Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/21/nutriflex-lipid-special-1875-ml-infuzyonluk-emulsiy
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05BA10

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL intravenöz infüzyonluk emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Kullanıma hazır intravenöz emülsiyon bölümler karıştırıldıktan sonra aşağıdaki miktarları içerir:

Etkin madde:

Sol, üst odadan (glukoz çözeltisi)	**1250 ml**	**1875 ml**
Glukoz monohidrat Anhidr glukoza eşdeğer	198.0 g 180.0 g	297.0 g 270.0 g
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat	3.120 g	4.680 g
Çinko asetat dihidrat	8.78 mg	13.17 mg

Sağ, üst odadan (yağ emülsiyonu)	**1250 ml**	**1875 ml**
Soya yağı	25.0 g	37.5 g
Orta-zincirli trigliseridler	25.0 g	37.5 g

Alt odadan (amino asit çözeltisi)	**1250 ml**	**1875 ml**
İzolösin	4.11 g	6.16 g
Lösin	5.48 g	8.22 g
Lizin hidroklorür Lizine eşdeğer	4.98 g 3.98 g	7.46 g 5.96 g
Metiyonin	3.42 g	5.13 g
Fenilalanin	6.15 g	9.22 g
Treonin	3.18 g	4.76 g
Triptofan	1.00 g	1.50 g
Valin	4.51 g	6.76 g
Arjinin	4.73 g	7.09 g
Histidin hidroklorür monohidrat Histidine eşdeğer	2.96 g 2.19 g	4.44 g 3.29 g
Alanin	8.49 g	12.73 g
Aspartik asit	2.63 g	3.94 g
Glutamik asit	6.14 g	9.20 g
Glisin	2.89 g	4.33 g
Prolin	5.95 g	8.93 g
Serin	5.25 g	7.88 g
Sodyum hidroksit	1.464 g	2.196 g
Sodyum klorür	0.473 g	0.710 g
Sodyum asetat trihidrat	0.313 g	0.470 g
Potasyum asetat	4.611 g	6.917 g
Magnezyum asetat tetrahidrat	1.137 g	1.706 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0.779 g	1.168 g

Amino asit içeriği (g)	71.8	107.7
Toplam azot içeriği (g)	10	15
Karbonhidrat içeriği (g)	180	270
Lipid içeriği (g)	50	75

Lipid formundaki enerji [kJ (kcal)]	1990 (475)	2985 (715)
Karbonhidrat formundaki enerji [kJ (kcal)]	3015 (720)	4520 (1080)
Amino asit formundaki enerji [kJ (kcal)]	1170 (280)	1755 (420)
Protein dışı enerji [kJ (kcal)]	5005 (1195)	7510 (1795)
Toplam enerji [kJ (kcal)]	6176 (1475)	9265 (2215)

Osmolalite [mOsm/kg)	2090	2090
pH	5.0 – 6.0	5.0 – 6.0

Elektrolitler (mmol)		
Sodyum	67	100.5
Potasyum	47	70.5
Magnezyum	5.3	7.95
Kalsiyum	5.3	7.95
Çinko	0.04	0.06
Klor	60	90
Asetat	60	90
Fosfat	20	30

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
İnfüzyonluk emülsiyon
Üç bölmeli infüzyon torbası.
Amino asit ve glukoz çözeltileri: berrak, renksiz- hafif açık sarı sulu çözelti.
Lipid emülsiyonu: beyaz, süt gibi su içinde- yağ emülsiyonu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Oral veya enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz olduğu veya kontrendike olduğu durumlarda, orta ve ciddi katabolizmalı hastalarda parenteral beslenme esnasında enerji, esansiyel yağ asitleri, amino asitler, elektolit ve sıvı kaynağı olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doz hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlanır.

15 yaşından itibaren adolesanlar ve yetişkinler
Maksimum günlük doz 2.0 g amino asit/kg vücut ağırlığı/güne, 5.04 g glukoz/kg vücut ağırlığı/güne ve 1.4 g lipid /kg vücut ağırlığı/güne tekabül eden 35 ml/kg vücut ağırlığıdır.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL infüzyonunun sürekli olması tavsiye edilmektedir. İlk 30 dakika boyunca infüzyon hızının adım adım artırılarak istenen infüzyon hızına getirilmesi olası komplikasyonları önler.

