

KULLANMA TALİMATI

NEONUTRİVEN® I.V. İnfüzyonluk Elektrolitli Amino Asit Çözeltisi, Glukoz Çözeltisi ve Lipid Emülsiyonu

Periferik ve santral yoldan intravenöz uygulama içindir.

Steril

Etkin maddeler: Bölmeleri karıştırılmış NEONUTRİVEN®'in her 100 mililitresi şu miktarlarda etkin madde içerir:

Rafine zeytinyağı - rafine soya yağı karışımı (oran %80-%20)	: 2 g
L-alanin	: 0.456 g
L-arjinin	: 0.253 g
Glisin	: 0.227 g
L-histidin	: 0.106 g
L-izolösin	: 0.132 g
L-lösin	: 0.161 g
L-lizin	: 0.128 g
(Lizin Hidroklorür olarak)	(0,16 g)
L- metiyonin	: 0.088 g
L-fenilalanin	: 0.123 g
L-prolin	: 0.150 g
L-serin	: 0.110 g
L- treonin	: 0.092 g
L-triptofan	: 0.040 g
L-tirozin	: 0.009 g
L-valin	: 0.128 g
Sodyum asetat trihidrat	: 0.098 g
Sodyum gliserofosfat pentahidrat	: 0.214 g
Potasyum klorür	: 0.119 g
Magnezyum klorür hegzahidrat	: 0.045 g
Glukoz	: 8 g
Kalsiyum klorür dihidrat	: 0.030 g
Toplam kalori (kcal)	610
Protein dışı kalori (kcal)	520

Yardımcı maddeler: Saf yumurta fosfatidleri (tavuk yumurta sarısı tozundan), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, glasiyel asetik asit, hidroklorik asit 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. **NEONUTRİVEN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEONUTRİVEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEONUTRİVEN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEONUTRİVEN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEONUTRİVEN® nedir ve ne için kullanılır?

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri/kombine ürünler

- NEONUTRİVEN®, toplardamar içine uygulanan bir emülsiyondur. Üç bölmeli bir torba içerisinde sunulur. Bölmelerden biri kalsiyumlu glukoz çözeltisi, bir diğeri lipid emülsiyonu, üçüncüsü de elektrolitli amino asit çözeltisi içerir.
- NEONUTRİVEN®, 1000, 1500 ve 2000 mililitrelik üç bölmeli plastik torbalarda sunulmuştur.
- NEONUTRİVEN®, iki yaşından büyük çocuklar ve erişkinlerin ağız yoluyla beslenemediği durumlarda **damar içi yoldan uygulanan** bir beslenme karışımıdır. İlaç yalnızca toplardamar içine bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

2. NEONUTRİVEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEONUTRİVEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer hasta 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematüre yeni doğan ise.
- Eğer yumurta, soya fasulyesi, yer fıstığı proteinlerine veya mısır/mısır ürünlerine ya da NEONUTRİVEN®'in, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Eğer vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun

varsa.

- Eğer kanınızdaki yağ düzeyleri artmışsa (hiperlipidemi).
- Eğer kan şekeri düzeyiniz çok yüksekse (hiperglisemi)
- Eğer elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veyafosfat) herhangi biri kanınızda anormal derecede yüksek düzeyde ise,

Her durumda doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza yaşınız, vücut ağırlığınız ve klinik durumunuz yanında varsa yapılmış olan test sonuçlarınıza göre karar verecektir.

NEONUTRİVEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NEONUTRİVEN® verilmeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz

Eğer damardan beslenme çözeltileri çok hızlı verilecek olursa ölümle sonuçlanabilir.

Eğer ateş, titreme, deride döküntü ya da solunum güçlüğü, aşırı terleme, bulantı ve baş ağrısı gibi alerjik tepkiye işaret eden bir belirti görülürse ilacın uygulanmasına hemen son verilecektir. Bu ilaç soya fasulyesi ve yumurta fosfatidi proteinleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) yol açabilir. Yer fıstığına alerjik olan kişilerde soya fasulyesine karşı da alerji olunabileceği bildirilmiştir.

NEONUTRİVEN® mısırdan elde edilen glukoz içerir, bu da mısır veya mısır ürünlerine karşı alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir.

Solunum güçlüğü ayrıca, akciğerlerde bulunan kan damarlarının tıkanmasına neden olan küçük parçacıkların (pulmoner vasküler çökeltiler) oluştuğunun belirtisi olabilir. Nefes almakta güçlük yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz. Yapılması gerekenlere onlar karar verecektir.

Seftriakson adı verilen antibiyotik, damar içine verilen ve içinde kalsiyum bulunan çözeltilerle (NEONUTRİVEN® dahil) karıştırılmamalı veya aynı anda verilmemelidir. Bu ilaçlar ayrı damar yollarından veya farklı infüzyon bölgelerinden olsa dahi birlikte verilmemelidir.

