KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EVİLO® N9-840 infüzyonluk amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

EVİLO N9-840, bir bölümünde glukoz çözeltisi, bir bölümünde lipid emülsiyonu ve bir bölümünde amino asit çözeltisi içeren üç bölümlü torbalarda ambalajlanmıştır.

	Torba içeriği		
	1000 mL	**1500 mL**	**2000 mL**
% 27,5 Glukoz çözeltisi (27,5 g/100 mL'ye karşılık gelen)	400 mL	600 mL	800 mL
% 14,2 Aminoasit çözeltisi (14,2 g/100 mL'ye karşılık gelen)	400 mL	600 mL	800 mL
% 20 Lipid emülsiyonu (20 g/100 mL'ye karşılık gelen)	200 mL	300 mL	400 mL

Etkin madde:

Bölümler arasındaki bölme açılarak karıştırıldığında oluşan emülsiyon aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Etkin maddeler	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**
Rafine zeytinyağı + Rafine soya fasulyesi yağı[a]	40 g	60 g	80 g
Alanin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arjinin	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Aspartik asit	1,65 g	2,47 g	3,3 g
Glutamik asit	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glisin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Histidin	3,4 g	5,09 g	6,79 g
İzolösin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Lösin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Lizin (lizin asetata eşdeğer)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metiyonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenilalanin	3,95 g	5,92 g	7,9 g
Prolin	3,4 g	5,09 g	6,79 g
Serin	2,25 g	3,37 g	4,5 g
Treonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Triptofan	0,95 g	1,42 g	1,9 g
Tirozin	0,15 g	0,22 g	0,3 g
Valin	3,64 g	5,47 g	7,29 g

Glukoz anhidroz (glukoz monohidrat eşdeğeri)	110 g (121 g)	165 g (181,5 g)	220 g (242 g)

[a] Toplam yağ asitlerinin % 20'si esansiyel yağ asiti olacak şekilde yaklaşık % 80'i rafine zeytin yağı ve yaklaşık% 20'si rafine soya fasulyesi yağı.

Yardımcı madde(ler):
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.
Karışımın nütrisyonel içeriği:

	1000 mL	**1500 mL**	**2000 mL**
Lipidler	40 g	60 g	80 g
Amino asitler	56,9 g	85,4 g	113,9 g
Azot	9 g	13,5 g	18 g
Glukoz	110 g	165 g	220 g
Enerji: Yaklaşık toplam kalori Protein dışı kaloriler Glukoz kalorileri Lipid kalorileri[a] Protein dışı kaloriler / azot oranı Glukoz / lipid kalorileri oranı Lipid / toplam kaloriler	 1070 kcal 840 kcal 440 kcal 400 kcal 93 kcal/g 52/48 %37	 1600 kcal 1260 kcal 660 kcal 600 kcal 93 kcal/g 52/48 %37	 2140 kcal 1680 kcal 880 kcal 800 kcal 93 kcal/g 52/48 %37
Elektrolitler: Fosfat[b] Asetat	 3 mmol 40 mmol	 4,5 mmol 60 mmol	 6 mmol 80 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Ozmolarite	1170 mosm/L	1170 mosm/L	1170 mosm/L

[a] Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri kalorileri dahil

[b] Lipid emülsiyonundaki fosfatlar dahil

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için emülsiyon (karışım gerçekleştirildikten sonra).
Karışım gerçekleştirilmeden önceki görünümü:
- Amino asit ve glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı görünümlüdür.
- Lipid emülsiyonu homojen süt görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EVİLO N9-840, oral ya da enteral beslenmenin olanaksız, yetersiz ya da kontrendike olduğu durumlarda, yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda parenteral beslenme için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Bileşim ve hacim açısından uygun olmadığından EVİLO N9-840 2 yaşından küçük çocuklarda önerilmez (Bkz. Bölüm 4.4, 5.1 ve 5.2).

Aşağıda belirtilen maksimum günlük doz aşılmamalıdır. Çoklu bölmeli torbanın sabit bileşiminden dolayı, hastanın tüm besin ihtiyacını aynı anda karşılaması mümkün olmayabilir. Hastaların gerekli besin miktarlarının torbanın sabit içeriğinden farklı olduğu klinik durumlar mevcut olabilir. Bu durumda, herhangi bir hacim (doz) ayarlaması yapılırken, EVİLO N9-840' ın diğer tüm besin bileşenlerinin dozu üzerindeki sonuç etkisi göz önünde bulundurulmalıdır.