Maksimum infüzyon hızı 0.1 g amino asit/kg vücut ağırlığı/saate, 0.24 g glukoz kg vücut ağırlığı/saatte ve 0.07 g lipid/kg vücut ağırlığı/saatte tekabül eden 1.7 ml /kg vücut ağırlığı/saattir.

70 kg/lık bir hastada bu saatte 119 ml infüzyon hızına tekabül eder. Bu şekilde uygulanan madde miktarı 6.8 g amino asit/saat, 17.1 g glukoz/saat ve 4.8 g lipid/saattir.

Genellikle, maksimum enerji miktarının günde 40 kcal/kg vücut ağırlığını geçmemesi tavsiye edilmektedir. Özel endikasyonları, örn. yanıklı hastalarda, söz konusu ise yüksek dozlar mümkündür.

Kullanım süresi
Belirtilen endikasyonlar için tedavi süresi sınırlı değildir. Uzun süreli NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL uygulamalarında yeterli miktarda eser element ve vitamin desteği gereklidir.

Uygulama şekli:
NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL intravenöz, sadece santral venöz infüzyon olarak, uygulanır. İnfüzyona başlamadan önce emülsiyon oda sıcaklığına ısıtılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj bireysel olarak ayarlanmalıdır (ayrıca bölüm 4.4'e bkz.)
NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL şiddetli karaciğer yetmezliği veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik hastalar

Yenidoğanlar, bebekler ve iki yaşın altındaki çocuklara NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL uygulanmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

3.-14. yaşındaki çocuklar
Verilen dozaj tavsiyeleri, yaklaşık gereksinimleri temel alan kılavuz verilere dayanmaktadır. Dozaj, yaşa, gelişim durumu ve hastalığa göre bireysel olarak ayarlanmalıdır. Dozajı hesaplarken, pediyatrik hastanın hidrasyon durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

Çocuklar için nutrisyonal tedaviyi hedeflenen dozun yarısı ile başlatmak gerekebilir. Dozaj, bireysel metabolik kapasiteye uygun olarak, adım adım maksimum dozaja kadar arttırılmalıdır.

3. – 5. yaş arasındaki günlük doz:
1. 43 g amino asit/kg vücut ağırlığı/güne
3.60 g glukoz/kg vücut ağırlığı/güne
1.0 g lipid/kg vücut ağırlığı/ güne tekabül eden 25 ml/kg vücut ağırlığıdır.

6. – 14. yaş arasındaki günlük doz:
1.0 g amino asit/kg vücut ağırlığı/güne
2.52 g glukoz/kg vücut ağırlığı/güne
0.7 g lipid/kg vücut ağırlığı/güne tekabül eden 17.5 ml/kg vücut ağırlığıdır.

Maksimum infüzyon hızı
0.1 g amino asit/kg vücut ağırlığı/saate
0.24 g glukoz/kg vücut ağırlığı/saate
0.07 g lipid/kg vücut ağırlığı/saate tekabül eden 1.7 ml/kg vücut ağırlığı /saattir.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL, pediyatrik hastaların bireysel ihtiyaçları nedeniyle total enerji ihtiyaçlarını yeterince karşılamayabilir. Böyle durumlarda, karbohidrat ve/veya lipidler uygun bir şekilde ilave olarak sağlanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Dozajın diğer yetişkin hastalar için tavsiye edilen dozajdan farklı olması gerektiğini düşündüren bir kanıt yoktur. Yine de metabolik hızlar ve yollar yaşlılarda değişebildiğinden, bu özel hasta grubunun dikkatlice izlenmesi her zaman tavsiye edilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yumurta- veya soya proteinlerine, yer fıstığı yağına veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık,
- Doğuştan amino asit metabolizması bozuklukları,
- Lipid metabolizması bozuklukları,
- Patolojik olarak yükselmiş serum elektrolit değerleri,
- Stabil olmayan metabolik durum (örn. şiddetli postagresyon sendromu, dekompanse (stabil olmayan) diyabet, metabolik asidoz, sebebi bilinmeyen koma),
- saatte 6 ünite'ye kadar insüline dahi cevap vermeyen hiperglisemi,
- İntrahepatik kolestaz,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği,
- Diyalizin mümkün olmadığı şiddetli böbrek yetmezliği,
- Şiddetli hemorajik diyatez,
- Kardiyak enfarktüsün akut fazı ve felç,
- Akut trombo-embolik durumlar, lipid embolisi