Bununla birlikte, çökelmeyi (seftriakson-kalsiyum tuzu oluşması) önlemek amacıyla vücudun farklı bölgelerinden damar yolları kullanılırsa veya kullanılan set ve kateter değiştirilirse veya infüzyonlar arasında fizyolojik tuz çözeltisiyle uygun şekilde yıkanır, NEONUTRİVEN® ve seftriakson art arda kullanılabilir.

Tedaviniz süresince doktorunuz sizin kanınızda bulunan bir tür yağ olan trigliserit düzeylerinizi belirli aralıklarla ölçerek izleyecektir.

Bazı ilaç ve hastalıklar sizde enfeksiyon ya da sepsis (kanda bakteri bulunması) gelişme riskini artırır. Damarınıza tüp (damar kateteri) yerleştirilmiş olması da enfeksiyon ve sepsis riskini artırır. Doktorunuz, enfeksiyon işareti olabilecek herhangi bir belirti için sizi takip edecektir. Damar yoluyla beslenmesi gereken hastalar (besinin toplardamar içine uygun bir plastik boru (set) aracılığı ile verilmesi), tıbbi durumları nedeniyle enfeksiyon gelişimine daha yatkın olurlar. Kateter yerleştirme ve bakımı ile beslenme formülasyonlarının hazırlanmasında “aseptik tekniklerin” (“mikropsuz teknik”) uygulanmasıyla bu risk azaltılabilir.

Doktorunuz şu durumlardan haberdar olmalıdır:

- Eğer ağır bir böbrek sorunuz varsa. Diyaliz veya başka bir tür kan temizleme tedavisi alıyorsanız da doktorunuza bilgi vermelisiniz.
- Eğer ağır bir karaciğer sorunuz varsa.
- Eğer kan pıhtılaşması ile ilgili bir sorunuz varsa.
- Eğer böbrek üstü bezleriniz yeterli çalışmıyorsa (adrenal yetmezlik). Böbrek üstü bezleri, böbreğin hemen üzerinde yer alan üçgen şeklinde bezlerdir.
- Eğer kalp yetmezliğiniz varsa.
- Eğer akciğer hastalığınız varsa.
- Eğer vücudunuzda su fazlalığı varsa (hiperhidrasyon).
- Eğer vücudunuzda su eksikliği varsa (dehidrasyon).
- Eğer kan şekeriniz yüksekse (diabetes mellitus) ve tedavi görmüyorsanız.
- Eğer kalp krizi veya ani kalp yetmezliği nedeniyle şok geçirdiyseniz.
- Eğer ağır bir metabolik asidoz (kanın çok asit olması) geçirdiyseniz.
- Eğer vücudunuzda genel bir enfeksiyon hali (septisemi) varsa.
- Eğer komadaysanız.

Eğer hasta bir çocuksa, sıvı durumunu ve/veya kan değerlerini doktor yakından kontrol edecektir.

NEONUTRİVEN® ve benzer ürünlerin uygulanması ile yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. NEONUTRİVEN® bileşimindeki yağların ortamdan uzaklaştırılmasındaki yetersizlik “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir (Bkz. Bölüm 4.).

Geçimli olup olmadığını kontrol etmeden önce ilacınızın torbasına herhangi bir ekleme yapılmamalıdır. Torba içinde ufak parçacıklar ya da yağ içeren bölümde ayrışma görülebilir. Bu durum kan damarlarınızda tıkanıklığa yol açabilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse doktorunuz NEONUTRİVEN®'in uygulama hızını azaltacak ya da size insülin uygulayacaktır.

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, damar yolundan yapılacak bu beslenmenin yavaş ve dikkatle başlatılması gerekmektedir.

Bu ilaçla tedaviye başlanmadan önce, vücudunuzun sıvı ve tuz dengesi ile metabolik bozukluklar düzeltilmiş olmalıdır. Tedaviniz sırasında doktorunuz durumunuzu izleyerek gerek duyduğu durumlarda ilacınızın dozunu değiştirebilir ya da ek besleyici maddeler, örneğin vitaminler, elektrolitler ve eser element adı verilen maddeleri verebilir.

Doktorunuz bu ilacın kullanımını sırasında halen etkili ve güvenli olup olmadığını kontrol etmek için zaman zaman sizin klinik durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır. Ayrıca bu ilacı uzun süredir kullanmaktaysanız düzenli aralıklarla kan testleriyle kontrol edileceksiniz. Bu testler özellikle sizde bir karaciğer hastalığı ya da bir böbrek hastalığı varsa, vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun olduğu bir durum varsa, kanınızın normalden daha asit olduğu durumlarda, kanınızdaki yağ ve kolesterol düzeylerinin normalden daha yüksek olduğu durumlarda, şeker hastalığınız varsa, sizde bir kansızlık (anemi) durumu varsa ya da kanamalarınız zor duruyorsa yapılacaktır.

İlacın damarınıza verilmesi sırasında, uygulamanın yapıldığı bölgede ağrı, yanma, sertlik, şişme veya cilt renginde değişme veya infüzyonun dışarı sızması söz konusu ise doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz. Uygulama hemen durdurulacak ve başka bir damardan yeniden başlanacaktır.