Erişkinler

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve EVİLO N9-840 bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Ortalama günlük gereksinimler:

- Hastanın beslenme durumuna ve katabolik stres derecesine bağlı olarak 0,16 ila 0,35 g azot/kg vücut ağırlığı (1 ila 2 g amino asit/kg).
- 20 ila 40 kcal/kg.
- 20 ila 40 mL/kg ya da harcanan her kcal başına 1 – 1,5 mL.

EVİLO N9-840 için, maksimum günlük doz aminoasit alımı üzerinden belirlenmiştir. 35 mL/kg; 2 g/kg aminoasit, 3,9 g/kg glukoz, 1,4 g/kg lipide karşılık gelen miktardır. 70 kg'lık bir hasta için bu, günde 2450 mL EVİLO N9-840'a eşdeğer olup 140 g aminoasit, 270 g glukoz ve 98 g lipid (yani, 2058 protein dışı kcal ve 2622 toplam kcal) alımıyla sonuçlanmaktadır.

Normal koşullarda, uygulama hızı ilk 1 saat içinde kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır. EVİLO N9-840 için, maksimum infüzyon hızı 1,8 mL/kg/saat'tir (intradiyalitik parenteral beslenme dışında, bilgi için aşağıya bakınız), 0,1 g/kg/saat aminoasit, 0,19 g/kg/saat glukoz ve 0,07 g/kg/saat lipide karşılık gelmektedir.

İntradiyalitik parenteral beslenme alan hastalar:

İntradiyalitik parenteral beslenme, akut hastalığı olmayan yetersiz beslenen hastalara yöneliktir. İntradiyalitik parenteral beslenme için kullanılacak uygun EVİLO formülasyonu ve hacminin seçimi, tahmini spontan alımlar (örneğin diyet sorgulanmasıyla öğrenilen alım) ile önerilen alımlar arasındaki farka göre belirlenmelidir. Ek olarak, metabolik tolerans dikkate alınmalıdır. EVİLO N9-840 için, intradiyalitik parenteral beslenme alan hastalarda maksimum saatlik infüzyon hızı 3,6 mL/kg/saattir, 4 saat boyunca verilen 0,2 g/kg/saat amino asit, 0,4 g/kg/saat glukoz ve 0,14 g/kg/saat lipide karşılık gelmektedir.

2 yaşından büyük çocuklar ve gençler
Pediyatrik popülasyonda gerçekleştirilen bir çalışma bulunmamaktadır.

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve EVİLO N9-840 bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Buna ek olarak günlük sıvı, azot ve enerji gereksinimleri yaşla birlikte sürekli azalmaktadır. Aşağıda 2-11 ve 12-18 yaşları arası olmak üzere iki yaş grubu için öneriler bulunmaktadır.

EVİLO N9-840 için, her iki yaş grubunda amino asit konsantrasyonu günlük doz için sınırlayıcı faktördür. 2-11 yaş grubunda, glukoz konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. 12-18 yaş grubunda, amino asit konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. Ortaya çıkan alımlar aşağıda gösterilmiştir:

Bileşen	**2 - 11 yaş arası**		**12- 18 yaş arası**	
	Önerilen[a]	EVİLO N9-840 Maksimum hacim	Önerilen[a]	EVİLO N9-840 Maksimum hacim
Maksimum günlük doz				
Sıvı (mL/kg/gün)	60-120	44	50-80	35
Amino asitler (g/kg/gün)	1-2 (2,5'a kadar)	2,5	1-2	2
Glukoz (g/kg/gün)	1,4-8,6	4,8	0,7-5,8	3,9
Lipidler (g/kg/gün)	0,5-3	1,8	0,5-2 (3'e kadar)	1,4
Toplam enerji (kcal/kg/gün)	30-75	47,1	20-55	37,5
Maksimum saatlik hız				
EVİLO N9-840 (mL/kg/saat)		3,3		2,1
Aminoasitler (g/kg/saat)	0,2	0,19	0,12	0,12
Glukoz (g/kg/saat)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lipidler (g/kg/saat)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: 2018 ESPEN/ESPGHAN/ESPR kılavuzlarınca önerilen değerler

Normalde akış hızı, ilk saat boyunca kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.
Genel olarak, küçük çocuklarda infüzyonun günlük düşük dozlarda başlanması ve kademeli olarak maksimum doza kadar arttırılması önerilmektedir (yukarıya bakınız).

