksekliği, hepatik enzim (aspartat-aminotransferaz artışı, alanin-aminotransferaz artışı, transaminaz artışı dahil) yüksekliği, kan trigliserit yüksekliği, kan alkalın fosfotaz yüksekliği, kan bilirubin yüksekliği
- Renal ve üriner bozukluklar (sıklığı bilinmiyor): Azotemi

Seçilmiş advers reaksiyonların tanımı:

- Yağ yüklenmesi sendromu

OLICLINOMEL N7-1000E ve/veya benzer ürünlerle yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. Uygun olmayan şekilde kullanım (ör. aşırı doz ve/veya önerilenden yüksek infüzyon hızı) sonucunda görülebileceği gibi, ürün talimatlara uygun şekilde kullanıldığında dahi infüzyonun başlangıcından itibaren görülebilir. OLICLINOMEL N7-1000E bileşimindeki lipitleri metabolize etme yeteneğinin azalması veya kısıtlanması, uzamış plazma klirensi ile birlikte “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir. Bu sendrom, hastanın klinik durumunda ani bir bozulma ile ilişkilidir ve hiperlipidemi, ateş, karaciğer yağ infiltrasyonu (hepatomegali), kötüleşen karaciğer fonksiyonu, anemi, lökopeni, trombositopeni, pıhtılaşma bozuklukları ve hastaneye yatmayı gerektiren santral sinir sistemi belirtileri (örn. koma) ile karakterizedir. Lipit emülsiyonunun infüzyonu durdurulduğunda, bu bulgular genellikle geriler.

Pediyatrik popülasyon

Lipit infüzyonu alan çocuklarda trombositopeni görüldüğü bildirilmiştir.

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

Yanlış uygulamalarda (doz aşımı ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı), hipervolemi ve asidoz meydana gelebilir.

OLICLINOMEL N7-1000E dahil total parenteral beslenme (TPN) çözeltilerinin aşırı hızlı uygulanması ciddi veya ölümcül sonuçlara yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Gereğinden fazla glukoz uygulanırsa, hiperglisemi, glukozüri ve hiperozmolar sendrom gelişebilir.

Aşırı hızlı infüzyon ya da uygun olmayan büyük hacimlerin uygulanması sonucundabulanti, kusma, titreme göğüs ağrısı, baş ağrısı, kalp hızı düzensizliği veya taşikardi ve elektrolit bozuklukları görülebilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Lipitlerin metabolizasyonunda veya eliminasyonunda azalma durumlarında, “yağ yüklenmesi sendromu” meydana gelebilir. Lipit infüzyonunun kesilmesi durumunda, belirtileri genellikle geriler (Bkz. Bölüm 4.8).

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri / Karışımlar

ATC kodu: B05BA10

OLICLINOMEL N7-1000E, azot/enerji dengesini azot kaynağından (L serisi amino asitler) ve enerjiyi de glukoz ile esansiyel yağ asitlerinden sağlayan üç bölümlü bir karışımdır. Ek olarak bu formülasyon elektrolitler de içermektedir.

Amino asit çözeltisi, protein sentezi açısından vazgeçilmez olan 15 adet L serisi amino asit (8'i esansiyel amino asit) içerir.

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

Amino asit profili aşağıdaki gibidir:

- Esansiyel amino asitler/toplam amino asitler: %40,5
- Esansiyel amino asitler (g)/toplam nitrojen (g): 2,5
- Dallanmış zincirli amino asitler/toplam amino asitler: %19

Karbonhidrat kaynağı olarak glukoz (160 g/L) bulunmaktadır.

Lipit emülsiyonu, aşağıdaki yaklaşık yağ asitleri dağılımı ile rafine zeytinyağı ile rafine soya yağının birleşiminden oluşur (oran 80/20'dir).

- %15 doymuş yağ asitleri (SFA)
- %65 tekli doymamış yağ asitleri (MUFA)
- %20 çoklu doymamış esansiyel yağ asitleri (PUFA)

Fosfolipit/trigliserit oranı 0,06'dır.

Orta düzeydeki esansiyel yağ asidi (EFA) içeriği, yağ asitlerinin üst türevlerinin düzeylerini normalleştirir. Aynı sıra esansiyel yağ asidi eksikliklerini de giderir.

Zeytinyağı, dikkate değer miktarlarda alfa tokoferol içermektedir. Alfa tokoferol, orta düzeyde alınan çoklu doymamış yağ asitleriyle birlikte, E vitamini düzeylerini normalleştirerek lipit peroksidasyonunu azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emülsiyonun içeriğinde bulunan maddelerin her biri (amino asitler, elektrolitler, glukoz, lipitler), ayrı ayrı uygulandıkları koşullardakiyle aynı şekilde dağılır, metabolize olur ve atılırlar.