Çocuklar

Eğer hasta bir çocuksa, uygun dozu vermek için özel ilgi gösterilecektir. Doz ve süreye bağlı olarak vitamin ve eser element takviyesi gerekebilir. Çocukların enfeksiyon riskine karşı yüksek hassasiyetleri nedeniyle de özel önlemler alınacaktır.

NEONUTRİVEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEONUTRİVEN® damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde NEONUTRİVEN®'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde NEONUTRİVEN®'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NEONUTRİVEN®'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

NEONUTRİVEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddeler şunlardır: saflaştırılmış yumurta fosfatidi, gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, glasiyel asetik asit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Sodyum uyarısı: Bu tıbbi ürün her litresinde 21 mmol (yaklaşık 481 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde 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 bildirin.

NEONUTRİVEN® kanla aynı setten verilmemelidir.

NEONUTRİVEN® kalsiyum içerir. İlacınızda partikül oluşumuna neden olabileceğinden bir antibiyotik olan seftriakson ile birlikte veya aynı setten verilmemelidir. Eğer size bu iki ilaç aynı setten art arda verilecekse, uygulamalar arasında set ve damar yolu uygun şekilde yıkanmalıdır.

NEONUTRİVEN®'in bileşimindeki zeytinyağı ve soya yağı, K vitamini içerir. Bunun, kumarin gibi kan sulandırıcı (antikoagulan) ilaçların etkisini bozması beklenmez. Ancak, kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekir.

İlacınız bileşiminde bulunan yağlar vücudunuzdan atılmadan önce size bazı testler yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir (bu yağlar genellikle yağ alımının durdurulmasından sonraki 5 ila 6 saat sonra vücuttan temizlenmiş olmaktadır).

NEONUTRİVEN® potasyum içerir. Yüksek tansiyonu için idrar söktürücü, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörü ya da anjiyotensin II reseptör antagonisti alan hastalar ile bağıklık sistemini baskılayan ilaç kullananlarda özel dikkat gerekmektedir. Bu türden ilaçlar kanınızdaki sodyum düzeyinde artışa neden olabilir.

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. NEONUTRİVEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

NEONUTRİVEN®'i yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar kullanmalıdır.

Klinik durumunuza göre, doktorunuz reçetelemeyi gerekli gördüğü sürece kullanılabilir.

NEONUTRİVEN® yalnızca tek kullanımlıktır, kullanım sonrası torbadaki artan bölümü tekrar kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

NEONUTRİVEN® kolunuzdaki bir toplardamar veya göğsünüzdeki büyük bir toplardamara yerleştirilen plastik bir tüp (set, kateter) aracılığıyla uygulanır.

Erişkinlerde dozaj

Doktorunuz, size verilecek miktarı, ihtiyaçlarınıza ve klinik durumunuza göre belirleyecektir. NEONUTRİVEN®'in maksimum günlük dozu 40 mL/kg'dır. Örneğin vücut ağırlığınız 70 kg ise bir günde en fazla 2800 mL NEONUTRİVEN® kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

2 yaşından büyük çocuklarda dozaj

Çocuklar için, doz ve ne süreyle kullanılacağına doktor tarafından karar verilir. Doktorunuz bu kararını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı, boyu, klinik durumu ile günlük gereksinim duyduğu sıvı hacmi, enerji ve azot gereksinimine göre belirleyecektir.

NEONUTRİVEN[®]'in 2 yaşından büyük çocuklarda maksimum günlük dozu 100 mL/kg'dır. Örneğin vücut ağırlığı 30 kg ise bir günde en fazla 3000 mL NEONUTRİVEN[®] kullanabilir.

Yaşlılarda kullanım

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Doktorunuz NEONUTRİVEN[®] ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle kanda potasyum düşüklüğü varsa dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Kanda amonyak yüksekliği ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer NEONUTRİVEN[®]'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEONUTRİVEN[®] kullandıysanız:

Eğer NEONUTRİVEN[®] size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda ya da daha hızlı verilirse, içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asit bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ya da idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserit düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. NEONUTRİVEN[®]'in çok yüksek hacimde uygulaması sonucunda mide bulantısı, kusma, titreme-, göğüs ağrısı, baş ağrısı, kalp ritminde düzensizlik veya taşikardi olabilir ve kanınızdaki elektrolit düzeylerinde bozukluklar görülebilir. Bu gibi durumlarda, uygulamaya hemen son verilmelidir.

Bazı ciddi durumlarda, doktorunuz böbreklerinizin aşırı yükselen bu maddeleri atabilmesine yardım için size geçici bir diyaliz uygulayabilir.

Bu durumları önlemek için doktorunuz düzenli olarak sizin durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır.

NEONUTRİVEN[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEONUTRİVEN®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEONUTRİVEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEONUTRİVEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedaviniz sırasında veya sonrasında olumsuz bir şey hissederseniz doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

İlacı kullandığınız sırada doktorunuzun yapacağı bazı testler, yan etkileri önleyebilmek içindir.

