

KULLANMA TALİMATI

REXOMEGA-3 10 g/100 mL infüzyonluk emülsiyon

Damar içine uygulanır.

Steril

•**Etkin madde:** Rafine balık yağı (Eikozapentaenoik asit (EPA), dokozahekzaenoik asit (DHA))

•**Yardımcı madde(ler):** Sodyum oleat, DL- α -tokoferol, gliserol, saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri (Tavuk yumurtası sarısı tozundan elde edilen), sodyum hidroksit 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. **REXOMEGA-3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REXOMEGA-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REXOMEGA-3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REXOMEGA-3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REXOMEGA-3 nedir ve ne için kullanılır?

REXOMEGA-3, balık yağı içeren, damardan kullanıma uygun, steril bir üründür.

REXOMEGA-3, 100 mL'lik torbalarda sunulan beyaz veya hafif sarı renkli emülsiyondur.

Ağızdan veya sonda yoluyla beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda, uzun zincirli omega-3-yağ asitleri içeren damar yoluyla beslenme destekleyicisi olarak kullanılmaktadır.

2. REXOMEGA-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REXOMEGA-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Balık ya da yumurta proteinlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda,
- Şiddetli kanama gösteren (hemorajik) düzensizlikler,

- Aşağıdaki akut ve hayatı tehdit edici durumlarda,
 - Dolaşım yetersizliğine bağlı olarak gelişen kan basıncında düşüş ve ileri derecede bitkinlik ile belirgin durum (kollaps) ve şok,
 - Son zamanlarda oluşan kalp krizi (enfarktüsü),
 - İnme,
 - Dolaşım ile sürüklenen pıhtı parçası veya diğer bir yabancı madde ile damar tıkanması (emboli),
 - Tanımlanamayan koma durumu
- REXOMEGA-3 kullanımı ile ilgili yeterli deneyim olmamasından dolayı ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda,
- Kısıtlı deneyim olmasından dolayı prematüre bebekler, yeni doğanlar, bebekler ve çocuklarda,
- Parenteral beslenme için genel uygulamaya engel (kontrendikasyon) teşkil eden şu hallerde;
 - Kanda potasyum miktarının ileri derecede azalması (hipokalemi),
 - Aşırı su kaybı (hiperhidrasyon),
 - Kaslarda tonus azalması ile belirgin (hipotonik) su kaybı (dehidratasyon),
 - Stabil olmayan metabolizma,
 - Vücudun alkali depolarının tükenmesi veya asit fazlalığı sebebi ile gelişen patolojik durum (asidoz)

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

REXOMEGA-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

REXOMEGA-3 zayıflamış yağ metabolizması ve kontrol edilemeyen şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan hastalara dikkatli verilmelidir.

Serum trigliserid düzeyi günlük olarak izlenmelidir. Kan şekeri profilleri, asit baz metabolizması, serum elektrolitleri, sıvı dengesi, kan sayımı ve kanın pıhtılaşmasını geciktirenler (antikoagülanlar) ile tedavi edilen hastalarda kanama süresi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REXOMEGA-3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, REXOMEGA-3 almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde REXOMEGA-3 kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REXOMEGA-3'ün emzirme döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

REXOMEGA-3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bileşimindeki yumurta fosfolipidlerinden kaynaklı 0,015 mmol/mL Fosfat içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

REXOMEGA-3 infüzyonu kanama zamanının uzamasına ve platelet agregasyonunun (damarlarda trombositlerin birbirine yapışıp kümeleşmesinin) baskılanmasına neden olabilir. Bu nedenle, REXOMEGA-3 kullanımının; kanın pıhtılaşmasını geciktiren (antikoagülan) ve kümeleşmeyi engelleyen (antiagreganlar) ilaçlarla tedavi görenlerde kullandıkları ilacın dozunun azaltılmasını gerektirebileceği göz önüne alınarak, REXOMEGA-3 dikkatle verilmelidir.

Kalsiyum ve heparinle birlikte verilmemelidir.

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. REXOMEGA-3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Günlük doz:

1 mL - 2 mL (maks) REXOMEGA-3/kg vücut ağırlığı (v.a.)