İntravenöz yoldan uygulanan amino asitlerin farmakokinetik özellikleri, oral yolla alınan amino asitlerinkiyle temel olarak aynıdır. Ancak yiyeceklerle alınan proteinlerdeki amino asitler sistemik dolaşıma katılmadan önce vena portaya girerler.

Emilim:

Bu ilaç intravenöz olarak verildiğinden uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Formülasyonun bileşenleri vücuttaki tüm hücrelere dağılır.

Biyotransformasyon:

Amino asitler, dekstroz ve trigliseritler vücuttaki tüm hücreler tarafından metabolize edilir. Dekstroz 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.

Lipit emülsiyonunun atılım hızı, partikül büyüklüğüne bağlıdır. Küçük lipit partikülleri klerensi geciktirmekte; bunun yanısıra lipoprotein lipaz aracılığıyla lipolizi artırmaktadır. OLICLINOMEL N7-1000E'nin bileşimindeki lipit emülsiyonunun içindeki lipit partikülleri, şilomikronların büyüklüğüne yakındır; dolayısıyla emülsiyonun atılım hızı da benzerdir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

OLICLINOMEL N7-1000E bitmiş ürünü üzerinde herhangi bir klinik öncesi çalışma yapılmamıştır. Ancak, OLICLINOMEL N7-1000E'nin bileşimindeki amino asit ve glukoz

çözeltilerinin değişik kalitatif bileşim ve konsantrasyonlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir spesifik toksisite saptanmamıştır.

OLICLINOMEL N7-1000E'nin bileşimindeki lipit emülsiyonu kullanılarak yapılan klinik öncesi çalışmalarda ise, yüksek miktarlarda lipit emülsiyonu alımına bağlı klasik değişiklikler gözlenmiştir. Bunlar, karaciğerde yağlanma, trombositopeni ve kolesterol yükselmesidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lipit emülsiyonu bölmesi:

- Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri (tavuk kaynaklı)
- Gliserol
- Sodyum oleat
- Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)
- Enjeksiyonluk su

Amino asit çözeltisi bölmesi:

- Glasiyel asetik asit (pH ayarlaması için)
- Enjeksiyonluk su

Glukoz çözeltisi bölmesi:

- Hidroklorik asit (pH ayarlaması için)
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Öncelikle uyumluluğu ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesi veya presipitat oluşumu) değerlendirilmeden, torbadaki bölmelerin herhangi birine veya bunların karışımlarına herhangi bir tıbbi ürün veya madde eklenmemelidir (Bkz. Bölüm 6.6).

Herhangi bir parenteral beslenme katkısında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfat oranlarına dikkat edilmelidir. Kalsiyum ve fosfatın özellikle mineral tuzları şeklinde aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşmasına neden olabilir.

Örnek olarak aşırı asitlik (düşük pH) veya uygun olmayan iki değerlikli katyonlar (Ca^{2+} ve Mg^{2+}) nedeniyle geçimsizlikler meydana gelebilir, bu da lipit emülsiyonunun stabilitesini bozabilir.

Seftriakson-kalsiyum tuzunun çökme riski nedeniyle seftriakson, OLICLINOMEL N7-1000E dahil kalsiyum içeren intravenöz çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda aynı infüzyon hattından (ör. Y-konnektörü aracılığıyla) verilmemelidir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5).

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla verilen çözeltilerin uyumluluğu kontrol edilmelidir.

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

OLICLINOMEL N7-1000E, sitrat antikoagülanlı/korunmuş kan veya bileşenlerinde ek pıhtılaşma çökeltileri riski oluşturan kalsiyum iyonları içermektedir.

6.3. Raf ömrü

Koruyucu kılıf hasarlanmadığı sürece 24 ay.

3 bölme arası separatörler açılarak karışım hazırlandıktan sonra, ürünün hemen kullanılması önerilmektedir. Ancak, hazırlanan bu karışımın, 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat boyunca stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

Katkıların eklenmesinden sonra (elektrolitler, organik fosfat, eser elementler, vitaminler vb.) raf ömrü (Bkz. Bölüm 6.6):

Özel karışımlar için, kimyasal ve fiziksel 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 saklayınız.

Dondurulmamalıdır.

Koruyucu dış ambalaj içinde saklanmalıdır.

Işıktan korumak amacıyla ürün dış karton kutunun içinde muhafaza edilmelidir.

Bölmeler arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra ya da ilaç eklemeleri yapıldıktan sonraki saklama koşulları için bkz. Bölüm 6.3.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

3 bölmeli torba, çok katmanlı plastik torbadır. İç (temas) yüzeyi poliolefinik kopolimerlerin karışımından yapılmıştır ve amino asit çözeltileri, glukoz çözeltileri ve lipit emülsiyonları ile geçimlidir. Diğer tabakalar ise EVA (poli(etilen-vinil-asetat)) ve kopolyesterden yapılmıştır.