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEONUTRİVEN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

Uygulama devam ederken ve sonrasında vücut ısınızda artış, titreme, deri döküntüleri veya solunum güçlüğü, aşırı terleme, bulantı ve baş ağrısı gibi bir alerjik reaksiyon geliştiğine ilişkin belirti ve semptomlar olursa derhal doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Orijinal ürün ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olmayan

– Alerjik reaksiyonlar

Sıklığı bilinmiyor

- Hava yollarında daralma, ıslık sesi çıkararak nefes alma ve/veya öksürük (alerjik yanıtın bir parçası olarak bronkospazm)
- Ateş, titremeler, inflamasyon
- Ellerde titreme (tremor)
- Uzuvlarda (ekstremitelerde) ağrı, kas kasilması (spazm)
- İshal, kusma, bulantı
- Cildin anormal kızarması (eritem)
- Aşırı terleme
- İnfüzyon bölgesinde şişme/ödem, ağrı, damarda iritasyon ve inflamasyon, kızarıklık/sıcaklık, doku hasarı, bölgesel sıvı toplanmasıyla oluşan şişlik (lokalize ödem), vücudun uç taraflarında sıvı toplanmasıyla oluşan şişlik (periferik ödem), doku ölümü veya kabarcıklar ile sonuçlanabilen ilacın komşu dokulara sızması (ekstravazasyon)
- Hipertonik bir solüsyon infüze edildiğinde oluşan tromboflebit (ağrı, şişlik ve kızarıklığa sebep olan damar içindeki kan pıhtılaşması)
- NEONUTRİVEN®'in lipid içeriğinin vücuttan atılımıyla ilgili bir yetersizlik varsa, 'yağ yüklenmesi sendromu' meydana gelebilir. Bu durum, ilacın normalden yüksek dozlarda kullanılmasının ardından ortaya çıkabileceği gibi, tedavinin başlangıcında, hatta kullanım talimatlarına uyulması durumunda bile görülebilir. Hastanın klinik durumu ani bir şekilde bozulur. Yağ yüklenmesi sendromunun tipik belirtileri arasında kanınızdaki lipid düzeylerinin yükselmesi (hiperlipidemi), ateş, karaciğerinizin yağlanması ve normalden fazla bir hacme ulaşması (karaciğer büyümesi; hepatomegali), kansızlık (anemi), kanınızdaki akyuvarların (lökosit) ve pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması, pıhtılaşma bozuklukları ve/veya koma bulunur. Bu belirtiler genellikle geri dönüşebilir ve yağ emülsiyonunun uygulanmasına son verildiğinde geriler.

Aşağıdaki yan etkiler benzer ürünlerin kullanımında da bildirilmiştir:

Sıklığı bilinmiyor

- Küçük çökeltilerin birikerek akciğerlerdeki damarların tıkanmasına ve böylece akciğer embolisine neden olarak solunum güçlüğü yaratması.
- Trombosit sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasından sorumlu olan hücre sayısının azalması ve burun kanaması gibi kanamalar)

- Safranin eliminasyonundaki problemler (kolestaz), karaciğer hacminde artış (hepatomegali), karaciğer veya kan problemine bağlı olarak ciltte veya göz akında sararma (sarılık)
- Aşırı duyarlılık
- Hepatik enzimlerde, kandaki yağ seviyelerinde (kan trigliserit düzeyleri), kan bilirubin düzeylerinde artış
- Kandaki artmış nitrojen seviyesi (azotemi)

Çocuklarda kan akyuvarların (lökosit) ve pulcuk (trombosit) düzeylerinin azalması görüldüğü bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 'ilaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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.

5. NEONUTRİVEN®'in saklanması

NEONUTRİVEN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalaj içinde saklanmalıdır. Işıktan korumak amacıyla ürünü ambalajında ve koruyucu karton kutunun içinde muhafaza ediniz.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalı, uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEONUTRİVEN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEONUTRİVEN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: TURKTIPSAN SAğLIK TURİZM EğİTİM VE TİCARET A.ř.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri : TURKTIPSAN SAğLIK TURİZM EğİTİM VE TİCARET A.ř.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Yalnızca hasar görmemiş, aradaki bölmeleri açılmamış, glukoz ve amino asit çözeltisi içeren bölümleri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkli, gözle görülebilen partikül içermeyen ve lipid emülsiyonunun bulunduğu bölümünün görünümü homojen süt görünümünde olan torbalar kullanılmalıdır.

NEONUTRİVEN[®] kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Sadece, 3 bölme arasındaki geçici separatörler aşağıda gösterildiği şekilde açılıp karışım gerçekleştirildikten sonra uygulanmalıdır.

