

KULLANMA TALİMATI

INTRALIPID %10 İnfüzyonluk Emülsiyon

Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Saflaştırılmış soya fasulyesi yağı

Yardımcı madde(ler): Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri (tavuk yumurtası kullanılarak üretilir), gliserol (anhidr), sodyum hidroksit, 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. **INTRALIPID %10 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INTRALIPID %10 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INTRALIPID %10 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INTRALIPID %10'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INTRALIPID %10 nedir ve ne için kullanılır?

- INTRALIPID %10, vücut için gerekli olan yağ asitlerini içeren saflaştırılmış soya yağı bulunan, damardan kullanım için hazırlanmış bir üründür.
- Tavuk yumurtası kullanılarak üretilen saflaştırılmış yumurta fosfolipidi içermektedir.
- INTRALIPID %10, 500 ml'lik polimer torbalarda, beyaz ve homojen emülsiyon olarak sunulmaktadır.
- INTRALIPID %10, damardan beslenme gerektiren hastalarda, enerji ve bulunması zorunlu olan (esansiyel) yağ asitleri kaynağı olarak kullanılır. İntralipid ayrıca ağızdan yetersiz beslendiği için bulunması zorunlu olan (esansiyel) yağ asitlerini idame ettiremeyen veya yerine koyamayan esansiyel yağ asit eksikliği olan (EFAD) hastalarda da kullanılabilir.

2. INTRALIPID %10 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INTRALIPID %10'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Soya, yumurta ya da yerfıstığı proteinlerine ya da etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz,
- Patolojik hiperlipemi gibi yağ metabolizmasında ağır bozukluklarınız,

- Akut şok (kalp ve damar sistemine bağlı nedenlerle ani baygınlık geçirdiyse) durumunuz,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz
- Hemofagositotik sendromunuz (beyaz kan hücrelerinin sayısının ve fonksiyonunun bozulduğu hastalık) varsa

INTRALIPID %10'u kullanmayınız.

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

INTRALIPID %10'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz
- Şeker yüksekliğinin devam ettiği kontrol edilemeyen şeker hastalığınız
- Pankreas iltihabınız
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk
- Tiroid beziniz yetersiz salgı üretiyorsa ve bu durumda trigliserid miktarında yükseklik
- Enfeksiyon sonucu oluşan ateş ve titreme durumlarında görülen yağ metabolizması bozukluğunuz varsa

INTRALIPID %10'u dikkatli kullanınız.

Bu tıbbi ürün nadir olarak duyarlılık reaksiyonlara yol açabilen soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir. Soya fasulyesi yağı ve yer fıstığı arasında çapraz duyarlılık reaksiyonu görülmüştür.

İntralipid, kanında fazla miktarda bilirubin bulunan ve akciğer yüksek tansiyonundan şüphe edilen yeni doğan ve erken doğan bebeklere dikkat edilerek verilmelidir. Yeni doğanlarda, özellikle uzun süreli damardan beslenme gerektiren erken doğan bebeklerde trombosit sayısı, karaciğer testi ve serum trigliserid konsantrasyonu takip edilmelidir.

Özellikle eser elementler ve/veya vitaminler ile karıştırıldıktan sonra intravenöz parenteral beslenme için çözeltilerin ışığa maruz bırakılması, peroksitlerin ve diğer bozunma ürünlerinin oluşması sebebiyle yenidoğanlarda klinik sonuçlar üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir. Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, Intralipid uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır.

Kan dolaşımından yağın yeterince vücuttan uzaklaştırılmadan kan örneklerinin alınması durumunda INTRALIPID %10 kesin laboratuvar ölçümlerini (bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen doyumluğu, hemoglobin vb) etkileyebilir. Hastaların çoğunda yağ, 5-6 saatlik yağsız geçirilen periyottan sonra elimine olur.

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

INTRALIPID %10'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir yan etkisi yoktur.

Hamilelik

Bu ürünle ilgili hamilelik sırasında klinik araştırmalar ve hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

Emziren kadınlarda INTRALIPID %10 kullanımına ilişkin bir veri yoktur.

INTRALIPID %10'un emzirme döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanımadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

INTRALIPID %10'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Damardan şeker içeren sıvılar verildiğinde kanınızdaki fosfat seviyesinde düşme görülebilir. İnsülin ve kan sulandırıcı ilaçlar kullanmanız durumunda dikkatli olmalısınız.