= 0,1 g - 0,2 g (maks) balık yağı/kg v.a.

= 70 mL - 140 mL (maks) REXOMEGA-3 (70 kg vücut ağırlığındaki bir hasta için)

Maksimum infüzyon hızı:

İnfüzyon hızı 0,05 g balık yağı/kg v.a./saat'e karşılık gelen 0,5 mL REXOMEGA-3/kg v.a./saat'i aşmamalıdır.

Maksimum infüzyon hızına tam olarak bağlı kalınmalıdır, aksi takdirde serum trigliserid konsantrasyonunda ciddi bir artış gözlenebilir.

REXOMEGA-3 diğer yağ emülsiyonları ile birlikte verilmelidir. Tavsiye edilen total günlük lipid alımı 1-2 g/kg v.a. olarak baz alındığında REXOMEGA-3'ün balık yağı içeriği bu alımın %10 - 20'sini oluşturmalıdır.

Uygulama sıklığı:

Kullanım süresi 4 haftayı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Erken doğan bebekler, yeni doğanlar, bebekler ve çocuklarda kısıtlı sayıda deneyim olmasından dolayı REXOMEGA-3 kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Yeterli deneyim olmaması nedeniyle kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer REXOMEGA-3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REXOMEGA-3 kullandıysanız:

REXOMEGA-3 size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden fazlasını kullanma ihtimaliniz bulunmamaktadır.

REXOMEGA-3'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REXOMEGA-3'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REXOMEGA-3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

REXOMEGA-3 ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REXOMEGA-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Vücut sıcaklığında artış
- Üşüme
- Titreme
- Yorgunluk
- Kandaki trigliserid düzeyinde artış
- Baş ağrısı

Seyrek

- Kanama zamanının uzaması ve platelet agregasyonunun (damarlarda trombositlerin birbirine yapışıp kümeleşmesinin) baskılanması
- Ağızda balık tadı

Çok seyrek

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Hemoliz (kan hücreleri yıkımı)
- Retikülositoz (kanda retikülosit sayısında artış)
- Anafilaktik reaksiyon (aşırı hassasiyet reaksiyonları)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici yükselme
- Priapizm (erkek cinsel organında nedensiz sertleşme durumu)
- Kızarıklık
- Kurdeşen
- Yüksek/düşük tansiyon

Bilinmiyor

- İştah azalması
- Nefes darlığı
- Kan şekerinde artış
- Göğüste ağrı

Metabolik aşırı yüklenme bulguları gözden kaçırılmamalıdır. Sebep genetik olabilir (farklı bireysel metabolizmalar) ve farklı dozları takiben çeşitli sıklıklarda ortaya çıkabilir. Ancak esas olarak pamuk tohumu bazlı yağ emülsiyonlarının kullanılması ile ortaya çıkmaktadır.

Metabolik aşırı yüklenme aşağıdaki semptomları verebilir:

- Sarılıkla birlikte veya sarılık olmaksızın görülen karaciğer büyümesi
- Bazı koagülasyon parametrelerinin (kanama süresi, koagülasyon süresi, protrombin zamanı, platelet sayısı) azalması veya değişmesi
- Dalak büyümesi
- Kansızlık, beyaz kan hücrelerinde düşüklük (lökopeni), kanınızda pıhtı oluşturan hücrelerde azalma (trombositopeni)
- Kanamalar ve kanamaya eğilim
- Anormal (patolojik) karaciğer fonksiyon testleri
- Ateş
- Kandaki yağ oranında artış (hiperlipidemi)
- Baş ağrısı, karın ağrısı, yorgunluk hissi
- Kan şekerinde artış (hiperglisemi)

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 'İlaç 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. REXOMEGA-3'ün saklanması

REXOMEGA-3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

REXOMEGA-3, yağ emülsiyonları veya yağda eriyebilir vitamin içeren yağ emülsiyonları ile dilüe edilip oda sıcaklığında saklanıldığında 24 saat stabil kalır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REXOMEGA-3'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 22.12.2022 tarihinde onaylanmıştır.