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tek kullanımlıktır.

Torba açıldıktan sonra karışımın hemen kullanılması ve daha sonraki infüzyonlar için

saklanmaması önerilir.

Rekonstitüsyon sonrası süt görünümlü homojen bir karışım oluşur.

Emülsiyonun hazırlanması ve uygulamaya hazır hale getirilmesiyle ilgili olarak Bkz. Bölüm 6.6.

Yüksek ozmolaritesi nedeniyle EVİLO N9-840 yalnızca santral bir venden uygulanabilir.

Bir parenteral beslenme torbasının önerilen infüzyon süresi 12 ile 24 saat arasıdır.

Hastanın klinik koşulları gerektirdiği sürece parenteral beslenmeye devam edilebilir.

Uygulama şekli:

Santral bir venden, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda, özellikle hiperkalemi varsa, dikkatli kullanılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:
Hiperamonyemi ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3 ve 4.4).

Geriyatrik popülasyon:

Genel olarak, yaşlı hastalarda hepatik, renal ve kardiyak fonksiyonların azalması ve eşlik eden hastalıklar ve diğer ilaç tedavisi alımı daha sık görüldüğünden doz seçimi dikkatli yapılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

EVİLO N9-840'in kullanımı aşağıda durumlarda kontrendikedir:
- 2 yaşın altındaki çocuklarda, süt çocuklarında ve prematür yeni doğanlarda
- Yumurta, soya fasulyesi, yer fıstığı proteinleri veya mısır/mısır ürünlerine (Bkz. Bölüm 4.4) veya Bölüm 6.1'de listelenen aktif ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Amino asit metabolizmasının doğumsal anomalileri
- Ağır hiperlipidemi ya da hipertrigliseridemiyle karakterize ağır lipid metabolizması bozukluklarında
- Ağır hiperglisemide

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Total Parenteral Beslenme (TPN) çözeltilerinin aşırı hızlı uygulanması ciddi veya ölümcül durumlarla sonuçlanabilir.

Eğer alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da dispne), infüzyona hemen son verilmelidir. Bu tıbbi ürün soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfalipidleri içerir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

EVİLO N9-840, mısırdan elde edilen ve mısır veya mısır ürünlerine alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen glukoz içermektedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Parenteral beslenme alan hastalarda pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğuna yol açan pulmoner vasküler çökeltiler bildirilmiştir. Bazı olgularda ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir. Aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat çökeltilerinin oluşma riskini arttırır (Bkz. Bölüm 6.2).

Çözeltide fosfat tuzu bulunmadığında dahi değişik yapıda çökelti oluşumu bildirilmiştir. Ayrıca kan dolaşımında şüpheli çökelti oluşumu da rapor edilmiştir.

Çözeltinin yanı sıra, infüzyon seti ve kateter de çökeltiler açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Solunum sıkıntısı belirtilerinin oluşması halinde infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme başlatılmalıdır.

Geçimliliği ve sonuçta oluşan preparatın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonun stabilitesi) doğrulanmadan, torbanın herhangi bir bölümüne veya sulandırılmış emülsiyona diğer tıbbi ürünler veya maddeler eklenmemelidir. Çökeltilerin oluşumu veya lipit emülsiyonunun destabilizasyonu vasküler oklüzyona neden olabilir (Bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6).

İnfüzyona başlamadan önce, şiddetli sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları, şiddetli sıvı yüklenmesi durumları ve şiddetli metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Bir intravenöz infüzyon başlandığında spesifik klinik izlem gereklidir.