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. INTRALIPID %10 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Tavsiye edilen doz aralığı 24 saatte kilogram başına 0,5-4 g trigliseriddir. İnfüzyon hızı 0,17g trigliserid/kg vücut ağırlığı/saat'i (24 saatte 4 g) aşmamalıdır. İlacınızın dozunu doktorunuz ayarlayacaktır.

Yeni doğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalar ve uygulama setleri) uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım önerisi yoktur.

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer INTRALIPID %10'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INTRALIPID %10 kullandıysanız: INTRALIPID

Özellikle aynı anda karbonhidrat verilmediği durumlarda asidoza yol açar.

%10'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INTRALIPID %10'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar için geçerli olduğu gibi INTRALIPID %10'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, INTRALIPID %10'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik reaksiyon (aşırı hassasiyet reaksiyonları)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INTRALIPID %10'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Vücut sıcaklığında artış
- Titreme
- Üşüme
- Yorgunlu
- Anormal ağrı
- Bulantı, kusma
- Yüksek/düşük tansiyon
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici artış
- Kemik ağrısı
- Trombositopeni (kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Hemoliz (kan hücreleri yıkımı)
- Retikülositoz (kanda retikülosit sayısında artış)
- Priapizm (erkek cinsel organında nedensiz sertleşme durumu)
- Döküntü
- Ürtiker

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 veya eczacınız 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. INTRALIPID %10'un saklanması

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

INTRALIPID %10'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Yeni doğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalar ve uygulama setleri) uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır (bkz. Bölüm 2).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INTRALIPID %10'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz No:9/80 Kat:4
34398 Sarıyer / İstanbul Tel:
(212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

Üretim Yeri:

Fresenius Kabi AB, İsveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hastanın lipid infüzyon eliminasyon kapasitesi, dozaj ve infüzyon hızını belirler. INTRALIPID %10'un 10 ml'si, 1 g trigliseride karşılık gelir.

Yetişkinlerde kullanımı: Tavsiye edilen maksimum doz 3 g trigliserid/ kg vücut ağırlığı (v.a.)/ gün'dür. INTRALIPID %10 üst limiti aşmayacak şekilde verildiğinde enerji ihtiyacının %70'ne kadar olan kısmını ve bu ihtiyaçları yüksek derecede artmış hastaların gereksinimlerini karşılayabilir. INTRALIPID %10'un infüzyon hızı 5 saat içerisinde 500 ml'yi aşmamalıdır. Esansiyel yağ asitleri eksikliği (EFAD) durumunda:

Esansiyel yağ asitleri eksikliğinin engellenmesi veya düzeltilmesi için, %4-8'lik non-protein enerji INTRALIPID %10 halinde verilmesi gerekmektedir. Bu suretle yeterli miktarda linoleik ve linolenik asit sağlanmış olur. EFAD'ye stres de eşlik ediyor ise, noksanlığı düzeltecek gerekli INTRALIPID %10 miktarı artırılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Tavsiye edilen doz aralığı 24 saatte kilogram başına 0,5- 4g trigliseriddir. İnfüzyon hızı 0,17 g trigliserid/ kg v.a./ saat'i (24 saatte 4 g) aşmamalıdır. Prematürel ve düşük doğum ağırlıklı yeni doğanlarda, INTRALIPID %10 24 saat süresince sabit bir hızla verilmelidir. Başlangıç dozu 0,5-1 g/ kg v.a./ gün zamanla artırılarak 2 g/kg v.a./gün'le sürdürülmelidir. Serum trigliserid konsantrasyonu, karaciğer testleri ve oksijen saturasyonu yakından izlenerek dozaj 4 g/ kg v.a./gün'e çıkartılabilir. Verilen hız maksimum hızdır ve kaçırılan dozları telafi etmek için artırma çabası gösterilmemelidir.

Yeni doğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalar ve uygulama setleri) uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır.