Bileşiminden dolayı, NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL yenidoğanlarda, bebeklerde ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Parenteral nutrisyonun genel kontrendikasyonları şunlardır:

- hayati tehlikesi bulunan stabil olmayan dolaşım durumu (kollaps ve şok durumları),
- yetersiz hücresel oksijen temini,
- hiperhidrasyon durumları,
- elektrolit ve sıvı dengesi bozuklukları,
- akut pulmoner ödem,
- dekompanse kalp yetmezliği.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir anafilaktik reaksiyon semptomu veya belirtisi (ateş, titreme, döküntü veya dispne gibi) görüldüğünde infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Artmış serum osmolaritesi durumlarında dikkatli olunmalıdır.

Bütün büyük-hacimli infüzyon çözeltilerinde olduğu gibi, bozulmuş kardiyak veya renal fonksiyonu olan hastalarda NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL verilirken de dikkatli olunmalıdır.

Sıvı, elektrolit, asit-baz dengesi bozuklukları, örn. hiperhidrasyon, hiperkalemi, asidoz, infüzyona başlamadan önce düzeltilmelidir.

Çok hızlı infüzyonlar patolojik serum elektrolit konsantrasyonları, hiperhidrasyon ve pulmoner ödem ile sıvı yüklemesine neden olabilir.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL infüzyonu esnasında serum trigliserid konsantrasyonu izlenmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce lipid metabolizması bozukluğundan şüphelenilen hastalarda açlık lipidemisi hariç tutulmalıdır. Açlık lipidemisinin mevcut olduğu durumlarda lipid uygulaması kontrendikedir. Lipid verilmesinden 12 saat sonra hipertrigliseridemi varlığı lipid metabolizması bozukluğuna işaret eder.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL lipid metabolizması bozukluğu olan, örn. böbrek yetmezliği, diabetes mellitus, pankreatit, karaciğer fonksiyon bozukluğu, hipotiroidizm (hipertrigliseridemili) ve sepsisli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Eğer NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL bu durumdaki hastalara verilirse serum trigliseridlerini yakından takip etmek gerekmektedir.

Hastanın metabolik durumuna bağlı olarak, seyrek de olsa, hipertrigliseridemi veya kan glukoz konsantrasyonunda artış görülebilir. Lipid uygulaması esnasında plazma trigliserid konsantrasyonu 3 mmol/l'nin üzerine çıkarsa infüzyon hızının düşürülmesi tavsiye edilmektedir. Plazma trigliserid konsantrasyonu 3 mmol/l'nin üzerinde kalırsa seviyeler normale dönene kadar infüzyon durdurulmalıdır.

Ürünün verilmesi esnasında kan glukoz konsantrasyonu 14 mmol/l'nin (250 mg/dl) üzerine çıkarsa doz azaltılmalı veya uygulama kesilmelidir.

Karbohidrat içeren bütün çözeltilerde olduğu gibi NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL de hiperglisemiye neden olabilir. Kan glukoz seviyeleri kontrol edilmelidir. Eğer hiperglisemi varsa infüzyon hızı düşürülmeli veya insülin verilmelidir.

Amino asitlerin intravenöz infüzyonu ile eser elementlerin, özellikle bakır ve çinkonun, üriner atılımı artar. Özellikle uzun süreli intravenöz beslenme söz konusu olduğunda, eser elementlerin dozlarının ayarlanmasında bu durum göz önüne alınmalıdır.

Yetersiz beslenmiş veya tükenmiş hastaların yeniden beslenmeleri veya doyurulmaları hipokalemi, hipofosfatemi veya hipomagnezemi gelişimine yol açabilir. Normal değerlerden sapmaya göre yeterli elektrolit takviyesi yapılmalıdır.