Katater yeri enfeksiyonu ve sepsis, özellikle kateterlerin kötü bakımı ve hastalığın veya ilaçların immünosupresif etkileri olması durumlarında, parenteral beslenme alan hastalarda oluşabilecek komplikasyonlardır. Ateş/titreme, lökositoz, kateterle ilgili teknik komplikasyonlar ve hipergliseminin belirti, semptom ve laboratuvar testlerinin dikkatli monitorizasyonu enfeksiyonların erken tanısına yardımcı olabilir. Parenteral beslenmeye gereksinimi olan hastalar, malnütrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle enfeksiyonlara daha yatkın olurlar. Beslenme formülasyonlarının hazırlanmasındaki aseptik tekniklere olduğu kadar kateter yerleştirme ve bakımındaki aseptik tekniklere verilen önemin artırılmasıyla, septik komplikasyonların sıklığı azaltılabilir.

Tedavi boyunca, su ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, serum trigliseritleri, asit - baz dengesi, kan glukozu, karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri, koagülasyon testleri ve trombositler dahil kan sayımları izlenmelidir.

Benzer ürünlerle yüksek karaciğer enzimleri ve kolestaz bildirilmiştir. Karaciğer yetmezliğinden kuşkulanılıyorsa, serum amonyak düzeylerinin izlenmesi düşünülmelidir.

Besleyici maddelerin alımı hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmadıysa ya da diyetle verilen herhangi bir bileşenin metabolik kapasitesi doğru olarak değerlendirilmediyse metabolik komplikasyonlar gelişebilir. Olumsuz metabolik etkiler, besinlerin yetersiz ya da aşırı uygulanmasından ya da karışımın bileşiminin hastanın bireysel gereksinimlerine göre hazırlanmamış olmasından kaynaklanabilir.

Amino asit çözeltilerinin uygulanması akut folat eksikliğini uyarabilir. Bu nedenle günlük folik asit verilmesi önerilir.

Karaciğer yetmezliği

Hiperamonyemi ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Özellikle karaciğer fonksiyon parametreleri, kan glukozu, elektrolitler ve trigliseritler için olmak üzere düzenli klinik ve laboratuvar testlerinin yapılması gerekir.

Böbrek yetmezliği

Böbrek dışı yöntemlerle atık maddelerin temizlenmesi yapılamıyorsa, metabolik asidoz ve hiperazotemi gelişimi ya da mevcut durumun kötüleşmesi riski nedeniyle böbrek yetmezliğinde, özellikle de hiperkalemi varsa dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür hastalarda sıvı, trigliseritler ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.

Ekstravazasyon

Ekstravazasyon belirtilerini saptamak için kateter bölgesi düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer ekstravazasyon oluşursa, uygulama derhal durdurulmalı, takılan kateter veya kanül, hastaya hızlı müdahale için yerinde bırakılmalıdır. Eğer mümkünse, yerleştirilmiş kateter/kanül yoluyla dokularda bulunan sıvı miktarını azaltmak için kateter/kanül çıkarılmadan önce aspirasyon gerçekleştirilmelidir.

Ekstravaze olmuş ürüne (eğer uygulanabilir ise, EVİLO N9-840 ile karıştırılan ürün(ler) dahil) ve yaralanmanın aşamasına/derecesine göre, uygun spesifik önlemler alınmalıdır.

Tedavi seçenekleri, farmakolojik olmayan, farmakolojik ve/veya cerrahi müdahaleyi içerebilir. Büyük miktardaki ekstravazasyon durumunda, ilk 72 saat içinde bir plastik cerrah tavsiyesi alınmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saatte en az 4 saatte bir izlenmelidir; daha sonra bu izleme günlük olarak gerçekleştirilmelidir.

İnfüzyona aynı santral vende yeniden başlanmamalıdır.

Hematolojik

Koagülasyon bozukluğu ve anemisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan sayımı ve koagülasyon parametreleri yakından izlenmelidir.

Endokrin ve metabolizma

Aşağıdaki durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Metabolik asidoz: Laktik asidoz varlığında, karbonhidrat verilmesi önerilmemektedir. Düzenli olarak klinik ve laboratuvar testlerin yapılması gerekir.
- Diabetes mellitus: Glukoz konsantrasyonları, glukozüri, ketonüri takip edilmeli ve gereken durumlarda, insülin dozları ayarlanmalıdır.
- İnfüzyonluk emülsiyondaki lipidlerin varlığından dolayı hiperlipidemi: Düzenli klinik ve laboratuvar testleri gereklidir.
- Aminoasit metabolizması bozuklukları.