1. Kantitatif bileşim

Farklı hacimlerdeki NEONUTRİVEN[®]'ler aşağıda belirtilen miktarlarda besin sağlar:

Üründeki Miktar	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Azot (g)	3,6	5,4	7,3
Amino asit (g)	22	33	44
Glukoz (g)	80	120	160
Lipid (g)	20	30	40
Toplam kalori (kcal)	610	910	1215
Protein dışı kalori (kcal)	520	780	1040
Glukoz kalorisi (kcal)	320	480	640
Lipid kalorisi (kcal)	200	300	400
Protein dışı kalori/azot oranı (kcal/g N)	144	144	144
Sodyum (mmol)	21	32	42
Potasyum (mmol)	16	24	32
Magnezyum (mmol)	2,2	3,3	4,4
Kalsiyum (mmol)	2	3	4
Fosfat (mmol)**	8,5	13	17
Asetat (mmol)	30	46	61
Klorür (mmol)	33	50	66
pH	6	6	6
Osmolalite (mOsm/Kg)	877	877	877

** Lipid emülsiyonu kaynaklı fosfat dahil

2. Pozoloji ve uygulama şekli

Dozaj, hastanın enerji tüketimi, klinik durumu, vücut ağırlığı ve NEONUTRİVEN[®] 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.

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

Genel bir kural olarak 3 g/kg/gün amino asit ve/veya 17 g/kg/gün glukoz ve/veya 3 g/kg/gün lipid ve/veya 100 mL/kg/gün sıvı dozları özel durumlar dışında aşılmamalıdır.

NEONUTRIVEN® tek kullanımlıktır.

Parenteral beslenme tedavisinde önerilen infüzyon süresi 12-24 saattir.

Dozaj ve infüzyon hızı –Erişkinler

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

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

Maksimum günlük doz:

Maksimum günlük doz miktarı enerji içeriğine göre belirlenir. OLICLINOMEL N4-550E'nin maksimum günlük dozu 40 mL/kg'dır (örneğin 70 kg'lık bir hasta için 2800 mL'dir). Maksimum günlük dozlarla kilogram başına 0,88 g amino asit; 3,2 g glukoz; 0,8 g lipid; 0,84 mmol sodyum ve 0,64 mmol potasyum sağlanır.

Maksimum infüzyon hızı:

Genel bir kural olarak, özel durumlar dışında saatlik 0,1 g/kg amino asit ve/veya 0,25 g/kg glukoz ve/veya 0,15 g/kg lipid dozları aşılmamalıdır.

Genel bir kural olarak, saatte 3 mL/kg'lık infüzyon hızı aşılmamalıdır (saatte kilogram başına 0,06 g amino asit, 0,24 g glukoz ve 0,06 g lipid).

Dozaj ve infüzyon hızı -2 yaşından büyük çocuklar ve ergenler

Pediyatrik popülasyonda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

2-11 yaş arası çocuklarda: Günlük ortalama azot ihtiyacı 0,16-0,35 (0,45'e kadar çıkabilir) g/kg'dır. Bu, kilogram başına günlük 1-2 (3'e kadar çıkabilir) g amino aside denk gelir.

12-18 yaş arası çocuklar: Günlük ortalama azot ihtiyacı 0,16-0,35 g/kg'dır. Bu, kilogram başına günlük 1-2 g amino aside denk gelir.

Enerji ihtiyacı, hastanın yaşı, nutrisyonel durumu ve katabolizma düzeyine bağlı olarak değişir ve ortalama olarak aşağıdaki gibidir:

2-11 yaş arası çocuklar: 60-90 kcal/kg/gün

12-18 yaş arası çocuklar: 30-75 kcal/kg/gün

Dozaj sıvı alımı ve günlük azot gereksinimine bağlıdır.

Alınacak miktarlar çocuğun hidrasyon durumuna göre ayarlanmalıdır.

Maksimum günlük doz:

NEONUTRİVEN[®]'in 2 yaşından büyük çocuklarda maksimum günlük dozu 100 mL/kg'dır. Maksimum günlük dozlarla kilogram başına 2,2 g amino asit; 8 g glukoz; 2 g lipid; 2,1 mmol sodyum ve 1,6 mmol potasyum sağlanır.

2-11 yaş arası çocuklarda maksimum infüzyon hızı:

Bu yaş grubunda saatlik infüzyon hızını kısıtlayan faktör lipid konsantrasyonudur. Genel bir kural olarak, infüzyon karışımını saatte 6,5 mL/kg'dan yüksek hızda vermeyin (bu hız saatte 0,14 g/kg amino asit, 0,52 g/kg glukoz ve 0,13 g/kg lipid miktarına denk gelir).

12-18 yaş arası çocuklarda maksimum infüzyon hızı:

Bu yaş grubunda saatlik infüzyon hızını kısıtlayan faktör lipid konsantrasyonudur. Genel bir kural olarak, infüzyon karışımını saatte 5,5 mL/kg'dan yüksek hızda vermeyin (bu hız saatte 0,12 g/kg amino asit, 0,44 g/kg glukoz ve 0,11 g/kg lipid miktarına denk gelir).