Serum elektrolit konsantrasyonları, su dengesi, asit-baz dengesi, BUN ve- uzun süreli uygulamlarda- kan hücreleri sayımı, koagülasyon durumu ve karaciğer fonksiyonlarının kontrolü gereklidir. Laboratuvar kontrollerinin sıklığı ve şekli, hastanın genel klinik durumuna ayarlanmalıdır.

Psödoaglütinasyon riski nedeniyle NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL aynı infüzyon setinden kan ile eşzamanlı verilmemelidir.

Vitaminler ve eser elementler gereksinimlere göre uygulanmalıdır.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL, çinko ve magnezyum içerdiği için bu elementleri içeren çözeltiler ile birlikte verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Tüm intravenöz çözeltilerde olduğu gibi NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL infüzyonu esnasında da aseptik önlemler alınmalıdır.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL kompleks bir preparattır. Bu nedenle herhangi bir çözelti ilavesi tavsiye edilmez.

Laboratuvar testleri ile etkileşimi
Alınan yağ, kan dolaşım sisteminden tam olarak temizlenmeden kan örneği alınırsa, bazı laboratuvar ölçümlerini etkileyebilir (örn. bilirubin, laktat dehidrojenaz, oksijen saturasyonu).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Potasyum içeren çözeltiler, potasyum tutucu diüretikler (triamteren, amilorid), ADE (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim) inhibitörleri, siklosporin ve takrolimus gibi serum potasyum konsantrasyonunu artıran ilaçların uygulandığı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Soya yağı doğal K1 vitamini içermektedir. Bu da kumarin türevlerinin terapötik etkilerini etkileyebileceğinden bu ilaçlar ile tedavi gören hastalar yakından izlenmelidir.

Kortikosteroidler ve ACTH (Adrenokortikotropik hormon) sodyum ve sıvı retansiyonu (tutulması) ile ilişkilidir.

İnsülin gibi bazı ilaçlar, vücut lipaz sistemi ile etkileşir. Klinik açıdan bu etkileşim ihmal edilebilir düzeydedir.

Klinik dozlarda verilen heparin lipoprotein lipazın dolaşıma geçici olarak salınmasına neden olur. Bu da plazma lipoliz artışını takiben trigliserid klirensinde (temizlenmesinde) geçici azalmaya neden olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Geçerli değil.

Gebelik dönemi
NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın hamilelerdeki kullanımı ile ilgili klinik veriler mevcut değildir. Hamilelik, embriyonal/fötal gelişme, doğum ve /veya doğum sonrası gelişimi yönelik

preklinik çalışmalar yürütülmemiştir. Hamile kadına NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL verilmeden önce yarar/risk ilişkisi gözden geçirilmelidir.

Laktasyon dönemi
NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Etkin maddelerin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite
NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın üreme yeteneği üzerine etkileri hakkında özel çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bu ürün yatan hastaya doktor kontrolü ve gözleminde verilmektedir. Bu nedenle, bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila < 1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000, < 1/1000), çok seyrek (< 1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfı ve sıklıklarına göre listelenmiştir. Bu emülsiyonun kullanımı ile ilgili ortaya çıkan istenmeyen etkilerin çoğu seyrektir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Seyrek: Hiperkoagülasyon

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Seyrek: Alerjik reaksiyonları (örn.: anafilaktik reaksiyonlar, döküntü, larenksde, ağızda ve yüzde ödem)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Çok seyrek: Hiperlipidemi, hiperglisemi, metabolik asidoz
Bu istenmeyen etkilerin sıklığı doza bağlıdır ve tam veya bağıl lipid doz aşımı durumunda daha yüksek olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları
Seyrek: Uyuşukluk

Vasküler hastalıkları
Seyrek: Hipertansiyon veya hipotansiyon, kızarma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Seyrek: Dispne, siyanoz

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, iştah kaybı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Seyrek: Başağrısı, vücut sıcaklığında artış, terleme, üşüme hissi, titreme, sırt, kemik, göğüs ve lumbar bölgede ağrı

Çok seyrek: Yağ yüklemesi sendromu (Ayrıntıları için aşağıya bakınız)
Yaygın: Uygulamaya başladıktan birkaç gün sonra ven iritasyonu, flebit veya tromboflebit gelişebilir.

Eğer bu yan etkiler görülürse, infüzyon durdurulmalı veya eğer uygunsa, infüzyona daha düşük dozlarda devam edilmelidir.