Hepatobiliyer bozukluklar

Parenteral beslenme alan bazı hastalarda kolestaz, hepatik steatoz, fibroz ve siroz gibi muhtemelen hepatik yetmezliğe yol açan hepatobiliyer bozuklukların yanı sıra kolesistit ve kolelitiazisin geliştiği bilinmektedir. Bu bozuklukların etiyolojisinin multifaktöriyel olduğu düşünülmektedir ve hastalar arasında farklılık gösterebilir. Anormal laboratuvar parametreleri veya diğer hepatobiliyer bozukluk belirtileri gelişen hastalar, olası nedensel ve katkıda bulunan faktörleri ve olası terapötik ve profilaktik tedavileri saptamak için karaciğer hastalıkları konusunda bilgili bir klinisyen tarafından erken dönemde değerlendirilmelidir.

Serum trigliserit konsantrasyonu ve vücudun lipitleri uzaklaştırabilme kapasitesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Serum trigliserit konsantrasyonları infüzyon sırasında 3 mmol/L'yi geçmemelidir.

Bir lipit metabolizması anormalliğinden şüpheleniliyorsa, serum trigliserit düzeylerini ölçen testlerin, 5-6 saat süreyle hastaya lipit verilmeden, günlük olarak yapılması önerilmektedir. Erişkinlerde lipit emülsiyonu içeren infüzyon kesildikten sonra 6 saat içinde serum berrak hale gelmelidir. Bir sonraki infüzyon sadece serum trigliserit konsantrasyonları başlangıç değerlerine döndüğünde uygulanmalıdır.

Benzer ürünler ile yağ yükleme sendromu rapor edilmiştir. EVİLO N9-840'ta bulunan lipitleri metabolize etme becerisinin azalması veya sınırlı olması, aşırı dozdan kaynaklanabilecek bir "yağ yüklenme sendromu" ile sonuçlanabilir; ancak, bu sendromun belirti ve semptomları, ürün talimatlara göre uygulandığında da ortaya çıkabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Hiperglisemi durumunda, EVİLO N9-840'ın infüzyon hızı ayarlanmalı ve/veya insülin uygulanmalıdır.

EVİLO N9-840, PERİFERİK VEN YOLUYLA UYGULANMAZ.

Bu ürün eser elementleri ve vitaminleri doğal olarak içermesine rağmen, vücut gereksinimlerini karşılamak için seviyeler yetersizdir. Eser elementler ve vitaminler bireysel hasta ihtiyaçlarını karşılamak ve eksikliklerin gelişmesini önlemek için yeterli miktarlarda eklenmelidir. Bu ürüne ilaveler yapmak için talimatlara bakılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.6).

Artmış ozmolarite, adrenal yetmezliği, kalp yetmezliği veya pulmoner disfonksiyonu olan hastalara EVİLO N9-840 uygularken dikkatli olunmalıdır.

Kötü beslenmiş hastalarda parenteral beslenme başlanması, akciğer ödemi ve konjestif kalp yetmezliğinin yanı sıra serum potasyum, fosfor, magnezyum veya suda çözünür vitaminlerin konsantrasyonunda bir düşüş ile sonuçlanan sıvı kaymalarını artırabilmektedir. Bu değişiklikler 24 ila 48 saat içinde ortaya çıkabilir; bu nedenle, yakından izleme ve sıvı, elektrolit, eser element ve vitaminlerin uygun ayarlarının yapılmasıyla birlikte parenteral beslenmenin dikkatli ve yavaş bir şekilde başlanması önerilmektedir.

Primer torbanın içinde bulunan artık gaz nedeniyle oluşabilecek gaz embolisinden sakınmak amacıyla, torbalar seri bağlantıyla bağlanmamalıdır.
Aşırı hızlı infüzyonla ilişkili risklerden kaçınmak için sürekli ve kontrollü bir infüzyon kullanılması önerilmektedir.

Amino asitlerin intravenöz infüzyonuna, eser elementlerin, özellikle bakır ve çinkonun, artmış idrar atılımı eşlik etmektedir. Özellikle uzun süreli intravenöz beslenme sırasında, bu durum eser elementlerin dozajında dikkate alınmalıdır.