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

Glukoz bölümünde, katkıların eklenmesinde kullanılmak üzere bir enjeksiyon girişi vardır.

Amino asit bölümünde, infüzyon setinin spaykının uygulanabileceği bir uygulama girişi vardır.

Separatörler ayrıldıktan sonra torbanın kapasitesi, vitamin, elektrolit ve eser element eklemeleri yapmaya yeterlidir.

Ambalaj içeriği:

- 3 bölmeli torba içerisinde 1000 mL (400 mL %10 amino asit çözeltisi [10g/100mL'ye karşılık gelir]+ 400 mL %40 glukoz çözeltisi [40g/100mL'ye karşılık gelir]+ 200 mL %20 lipit emülsiyonu [20g/100mL'ye karşılık gelir])
- 3 bölmeli torba içerisinde 1500 mL (600 mL %10 amino asit çözeltisi [10g/100mL'ye karşılık gelir]+ 600 mL %40 glukoz çözeltisi [40g/100mL'ye karşılık gelir]+ 300 mL %20 lipit emülsiyonu [20g/100mL'ye karşılık gelir])
- 3 bölmeli torba içerisinde 2000 mL (800 mL %10 amino asit çözeltisi [10g/100mL'ye karşılık gelir]+ 800 mL %40 glukoz çözeltisi [40g/100mL'ye karşılık gelir]+ 400 mL %20 lipit emülsiyonu [20g/100mL'ye karşılık gelir])

Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

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

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

a. Açmak için:

- Koruyucu dış torbasını yırtınız.
- Dış torbayı çıkardıktan sonra, eğer varsa oksijen absorbanı şase de çıkarılır.
- Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir.
- Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki separatörler sağlamısa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ve glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafifçe sarı renkteyse, pratik olarak görülebilir partikül içermiyorsa ve lipit emülsiyon süt görünümünde homojen bir sıvıysa kullanılmalıdır.

b. Çözeltilerin ve emülsiyonun karıştırılması:

- Separatörleri ayırırken ürünün ortam sıcaklığında olduğundan emin olunuz.
- Torbanın üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak torbayı elle kendi üzerine katlayınız.
- Separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.
- Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.

c. İnfüzyonun hazırlanması:

- Aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.
- Torba asılır.
- Uygulama çıkışındaki plastik koruyucu çıkarılır.
- İnfüzyon setinin spayk, uygulama çıkışına sıkıca yerleştirilir.

d. Eklemeler:

Torbalar vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenebilmesine yetecek kapasitededir. Vitaminler dahil herhangi bir ekleme, separatörler ayrılarak karışım gerçekleştirildikten sonra yapılabilir.

Vitamin eklemeleri, karışım gerçekleştirilmeden önce, glukoz bölmesinin içine de yapılabilir.

Formülasyona herhangi bir ekleme sonrasında, periferik venlerden uygulamadan önce oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.

OLICLINOMEL N7-1000E'nin içine aşağıdaki eklemeler yapılabilir:

- Elektrolitler: Torbada halihazırda bulunan elektrolitler dikkate alınmalıdır: Son karışımın, her 1 litresinin içinde 150 mmol sodyum, 150 mmol potasyum, 5,6 mmol magnezyum ve 5 mmol kalsiyum üst değerlerine kadar stabil kaldığı gösterilmiştir.
- Organik fosfat: Torba başına 15 mmol düzeyine kadar yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.
- Eser elementler ve vitaminler: Ticari olarak mevcut vitamin ve 1 mg'a kadar demir içeren eser element preparatlarıyla yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.

Diğer katkı maddeleri için geçimlilik istek üzerine sağlanır.

Eklemeler, aseptik koşullarda kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bu eklemeler torbanın enjeksiyon bölgesine bir iğne kullanılarak yapılmalıdır:

- Enjeksiyon yeri hazırlanır.
- İğneyle enjeksiyon yerine girilerek enjekte edilir.
- Torbanın içeriği ve eklenmiş olan maddeler karıştırılır.

e. Uygulama:

Sadece tek kullanım içindir.

Ürün sadece, bölmeler arasındaki separatörler açılıp üç bölmenin karışım gerçekleştirildikten sonra uygulanmalıdır.

Oluşan son infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden emin olunmalıdır.

Torba açıldıktan sonra içerik hemen kullanılmalıdır. Açılmış torba asla başka bir infüzyonda kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar tekrar takılmamalıdır.

Primer torbanın içinde bulunan hava nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, torbalar seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyaller ve tüm gerekli cihazlar bertaraf edilmelidir.

Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalıdır ve kullanım sonrası tüm cihazlar atılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2021/96

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

14.04.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