İnfüzyon yeniden başlatılırsa, hasta, özellikle başlangıçta, dikkatle izlenmeli ve serum trigliseritleri kısa aralıklarla tayin edilmelidir.

Belirli istenmeyen etkiler hakkında bilgi:
Bulantı, kusma, iştah kaybı ve hiperglisemi parenteral beslenme ile ilişkili olabilir veya sık sık parenteral beslenme gösteren durumlara bağlı semptomlardır.

Yağ yüklemesi sendromu:
Trigliseridleri elimine etme kapasitesindeki bozukluk "Yağ yüklemesi sendromu'na" neden olabilir ki bu durum doz aşımından oluşabilir. Metabolik yüklemenin olası belirtileri gözlenmelidir. Sebebi genetik olabilir (bireysel olarak farklı metabolizma) veya yağ metabolizması devam eden veya önceki bir hastalıktan etkilenmiş olabilir. Bu sendrom, tavsiye edilen doz hızında bile ve böbrek fonksiyon bozukluğu veya enfeksiyonu gibi hastanın klinik koşullarında ani değişiklikle ilişkili olarak şiddetli hipertrigliseridemi sırasında da görülebilir. Yağ yüklemesi sendromu, hiperlipidemi, ateş, yağ infiltrasyonu, sarılıkla birlikte olan veya olmayan hepatomegali, splenomegali, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozuklukları, hemoliz ve retikülositoz, anormal karaciğer fonksiyon testleri ve koma ile karakterizedir. Yağ emülsiyonu infüzyonu durdurulduğu takdirde semptomlar genellikle geri dönüşümlüdür.

Yağ yüklemesi belirtileri görüldüğünde, NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL infüzyonu derhal durdurulmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar
Uygun şekilde verildiği takdirde NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL ile doz aşımı beklenmez.

Sıvı ve elektrolit doz aşımı semptomları
Hipertonik hiperhidrasyon, elektrolit dengesizliği, pulmoner ödem.

Amino asit doz aşımı semptomları
Renal amino asit kaybı ve buna bağlı oluşan amino asit dengesinde bozukluk, hastalık, kusma ve titreme.

Glukoz doz aşımı semptomları
Hiperglisemi, glukozüri, dehidrasyon, hiperozmolalite, hiperglisemik ve hiperozmolar koma.

Yağ doz aşımı semptomları
Yağ doz aşımı yağ yüklemesi sendromuna sebep olabilir. Semptomları ve tedavisi için bölüm 4.8'e bkz.

Tedavi

Doz aşımında infüzyonun derhal kesilmesi gerekir. Terapötik ölçümler semptomlar ve ciddiyetlerine bağlıdır. Semptomlar ortadan kalktıktan sonra infüzyon tavsiye edildiğinde, infüzyon hızının kademe kademe artırılarak ve sık aralıklarla izlenerek yükseltilmesi önerilmektedir. İnfüzyon sırasında plazma trigliserid konsantrasyonu 3 mmol/l'yi aşmamalıdır (bölüm 4.4'e bkz.).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltisi, kombinasyon
ATC kodu: B 05BA10

Terapötik etkisi
Parenteral beslenmenin amacı dokuların büyümesi ve yenilenmesi için gerekli besinleri ve tüm vücut fonksiyonlarını muhafaza etmek için enerji sağlamaktır.

Amino asitlerin bir kısmı protein sentezi için esansiyel komponentlerden olduğundan burada amino asitlerin özel bir önemi vardır. Enerji kaynaklarının (karbohidratlar/lipidler) eşzamanlı infüzyonu, enerji harcayan prosesleri sağlarken amino asitlerin yanlış enerji kullanımını engellemek için gereklidir.

Glukoz organizmada her yerde metabolize olur. Merkezi sinir sistemi, kemik iliği, eritrositler, tübüler epitelyum gibi bazı dokular ve organlar enerji ihtiyaçlarını özellikle glukozdan sağlarlar. Ayrıca, glukoz çeşitli hücre maddeleri için yapı kaynağıdır.