Laboratuvar testlerini etkileme
Bu emülsiyonda bulunan lipidler, bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir (Bkz. Bölüm 4.5).

Pediyatrik hastalarda alınacak özel önlemler
2 yaşın üstündeki çocuklara uygulandığında, günlük toplam doza denk düşen hacimde bir torba kullanmak gereklidir.

EVİLO N9-840, aşağıdaki nedenlerle 2 yaş altı çocuklarda kullanım için uygun değildir:
- Glukoz alımı düşük bir glukoz/lipid oranına yol açacak şekilde azdır.
- Bileşiminde sistein bulunmadığından amino asit profili uygun değildir.
- Fosfat miktarı çok düşüktür ve diğer elektrolitleri içermez.
- Torba hacimleri uygun değildir.

2 yaşından büyük çocuklarda önerilen miktarlara ulaşabilmek için karışıma fosfat ve kalsiyum (yaklaşık 0,2 mmol/kg/gün) eklenmelidir.

Maksimum infüzyon hızı 2 ila 11 yaş arası çocuklarda 3,3 mL/kg/saat ve 12 ila 18 yaş arası çocuklarda 2,1 mL/kg/saat'dir.

Vitamin ve eser elementlerin verilmesi her zaman gerekmektedir. Pediyatrik formülasyonlar kullanılmalıdır.

EVİLO N9-840 soya fasulyesi yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Her 1000 mL'sinde 110 g glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

EVİLO N9-840 psödoaglütinasyon olasılığı nedeniyle, aynı infüzyon hattından aynı anda kanla birlikte verilmemelidir.
Eğer lipidlerin vücuttan atılım süresinden önce kan örneği alınmışsa (lipidler genellikle lipid emülsiyonu alınmasına son verildikten 5-6 saat sonra elimine olurlar), emülsiyonun içeriğindeki lipidler, bazı laboratuvar testlerinin (örneğin bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen satürasyonu, kan hemoglobini) sonuçlarını etkileyebilir.

EVİLO N9-840, doğal olarak lipid emülsiyonlarında bulunan K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan EVİLO N9-840 içindeki K vitamininin kumarin türevlerinin etkilerini değiştirmesi beklenmez.

İnsülin gibi bazı tıbbi ürünler vücudun lipaz sistemi ile etkileşebilir. Bununla birlikte, bu tür bir etkileşimin sınırlı klinik öneme sahip olduğu görülmektedir.

Klinik dozlarda verilen heparin, lipoprotein lipazın dolaşıma geçici olarak salınmasına neden olmaktadır. Bu başlangıçta artmış plazma lipolizine ve ardından trigliserit klirensinde geçici bir azalmaya neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Yeterli veri yoktur.

Gebelik dönemi

EVİLO N9-840'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
EVİLO N9-840'ın kullanımı ve endikasyonları dikkate alındığında, gerekirse gebelik döneminde kullanılabilir. EVİLO N9-840, gebe kadınlara mutlaka dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Laktasyon dönemi

EVİLO N9-840 bileşenlerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçmesi hakkında yeterli bilgi yoktur. Emzirme döneminde parenteral beslenme gerekli olabilir. EVİLO N9-840 emziren kadınlara mutlaka dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Yeterli veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Parenteral uygulamaya yönelik bir preparat olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir.
İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Uygunsuz kullanımın bir sonucu olarak (örneğin doz aşımı, yüksek infüzyon hızı) potansiyel istenmeyen etkiler meydana gelebilir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.9).
İnfüzyonun başlangıcında terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deri döküntüleri ve dispne gibi anormal belirtiler görülürse infüzyona hemen son verilmelidir.
Aşağıdaki advers ilaç reaksiyonları EVİLO N9-840 ile gerçekleştirilen randomize, çift-kör, aktif kontrollü bir etkililik ve güvenlilik çalışmasında rapor edilen etkilerdir. Çeşitli tıbbi durumları olan (cerrahi sonrası açlık, şiddetli malnutrisyon, enteral yoldan alımın yetersiz ya da kısıtlanmış olması) 28 hasta çalışmaya dahil edilip tedavi edilmiştir. EVİLO N9-840 grubundaki hastalar 5 gün boyunca 40 mL/kg/gün'e kadar olan dozlarda EVİLO N9-840 kullanmıştır.
Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ile <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ile <1/100); seyrek (≥1/10.000 ile <1/1.000); çok seyrek (≤l/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Trombositopeni*

