

KULLANMA TALİMATI

PF NEPHRİCAMİNE %5.4 amino asit i.v. infüzyon için çözelti

Damar yolundan uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her 100 mL'lik çözelti 0,25 g L-Histidin, 0,56 g L-İzolösin*, 0,88 g L-Lösin*, 0,64 g Lizin* (0,90 g L-Lizin Asetat), 0,88 g L-Metiyonin*, 0,88 g L-Fenilalanin*, 0,40 g L-Treonin*, 0,20 g L-Triptofan*, 0,64 g L-Valin* ve 0,02 g'dan az L-Sistein hidroklorür dihidrat içerir.

*Esansiyel aminoasitler

Yardımcı maddeler: Glasiyal asetik asit, sodyum bisülfid 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. PF NEPHRİCAMİNE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PF NEPHRİCAMİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PF NEPHRİCAMİNE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PF NEPHRİCAMİNE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF NEPHRİCAMİNE nedir ve ne için kullanılır?

- PF NEPHRİCAMİNE vücut için besleyici maddelerden proteinlerin yapıtaşı olan amino asitleri içeren bir çözeltidir. 500 mililitrelik cam şişelerde bulunur.

- PF NEPHRİCAMİNE, özellikle genel amaçlı amino asit verilmesine tahammül edemeyen böbrek hastalarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla kullanılır.

2. PF NEPHRİCAMİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PF NEPHRİCAMİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Daha önce PF NEPHRİCAMİNE’i ya da içerdiği maddelerden birini aldığımızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız);
- Sizin vücudunuzdaki tuz ve asit- baz dengesi ciddi bir şekilde bozuksa;
- Sizde amino asitlerin yıkımı sonucu kanda oluşan ve sinir sistemi için çok zararlı bir madde olan amonyak normal düzeylerinden yüksekse (hiperamonyemi durumu);
- Damarlarınızda dolaşan kan hacminiz kritik düzeylerin altına düşmüşse;
- Sizde amino asitlerin yapım ve yıkım olayları (amino asit metabolizması) doğuştan bozuksa; bu ilacı KULLANMAYINIZ.

PF NEPHRİCAMİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Belirgin karaciğer yetmezliğiniz varsa ya da karaciğer komasındaysanız;
- Size uzun süredir damar yoluyla beslenme ya da sıvı uygulaması yapılıyorsa ve buna bağlı olarak vücudunuzda aşırı sıvı toplanması (ödem) veya akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa;
- Astım hastalığınız varsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa;
- Bu ilacı diğer besleyici maddelerle birlikte kullanıyorsanız ve sizde şeker hastalığı ya da bu hastalığa yatkınlık durumu varsa;
- Bu ürün size kol veya bacaklarınızdaki damarlardan veriliyorsa (Bu durumda PF NEPHRİCAMİNE uygun oranda sulandırılacak ve yeterli miktarda kalori ile birlikte verilecektir).

Doktorunuz uzun süredir damar yoluyla beslediğiniz durumlarda size düzenli aralıklarla kan testleri ya da klinik değerlendirmeler yapacak ve normal değerlerden sapma durumunda ek ilaçlar kullanacaktır.

Ayrıca PF NEPHRİCAMİNE miadından önce doğmuş (prematüre) bebeklerde ya da düşük doğum ağırlıklı süt çocuklarında kullanılacaksa doktorunuz bu ilacı kullanırken özel bir dikkat gösterecek, tedavi sırasında belirli aralıklarla yapılan testleri daha sık yapacaktır.

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

PF NEPHRİCAMİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla beslenme sırasında normal yiyecek içeceklerinizi tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde PF NEPHRİCAMİNE'i kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşılaştırdıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bebeğinizi emzirirken doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yoldan beslenme sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. Tedaviniz sonlandıktan sonra araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmaz.

PF NEPHRİCAMİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF NEPHRİCAMİNE'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu ürün yardımcı madde olarak sodyum bisülfid içermektedir. Sülfid bazı duyarlı kişilerde alerjik tipte reaksiyonlara, anafilaksiye ya da ağır ve yaşamı tehdit eden astım atağına yol açabilir. Toplumda sülfite karşı duyarlılığın genel yaygınlığı bilinmemekle birlikte çok düşük olduğu tahmin edilmektedir. Sülfid duyarlılığı astımı olan kişilerde olmayanlara göre daha sık görülmektedir.

Bu tıbbi ürün her 500 mL'sinde 4 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Hekiminiz içine katacağı herhangi bir ilacın çözeltiyle geçimli olup olmadığını kontrol edecektir. PF NEPHRİCAMİNE'e herhangi bir ilaç eklendiği ya da ilacın diğer besleyici maddelerle karıştırılarak kullanıldığı durumlarda, karışım hemen uygulanmalıdır.