Genel bir kural olarak maksimum infüzyon hızları şöyledir:

2-11 yaş arası çocuklar: Özel durumlar dışında 0,2 g/kg/saat amino asit ve/veya 1,2 g/kg/saat glukoz ve/veya 0,13 g/kg/saat lipid.

12-18 yaş arası çocuklar: Özel durumlar dışında 0,12 g/kg/saat amino asit ve/veya 1,2 g/kg/saat glukoz ve/veya 0,13 g/kg/saat lipid.

Uygulama yolu

NEONUTRİVEN[®] merkezi veya periferik bir ven yoluyla damar içine uygulanmalıdır.

Uygulama hızı, verilecek olan doza, son karışımın özelliklerine, günlük alınan sıvı hacmine ve infüzyonun süresine göre belirlenir.

3. Özel uyarılar ve önlemler

- NEONUTRİVEN[®] de dahil olmak üzere total parenteral nütrisyon (TPN) solüsyonlarının aşırı hızlı uygulanması, ağır veya ölümcül durumlarla sonuçlanabilir.
- Eğer herhangi bir alerjik reaksiyona bağlı olan semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü, dispne, ya da bronkospazm), infüzyona hemen son verilmelidir.

Bu ilaç soya yağı ve yumurta fosfatidleri içermektedir. Soya yağı ve yumurta fosfatidleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasulyesi ile yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

- İnfüzyona başlanmadan önce ağır sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları, ciddi sıvı yüklenmesi durumları ve ağır metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.
- Bir intravenöz infüzyon başlandığında özel klinik izlem gerekir.
- Seftriakson, kalsiyum içeren herhangi bir IV solüsyonla karıştırılmamalı, farklı infüzyon hattından veya farklı infüzyon bölgesinden dahi olsa aynı anda uygulanmamalıdır. Presipitasyonu önlemek üzere farklı bölgelerdeki infüzyon yolları kullanılarak veya infüzyon yolu değiştirilerek veya infüzyonlar arasında infüzyon hattı fizyolojik tuz solüsyonu ile yıkandıktan sonra seftriakson ve kalsiyum içeren solüsyonlar art arda kullanılabilir. Kalsiyum içeren TPN solüsyonlarının sürekli infüzyon şeklinde uygulanması gereken hastalarda, presipitasyon riski taşımayan başka bir antibiyotikle tedavinin uygulanması düşünülebilir. Eğer sürekli nütrisyon alması gereken hastalarda seftriakson kullanılması gerekiyorsa, farklı infüzyon bölgelerinden ve farklı infüzyon yollarından olmak kaydıyla TPN solüsyonları ile seftriakson eş zamanlı uygulanabilir. Ayrıca seftriakson infüzyonu süresince TPN solüsyonunun infüzyonuna ara verilerek ve solüsyonlar arası geçişlerde infüzyon hattı uygun şekilde yıkanarak da uygulanabilir (Bkz. Bölüm 4).
- Parenteral nütrisyon alan hastalarda pulmoner vasküler emboli ve solunum sıkıntısına neden olan pulmoner vasküler presipitat durumları bildirilmiştir. Ölümle sonuçlanan bazı vakalar olmuştur. Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat presipitatlarının oluşma riskini artırır (Bkz. Bölüm 4). Solüsyonun incelenmesine ek olarak, infüzyon seti ve kateter de presipitatlar için periyodik olarak kontrol edilmelidir. Solunum sıkıntısı belirtileri ortaya çıkacak olursa, infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme yapılmalıdır.
- Torbadaki bölmelerden herhangi birine veya bölmeler karıştırıldıktan sonra, geçimli olup olmadığı kontrol edilmeden herhangi bir ekleme yapılmamalıdır. Torba içinde partiküller ya da yağ içeren bölümde ayrışma nedeniyle kan damarlarında tıkanıklık gerçekleşebilir.
- Parenteral nutrisyon için intravenöz kateterlerin kullanımı sırasında, bu kateterlerin bakımının iyi yapılmasına ve hastalık ya da ilaçların immün supresif etkilerine bağlı olarak enfeksiyon ve sepsis görülebilir. Ateş/titre, lökositöz, kateterle ilişkili teknik

komplifikasyonlar ve hiperglisemi gibi belirti, semptom ve laboratuvar testlerinin dikkatle takip edilmesi, enfeksiyonları erken tanımaya yardımcı olabilir. Parenteral nutrisyona gereksinimi olan hastalar, malnutrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle sıklıkla enfeksiyonlara yatkındır. Nutrisyon formülasyonlarının hazırlanmasında olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımında aseptik tekniklere verilen önemin artırılmasıyla, septik komplifikasyonların sıklığı azaltılabilir.