Uygulama şekli:

Damar yolu ile infüzyon şeklinde uygulanır.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

INTRALIPID %10; böbrek yetmezliği, kompanse edilmemiş diabetes mellitus, pankreatit, bozulmuş karaciğer fonksiyonları, hipotiroidizm (hipertrigliseridemik ise) ve sepsis durumlarında görülen yağ metabolizmasının bozulduğu hastalarda dikkat edilerek verilmelidir. INTRALIPID %10 verilen bu gibi durumlarda, serum trigliserid konsantrasyonunun yakından takip edilmesi zorunludur.

Yukarıda belirtilen durumlarda ve 1 haftadan uzun süreli INTRALIPID %10 verilen hastalarda yağ elimine etme kapasitesi yakın takiple izlenmelidir. 5-6 saatlik yağ içermeyen eliminasyon periyodundan sonra kan örneklerinin toplanmasıyla yapılır. Kan hücreleri santrifüje edilerek plazmadan ayrılır. Plazma opalimsi ise infüzyon ertelenmelidir. Bu metodun hassasiyeti hipertrigliseridemi durumlarını tespit edemez. Bu nedenle serum trigliserid konsantrasyonlarının yağ toleransı bozulmuş hastalarda ölçülmesi gereklidir.

Yeni doğanlar ve süt çocuklarında yağ elimine etme kapasitesi düzenli olarak ölçülmelidir. Serum trigliserid düzeyinin ölçülmesi en güvenilir metoddur.

Bu tıbbi ürün nadir olarak alerjik reaksiyonlara yol açabilen soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir. INTRALIPID %10, soya veya yumurta proteinlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda dikkatle ve sadece hipersensitivite testlerinden sonra verilmelidir. Soya fasulyesi yağı ve yer fıstığı arasında çapraz alerjik reaksiyon görülmüştür.

INTRALIPID %10, hiperbilirubinemili ve akciğer hipertansiyonundan şüphelenilen yeni doğan ve prematürelere dikkat edilerek verilmelidir. Yeni doğanlarda, özellikle uzun süreli parenteral beslenme verilen prematürelere trombosit sayısı, karaciğer testi ve serum trigliserid konsantrasyonu takip edilmelidir.

Kan dolaşımından yağın yeterince elimine olmadan kan örneklerinin alınması durumunda INTRALIPID %10 kesin laboratuvar ölçümlerini (bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen saturasyonu, Hb.vb) etkileyebilir. Yağ; hastaların çoğunda, yağ alımının olmadığı 5-6 saatlik periyottan sonra elimine olur.

Özellikle eser elementler ve/veya vitaminler ile karıştırıldıktan sonra intravenöz parenteral beslenme için çözeltilerin ışığa maruz bırakılması, peroksidlerin ve diğer bozunma ürünlerinin oluşması sebebiyle yenidoğanlarda klinik sonuçlar üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir. Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, Intralipid uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır.

Kullanım için önlemler:

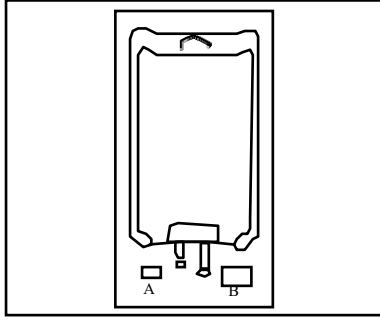
Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.

Yeni doğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbalar ve uygulama setleri) uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır.

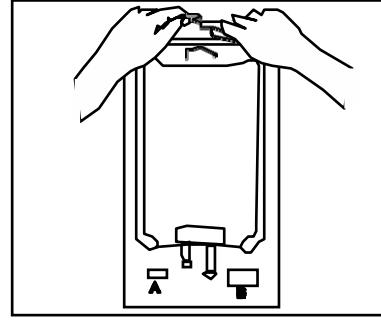
Uygunluk indikatörü gözle incelendikten sonra dış ambalaj atılmalıdır. Dış ambalajı yırtmadan önce infüzyon torbası içinde yer alan oksijen emiciyi (Oxalert™) kontrol ediniz. Oksijen emicinin renginin siyah olması durumunda ürünü kullanmayınız.

Dış ambalaj açıldıktan sonra oksijen emici ve uygunluk indikatörü atılmalıdır.