Yüksek enerji yoğunlukları nedeni ile lipidler bir enerji kaynağı olarak ve organizmada hücre komponentlerinin ve prostaglandinlerin sentezi için gerekli olan esansiyel yağ asitlerinin sağlanmasında etkilidir. Bu nedenle lipid emülsiyonları orta zincirli ve uzun zincirli trigliseridleri (soya yağı) içerir.

Orta zincirli trigliseridler uzun zincirli trigliseridlerden daha çabuk hidrolize olur, sirkülasyondan uzaklaştırılır ve tamamen okside olur. Bunlar, örn. lipoprotein lipaz eksikliği, lipoprotein lipaz kofaktörlerinde eksiklik gibi uzun zincirli trigliseridlerin kullanımında ve/veya degradasyonunda bozukluğun olduğu durumlarda tercih edilen enerji kaynağıdır.

Doymamış yağ asitleri sadece uzun zincirli trigliseridler ile temin edilebilir ve bunlar primer olarak esansiyel yağ asidi eksikliği tedavisi ve profilaksisinde ve sadece sekonder olarak enerji kaynağı olarak kullanılır.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın içerdiği elektrolitler insan vücudunda mevcuttur, bu nedenle de etkileri normal fizyolojideki ile aynıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL intravenöz olarak uygulandığından emiliminin tam olduğu kabul edilir. Tüm substratlar derhal metabolize olma özelliğine sahiptir.

Doz, infüzyon hızı, metabolik durum ve hastanın bireysel faktörleri (açlık seviyesi) erişilen maksimum trigliserid konsantrasyonu için oldukça önemlidir. Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı zaman trigliserid konsantrasyonu genellikle 3 mmol/l'yi geçmez.

Dağılım:
Amino asitler vücudun farklı organlarında çeşitli proteinlere dahil edilir. Buna ilave olarak, her amino asit kanda ve hücrelerin içerisinde serbest amino asit olarak muhafaza edilir.

Glukoz suda çözündüğü için, kan ile bütün vücuda dağılır. Glukoz çözeltisi intravasküler alanda dağıldıktan sonra intrasellüler alana alınır.

Doz tavsiyelerine uyulduğu zaman orta zincirli trigliseridler ve uzun zincirli trigliseridler pratikte tamamen plazma albüminine bağlanır.

Doz tavsiyelerine uyulduğu zaman orta zincirli trigliseridler ve uzun zincirli trigliseridler serebrospinal sıvıya geçmezler.

Plasental bariyerden geçişi ve anne sütüne geçişi ile ilgili veriler mevcut değildir.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın içeriğindeki elektrolitler insan vücudunda mevcuttur, bu nedenle de elektrolitlerin dağılımı normal fizyolojiden farklı değildir.

Biyotransformasyon:
Protein sentezine girmeyen amino asitler takip eden şekilde metabolize olur. Amino grubu transaminasyonla karbon iskeletinden ayrılır. Karbon zinciri ya direkt olarak CO_2'e oksitlenir veya karaciğerde glikoneojenez substratı olarak kullanılır. Amino grubu da karaciğerde üreye metabolize olur.

Glukoz bilinen metabolik yollardan CO_2'e veya H_2O'ya metabolize olur. Bir miktar glukoz lipid sentezi için kullanılır.

İnfüzyondan sonra trigliseridler gliserol ve yağ asitlerine hidrolize olur. Her ikisi de enerji oluşumu, biyolojik aktif moleküllerin sentezi, glukoneojenez ve lipidlerin yeniden sentezi için fizyolojik yollara dahil edilir.

Asetat haricinde, NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın içeriğindeki elektrolitler için tam anlamda bir metabolizma yoktur. Asetat, CO_2 ve su oluşumu ile sonuçlanan sitrik asit siklusuna giren Asetil-Co-A'yı sentezlemek için, karaciğer, kalp ve diğer dokularda metabolize edilir.

Eliminasyon:
Sadece çok az bir miktarda amino asit değişmeden idrarla atılır.

Sadece glukoz renal eşiğine ulaşıldığı zaman, glukoz fazlası idrarla atılır.

Hem soya yağı trigliseridleri hem de orta zincirli trigliseridler tamamen CO_2 ve H_2O'ya metabolize olur. Sadece az miktarda lipid hücrelerin deriden ve başka membranladan dökülmesi sırasında kaybedilir. Renal atılım neredeyse gerçekleşmemektedir.