- Tedavi boyunca hasta, su ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseridleri, asit – baz dengesi, kan glukozu, 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 komplifikasyonlar gelişebilir. Yetersiz veya aşırı besin verilmesi veya karışımın hastanın ihtiyaçlarına uygun kompozisyonda olmaması nedeniyle istenmeyen metabolik etkiler ortaya çıkabilir.
- Serum trigliserid konsantrasyonu ve lipidlerin 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 lipid metabolizmasında bir anormallik olduğu düşünülüyorsa, 5-6 saat süreyle hastaya lipid verilmeden, serum trigliserid düzeylerini ölçen testlerin, günlük olarak yapılması önerilmektedir. Yetişkinlerde, lipid emülsiyonu içeren infüzyon kesildikten sonra 6 saat içinde serum temizlenmiş olmalıdır. Bir sonraki infüzyon, serum trigliserit konsantrasyonu normal değerlerine döndüğü zaman uygulanmalıdır.
- Benzer ürünlerle yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. Aşırı dozda alındığı durumlarda, NEONUTRİVEN® bileşimindeki lipidlerin ortamdaki uzaklaştırılmasındaki yetersizlik “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir, ancak ürünün talimatlara uygun şekilde uygulanması durumunda da bu sendromun belirti ve işaretleri oluşabilmektedir.
- Hiperglisemi durumunda NEONUTRİVEN® infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır.

- NEONUTRİVEN® periferik bir venden de uygulanabildiğinden, bazı durumlarda tromboflebit gelişebilir. Tromboflebitin lokal belirtilerini kaçırmamak için kateter giriş bölgesi her gün kontrol edilmelidir.
- Ürüne ekleme yapılırken, hastaya uygulamadan önce karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir. Elde edilen karışım, son ozmolaritesine bağlı olarak, santral ya da periferik bir venden uygulanmalıdır. Uygulanan son karışım hipertonicse, 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, yetmezlik oluşmasını önlemek için bunlar eklenmelidir. Ürüne ekleme yapmak için talimatlara bakınız.
- Serum ozmolaritesi yüksek, adrenal yetmezliği, kalp yetmezliği ya da pulmoner disfonksiyonu olan hastalara NEONUTRİVEN® uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Ağır beslenme bozukluğu olan hastaların yeniden beslenmesi, anabolizmanın artışına bağlı olarak 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 miktarının yavaş yavaş artırılmasıyla bu komplikasyonlardan kaçınmak mümkündür. Benzer ürünlerle yapılan uygulamalarda bu sendrom bildirilmiştir.
- Primer torbada kalabilecek rezidüel havaya bağlı oluşabilecek hava embolisi olasılığı nedeniyle torbalar birbirine seri olarak bağlanmamalıdır.

Karaciğer Yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda hiperamonyemiyle ilişkili nörolojik bozuklukların ortaya çıkması veya kötüleşmesi riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda düzenli olarak klinik ve özellikle karaciğer fonksiyon testleri, kan glukozu, elektrolitler ve trigliseridler olmak üzere laboratuvar değerlendirmeleri yapılmalıdır.

Böbrek Yetmezliği

Metabolik asidozun gelişmesi veya kötüleşmesi ve hiperazotemi riski nedeniyle özellikle hiperkalemisi olan hastalarda atıkların ekstrarenal uzaklaştırılması sağlanamıyorsa, böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda sıvı, trigliserid ve elektrolit durumu yakın takip edilmelidir.

Hematolojik

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

Endokrin ve Metabolizma

Şu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Metabolik asidoz. Laktik asidoz varlığında karbonhidrat verilmesi önerilmez. Düzenli klinik ve laboratuvar testler yapılmalıdır.
- Diabetes mellitus. Glukoz düzeyleri, glukozüri, ketonüri takip edilmeli, uygun durumlarda insülin uygulanmalıdır.
- Hiperlipidemi. İnfüzyon karışımı lipid içerir. Düzenli klinik ve laboratuvar testler yapılmalıdır.
- Amino asit metabolizması bozuklukları.

Ekstravazasyon (Damar Dışına Kaçma)

Ekstravazasyonun belirtilerini görmek için kateter giriş bölgesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Ekstravazasyon olması durumunda uygulama sonlandırılmalı, 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 (NEONUTRİVEN® ile karıştırılan ürün(ler) dahil olmak üzere) ve hasarın aşamasına/boyutuna bağlı olarak gereken uygulamalar yapılmalıdır. Tedavi seçenekleri ilaçsız, ilaçla ve/veya cerrahi girişim yoluyla olabilir. İlgili bölgede kötüye gidiş gözleniyorsa (devam eden ağrı, nekroz, ülserasyon, kompartman sendromu şüphesi), cerrahi değerlendirme gecikmeden yapılmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saat içinde en fazla 4 saat arayla, sonrasında her gün kontrol edilmelidir.

Aynı periferel veya santral venden infüzyona tekrar başlanmamalıdır.

Pediyatrik populasyon için özel uyarılar

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

Vitamin ve eser elementlerin verilmesi her zaman gerekmektedir; pediyatrik formüller kullanılmalıdır.