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık* ve hiperhidrozis**, pireksi**, titreme**, baş ağrısı**, deri döküntüsü** (eritematöz, papüler, püstüler, maküler, jeneralize döküntü), kaşıntı**, ateş basması**, dispne** dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: İştah azalması; hipertrigliseridemi
Çok seyrek: Yağ yüklenmesi sendromu*+

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi

Vasküler hastalıklar
Yaygın: Hipertansiyon

Bilinmiyor: Pulmoner vasküler çökeltiler (pulmoner vasküler embolizm ve solunum bozukluğu)* (Bkz. Bölüm 4.4)

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Karın ağrısı; diyare; bulantı
Bilinmiyor: Kusma**

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Kolestaz*, hepatomegali*, sarılık*

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Azotemi*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor: İnfüzyon bölgesinde ağrı**, irritasyon**, şişlik/ödem**, eritem/sıcaklık**, cilt nekrozu**, kabarcıklar/veziküller**, enflamasyon**, endurasyon**, cilt gerginliği**

Araştırmalar
Bilinmiyor: Kan alkalen fosfataz düzeylerinde artış*; transaminazlarda artış*; kan bilirubin düzeylerinde artış*; yüksek karaciğer enzimleri*

Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar

Bilinmiyor: Parenteral beslenmeye bağlı karaciğer hastalığı* (Bkz. Bölüm 4.4)

* Bu sınıfa özgü advers ilaç reaksiyonu, benzer parenteral beslenme ürünleriyle ilişkili olarak başka kaynaklarda tarif edilmiştir.
** EVİLO N9-840'ın pazarlama sonrası deneyiminde bildirilen advers etkilerdir.

+ Benzer ürünler ile yağ yüklenmesi sendromu rapor edilmiştir. Bu duruma, uygun olmayan bir uygulama (örneğin aşırı doz ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı; Bkz. Bölüm 4.9) sebep olabilir; bunun yanında bu sendromun belirti ve semptomları, ürün talimatlara göre uygulandığında da infüzyon başında meydana gelebilir. EVİLO N9-840 içeriğindeki yağları metabolize etme yeteneğinin azalması veya sınırlı olmasına uzamış plazma klirensiyle beraber "yağ yüklenmesi sendromu" eşlik edebilir. Bu sendrom, hastanın klinik durumundaki ani bir bozulma ile ilişkilidir ve ateş, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozuklukları, hiperlipidemi, karaciğer yağ infiltrasyonu (hepatomegali), kötüleşen karaciğer fonksiyonu ve merkezi sinir sistemi tezahürleri (ör. koma) gibi bulgularla karakterizedir. Lipid emülsiyonunun infüzyonu kesildiğinde, bu sendrom genellikle gerilemektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygun olmayan uygulama durumunda (doz aşımı ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı), hipervolemi ve asidoz meydana gelebilir.

Aşırı derecede hızlı bir infüzyon ya da ürünün uygun olmayan şekilde büyük hacimde bir uygulanması bulantı, kusma, titreme, baş ağrısı, sıcak basması, hiperhidroz ve elektrolit bozukluklarına neden olabilir.

Bu gibi durumlarda, infüzyon hemen durdurulmalıdır.

Klirensinden fazla glukoz infüzyonu yapılması durumunda hiperglisemi, glukozüri ve hiperozmolar sendrom gelişebilir.

Lipidlerin metabolize edilme kapasitesinin azaldığı veya sınırlı bir hale geldiği durumlarda, "yağ yüklenmesi sendromu" meydana gelebilir; bu sendromun sonuçları lipid emülsiyon infüzyonunun kesilmesi durumunda genellikle geriler (Bkz. Bölüm 4.8).

Bazı ciddi vakalarda, hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiyafiltrasyon gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri / kombinasyonlar

ATC kodu: B05 BA10

EVİLO N9-840'ın bileşimindeki azot (L serisi amino asitler) ve enerji (glukoz ve trigliseritler) sayesinde uygun bir azot/enerji dengesi sağlanır.