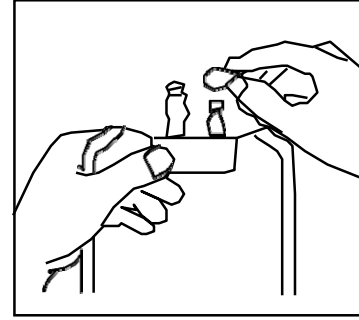
İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır. INTRALIPID %10 yalnız geçimliliği ispatlanmış başka ilaçlarla, beslenme ve elektrolit solüsyonlarıyla karıştırılmalıdır. Açılmış poşetlerden arta kalan içerikler atılmalı, sonraki bir kullanım için saklanmamalıdır.



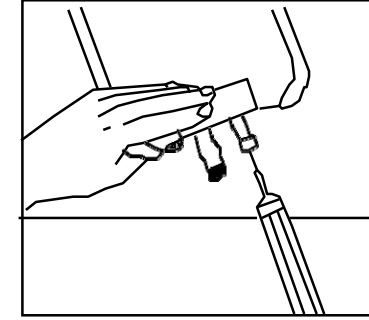
1. Koruyucu kılıf açılmadan önce uygunluk indikatörü (oxalert) A gözle kontrol edilmelidir. İndikatörün rengi siyah ise kılıf hasar görmüş demektir ve ürün kullanılmamalıdır.



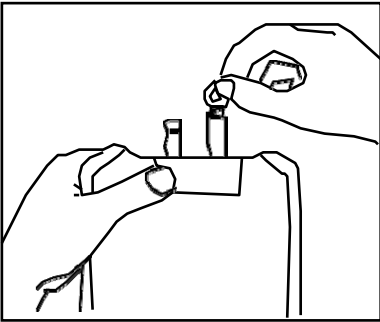
2. Koruyucu kılıfı çentikli yerinden yırtarak ve aşağı doğru çekerek dış ambalajı atınız. Oxalert Şase A ve oksijen absorbe edici madde B'de atılmalıdır.



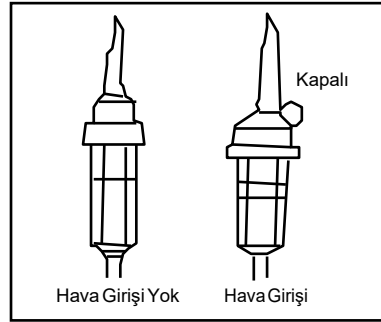
3. Eğer ek maddeler verilecekse enjeksiyon yolu uygun bir dezenfektan ile silinmelidir.



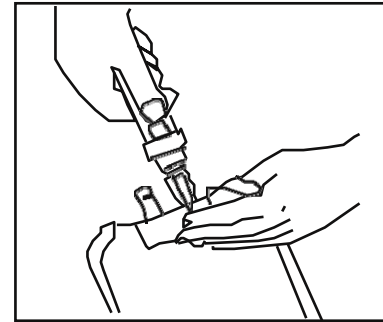
4. Poşet sert bir zemine yayılmalı, enjeksiyon yolu resimdeki gibi desteklene-rek ek maddeler poşete karıştırılmalıdır. Herbir uygulamadan sonra homojen karışım için poşet birkaç kez ters düz edilmelidir.



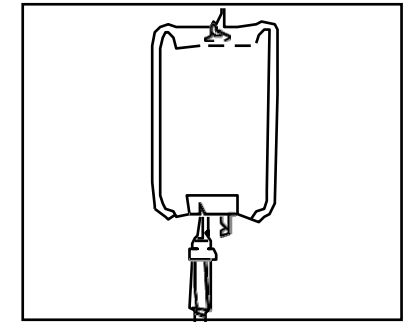
5. İnfüzyon yolunun ucundaki kapağı halkasından tutarak çekip çıkartınız.



6. İnfüzyon için hava girişi olmayan ya da hava girişi olup da girişi kapatılmış bir set kullanılabilir. İnfüzyon setinin uygulama klavuzunu takip ediniz.



7. İnfüzyon yolunu şekilde görüldüğü gibi destekleyip yukarı kaldırınız. Setin iğnesini yol boyunca diyaframı delene kadar içine itiniz. İğne tamamen ve sıkıca yerine oturmuş durumda bulunmalıdır.



8. Poşeti ters çevirip askı yerinden asınız.

INTP10-410/11.12/KT/1