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. PF NEPHRİCAMİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı ve ne kadar süreyle damar içi uygulamaya devam edeceğiniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Genel olarak günde 250-500 mL PF NEPHRİCAMİNE yeterli olur. Ayrıca yeterli miktarda kalori de almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PF NEPHRİCAMİNE toplardamarlarınıza yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla damar içi yoldan kullanılır. Damar içi uygulama kol veya bacaklarınızdaki damarlardan olabileceği gibi boyun bölgenizdeki büyük toplardamarlardan yapılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz beslenme sıvısının toplam hacmini ve uygulama hızını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonlarına göre bireysel olarak hesaplayacaktır.

Doktorunuz, hastanın yeni doğan ve küçük bebek olması durumunda kan şekeri düzeyleri dahil bir çok kan değerini daha yakından izleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların, daha genç olanlara göre sıvı yüklenmesi ve tuz dengesizliklerine daha yatkın olduğu bilinmektedir. Bu durum yaşlılarda daha sık görülen böbrek fonksiyonlarında bozulmayla ilişkili olabilir. Sonuç olarak yaşlılarda sıvı-tuz tedavileri sırasında dikkatle izlem yapılması gerekliliği daha fazladır.

Yaşlılar için belirlenmiş özel bir dozu bulunmamasına rağmen tüm parenteral beslenme uygulamaları sırasında, hekiminiz ilacınızın dozunu yaşlılar dahil tüm hastalarda vücut ağırlığınız, klinik durumunuz ve izleme sırasında yaptığı laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre vakadan vakaya bireysel olarak belirleyecektir. Ayrıca yaşlı hastalarda daha genç olanlara göre karaciğer ve kalp fonksiyonlarının daha düşük olduğunu; birlikte başka hastalık ve ilaç kullanımının daha sık olduğunu dikkate alarak, tedavinizi etkili en düşük doz ile başlatacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında amino asit uygulanması, yükselmiş olan kan üre azotunu daha da yükseltebilir.

PF NEPHRİCAMİNE, genel amaçlı amino asit infüzyonlarına tahammül edemeyen böbrek hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edildiğinden bu hastalarda güvenle kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda genel kullanım amaçlı amino asit çözeltilerinin verilmesi, kanda amino asit dengesizliğine, amonyak yükselmesine, bilinç kaybı ve komaya yol açabilir. Bu nedenle damar yolundan beslenmeye gereksinimi olan ve genel amaçlı amino asitlere tahammülü olmayan karaciğer hastalıklarında gerekli besinsel desteği sağlamak amacıyla özellikle formüle edilmiş (PF K-CAMİNE vb gibi) çözeltiler kullanılmalıdır.

Eğer PF NEPHRİCAMİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF NEPHRİCAMİNE kullandıysanız:

PF NEPHRİCAMİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PF NEPHRİCAMİNE'İ kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF NEPHRİCAMİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz PF NEPHRİCAMİNE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer PF NEPHRİCAMİNE ile birlikte yüksek yoğunlukta dekstroz (glukoz) içeren çözeltiler kullanıyorsanız, tedaviniz sonlandırıldığında oluşabilecek bir kan şekeri düşmesi durumunu (rebound hipoglisemi) yaşamamanız için, daha az miktarlarda dekstroz içeren çözeltiler (örneğin % 5 dekstroz çözeltisi) ile tedavinize bir süre daha devam edilecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PF NEPHRİCAMİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PF NEPHRICAMİNE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi; solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; baş dönmesi, bayılma hissi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PF NEPHRICAMİNE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Bilinmiyor:

- Bir tür kansızlık (akut hemolitik anemi);
- Kaslarınızda kasılmalar, kramplar;
- Vücudunuzdaki tuz düzeylerinde yükselme ya da düşme;
- Kandaki amonyak düzeylerinizin yükselmesi (hiperamonyemi);
- Kandaki amino asit düzeylerinizin yükselmesi (hipermethionemi);
- Uygulamanın yapıldığı damar çevresinde kızarıklık, şişlik ya da ağrı (flebit, tromboz).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

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

5. PF NEPHRİCAMİNE'in saklanması

PF NEPHRİCAMİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

PF NEPHRİCAMİNE'in raf ömrü iki yıldır. Her bir şişe üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PF NEPHRİCAMİNE'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve donmaktan koruyunuz. Kullanım öncesine kadar ışıktan koruyunuz. Berrak olmayan ve şişesi sızdıran çözeltileri kullanmayınız. Yarım kalan çözeltileri saklamayınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 tarihinde onaylanmıştır.