Asetat haricinde, NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın içeriğindeki elektrolitler başlıca böbrekler üzerinden atılır. Asetat, CO_2 ve suya metabolize edildikten sonra, akciğer ve böbreklerden atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık ile ilgili veriler mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik çalışmalar

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL ile preklinik çalışmalar yürütülmemiştir.

Tavsiye edilen dozlarda sübstitüsyon tedavisi için verilen besinlerin karışımlarının toksik etkisi beklenmez.

Üreme toksisitesi

β-sitosterol gibi fitoöstrojenler çeşitli bitkisel yağlarda, özellikle soya yağında bulunabilir. β-sitosterol subkütan ve intravajinal olarak verildiğinde sıçanlarda ve tavşanlarda fertilite bozukluğu tespit edilmiştir. Hayvanlarda gözlemlenen bu etkiler bizim deneylerimize göre klinik önem taşımamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat
Yumurta lesitini
Gliserol
Sodyum oleat
Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL farmasötikler için taşıyıcı çözelti olarak kullanılmamalıdır veya emülsiyonun stabilitesi garantilenemediği için test edilmeden diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Açılmamış ambalajda:

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL'ın raf ömrü 24 aydır.

Koruyucu ambalaj açıldıktan ve torba içindekiler karıştırıldıktan sonra:

Emülsiyon 2 - 8°C'de 4 günü aşkın ve ilaveten 25°C'de 48 saat saklanabilir.

İlk açılıştan sonra raf ömrü:

Ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında saklayınız.
Dondurmayınız. Eğer yanlışlıkla donarsa torbayı atınız.
Işıktan korumak için torbayı dış ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL, esnek 3 bölmeli (odalı) torbada 1250 ml (500 ml amino asit çözeltisi + 250 ml yağ emülsiyonu + 500 ml glukoz çözeltisi), 1875 ml (750 ml amino asit çözeltisi + 375 ml yağ emülsiyonu + 750 ml glukoz çözeltisi), içeren üç bölmeli plastik torbalarda temin edilmektedir.

Üç bölmeli torba poliamid ve polipropilenden üretilmiştir.

Torba peel seam ile ayrılmış iki üst oda ve bir alt odaya ayrılır.

Torbanın dizaynı amino asitlerin, glukozun, lipidlerin ve elektrolitlerin tek bir bölmede karışmasına olanak tanır. İki üst odayı alt odadan ayıran peel seam'in açılması ile emülsiyonun steril olarak karışması sağlanır.

Her torba oksijen emici ile beraber koruyucu plastik torbaya konur.

Farklı ambalaj ebatları 5 torba içeren karton ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
Ambalaj ebadı: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml

Tüm ebatlar piyasada bulunmayabilir.

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

Kullanma talimatı:
Karışım çözeltisinin hazırlanması
Torba koruyucu ambalajından çıkarılır ve aşağıdaki işlemler uygulanır:

- Torbayı sert bir yüzeye koyunuz,
- iki elle basınç uygulayarak iki üst odayı alt odadan ayıran peel seam'i (soyularak açılan kısım) açınız,
- ambalajın içeriğini yavaşça karıştırınız.

İnfüzyon için hazırlık:

- Boş olan iki bölmeyi arkaya doğru katlayınız,
- ortadaki halkadan tutarak karışım torbasını infüzyon standına asınız,
- çıkış portunun koruyucu kapağını çıkartınız ve normal teknik kullanılarak infüzyona devam ediniz.

Sadece hasar görmemiş, amino asit ve glukoz çözeltileri berrak olan torbalar kullanılmalıdır. Lipid emülsiyonunun bulunduğu bölmede faz ayrışması varsa (yağ damlacıkları) kullanılmamalıdır.

NUTRİFLEX® LİPİD SPECİAL tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısım atılmaldır.

Eğer filtre kullanılacak ise kullanılan filtre yağ geçirgen olmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza B Blok, Kat: 13
No: 46 – 47 Esenler, 34235 İstanbul
Tel : 0 212 438 15 58
Faks : 0 212 438 15 59

8. RUHSAT NUMARASI

122/82

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.07.2007
Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Nisan 2010