4. Ürünü kullanıma hazırlama ile ilgili bilgiler







NEONUTRİVEN® aşağıdaki şartları sağlıyorsa kullanınız:

- Torba hasar görmemişse
- Bölmeler arasındaki geçirgen olmayan seperatörler sağlamısa
- Glukoz ve amino asit çözeltileri berrak, renksiz veya hafifçe sarı ise ve görünür herhangi bir parçacık içermiyorsa
- Lipid emülsiyonu homojen ve süt görünümünde ise

Kullanmadan önce NEONUTRİVEN® oda ısısında olmalıdır.

Ürünü, aşağıda gösterildiği gibi üç bölme arasındaki seperatörler açılıp üç bölmenin içerikleri karıştırıldıktan sonra uygulayınız.

Hazırlanan son karışımda faz ayrışmasına dair bir işaret olmadığından emin olunuz.

1.		2.		3.	
	Koruyucu ambalaj yırtılarak çıkarılır.		Ambalaj çıkarılıp atıldıktan sonra, eğer varsa oksijen absorbanı da çıkarılıp atılır.		Torbanın ve seperatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki seperatörler sağlamısa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ve glukoz çözeltileri berraksa ve emülsiyon homojense kullanılmalıdır.
4.		5.		6.	

Torba, üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak katlanır. 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.

Torba asılır. Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır. İnfüzyon setinin spaykı, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Açılan torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden uygulanmamalıdır.

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

Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan herhangi bir ürün ya da materyal ve uygulamada kullanılan tüm cihazlar intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

İlaç eklemeleri:

Öncelikle uyumluluğu ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) değerlendirilmeden, NEONUTRİVEN®'i oluşturan 3 bölmeden herhangi birine ilaç eklenmemelidir.

Buna rağmen NEONUTRİVEN®'e gerektiğinde elektrolit, eser element ya da vitamin eklenebilir.

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.

NEONUTRİVEN®'in içine aşağıdaki eklemeler yapılabilir:

- Elektrolitler (torbada 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.

Mikronütrientlerin eklemeleri aseptik koşullarda kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bu eklemeler torbanın enjeksiyon ucundan iğne ile yapılmalıdır:

- Enjeksiyon ucu hazırlanır.
- İğneyle enjeksiyon ucuna girilerek uygulama gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.

Ekleme yaparken karışımın final osmolaritesi uygulama yapılmadan önce ölçülmelidir. Elde edilen karışım santral veya periferel venden final osmolaritesine bağlı olarak uygulanmalıdır. Periferel olarak hipertonic emülsiyon uygulanması damarın irritasyonuna sebep olabilir.

Etkileşimler

NEONUTRİVEN® ile herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

NEONUTRİVEN®, lipid emülsiyonlarında doğal olarak bulunan K vitaminini içerir. Önerilen dozlarda NEONUTRİVEN® kullanılması ile alınan K vitamininin, kumarin türevlerinin etkisini etkilemesi beklenmez.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzu çökmesi riski nedeniyle NEONUTRİVEN® dahil olmak üzere kalsiyum içeren solüsyonlarla karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır. Ancak, aynı hattan uygulanacaksa uygulamalar arasında infüzyon hatları uygun bir sıvı ile yıkanarak veya farklı bir bölgedeki infüzyon hattı kullanılarak seftriakson ve kalsiyum içeren solüsyonlar art arda uygulanabilirler.

NEONUTRİVEN®'in 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 riski açısından özel dikkat gerekir.

Eğer lipidlerin kandan temizlenme süresinden önce (lipid emülsiyonu almadan geçen 5-6 saatlik süre) kan örneği alınmışsa bazı laboratuvar testlerinin sonuçları etkilenebilir (örneğin bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen saturasyonu, hemoglobin).

Geçimsizlikler

İnfüzyonluk bu emülsiyon, aynı infüzyon hattından kan ile eş zamanlı uygulanmamalıdır.

NEONUTRİVEN[®], sitratlı kan veya kan bileşenlerinde pıhtılaşma riskine neden olan kalsiyum iyonları içermektedir.

İki değerlikli katyon (Ca^{2+} ve Mg^{2+}) içeriğinin uygun olmaması veya aşırı asidite (düşük pH) gibi, lipid emülsiyonunun stabilitesini bozabilen durumlarda geçimsizlikler ortaya çıkabilir.

Tüm parenteral beslenme karışımlarında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfat oranları gözetilmelidir. Kalsiyum ve fosfatın özellikle mineral tuzları şeklinde aşırı miktarda eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşmasına neden olabilir.

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla verilen çözeltilerin uyumluluğu kontrol edilmelidir. NEONUTRİVEN[®] dahil olmak üzere kalsiyum içeren solüsyonlarla karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

5. Raf ömrü

Koruyucu kılıf hasarlanmadığı sürece 24 ay

3 bölme arası separatörler açılarak karışım hazırlandıktan sonra, mümkün olan en kısa süre içinde 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.

İlaç eklemeleri (elektrolitler, organik fosfat, eser elementler, vitaminler vb.) yapıldıktan sonra NEONUTRİVEN[®]'in kimyasal ve fiziksel stabilitesinin 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat korunduğu 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.