Elektrolit içermeyen formülasyon spesifik gereksinimlere uygun bireysel elektrolit verilebilmesine olanak sağlar.

EVİLO N9-840'taki lipid emülsiyonu, rafine zeytinyağı ile rafine soya fasulyesi yağının birleşiminden oluşur (oran 80/20'dir). Yağ asitlerinin yaklaşık dağılımı aşağıdaki gibidir:
- %15 doymuş yağ asitleri
- %65 tekli doymamış yağ asitleri
- %20 çoklu doymamış esansiyel yağ asitleri

Fosfolipidlerin, trigliseritlere oranı 0,06'dır.

Zeytinyağı, önemli miktarlarda alfa tokoferol içermektedir. Alfa tokoferol, orta düzeyde alınan çoklu doymamış esansiyel yağ asitleriyle birlikte, E vitamini düzeylerini iyileştirerek lipid peroksidasyonunu azaltır.

Amino asit çözeltisi, protein sentezi için gerekli olan 17 adet L serisi amino asit (8 esansiyel amino asit dahil) içerir.

Amino asitler aynı zamanda enerji kaynağıdır, oksidasyonları sonucunda azotun üre formunda atılımı sağlanır.

Amino asit profili aşağıdaki gibidir:
- Esansiyel amino asit miktarının, toplam aminoasit miktarına oranı: %44,8
- Esansiyel amino asit (g) miktarının, toplam azot (g) miktarına oranı: %2,8
- Dallanmış zincirli amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı: %18,3

Karbonhidrat kaynağı glukozdur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

EVİLO N9-840 içeriğinde bulunan maddeler (amino asitler, elektrolitler, glukoz, lipidler), ayrı ayrı uygulandıkları koşullardakiyle aynı şekilde dağılır, metabolize olur ve atılırlar.

Emilim:
Bu ilaç intravenöz olarak verildiğinden uygulanabilir değildir.

Dağılım:
Formülasyonun bileşenleri vücuttaki tüm hücrelere dağılır.

Biyotransformasyon:
Amino asitler, dekstroz ve trigliseritler vücuttaki tüm hücreler tarafından metabolize edilir. Dekstroz ve trigliseritler karbondioksite metabolize edilir. Elektrolitler metabolize olmaz.

Eliminasyon:
Azot atığı karaciğerde üreye dönüştürülür ve böbrekler tarafından atılır. Karbondioksit atığı akciğerler tarafından atılır. Elektrolitler vücutta depolanır veya karaciğer, bağırsaklar, böbrekler veya cilt tarafından atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:
Uygulanabilir değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

EVİLO N9-840 ile preklinik çalışma yapılmamıştır.

EVİLO N9-840'ın bileşimindeki lipid emülsiyonu kullanılarak yapılan preklinik toksisite çalışmaları, konvansiyel olarak yüksek miktarlarda lipid emülsiyonu alımına bağlı değişiklikleri tanımlamıştır. Bunlar, karaciğerde yağlanma, trombositopeni ve kolesterol yükselmesidir.
Ancak EVİLO N9-840'ın bileşimindeki amino asit ve glukoz çözeltilerinin değişik bileşim ve konsantrasyonlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir toksisite saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Lipid emülsiyonu bölümü

Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri (tavuk kaynaklı)
Gliserol
Sodyum oleat
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Enjeksiyonluk su

Aminoasit çözeltisi bölümü
Glasiyel asetik asit (pH ayarı için)
Enjeksiyonluk su

Glukoz çözeltisi bölümü
Hidroklorik asit (pH ayarı için)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Öncelikle geçimliliği ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) doğrulanmadan, EVİLO N9-840'i oluşturan üç bölmeden herhangi birine ya da karışıma diğer ilaçlar ya da maddeler eklenmemelidir.

Lipid emülsiyonunu destabilize edebilecek olan divalan katyon içeriğine (Ca^{+2} ve Mg^{+2}) ya da düşük pH'a bağlı geçimsizlikler ortaya çıkabilir.

Herhangi bir parenteral beslenme karışımında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfatın oranı dikkate alınmalıdır. Özellikle mineral tuzları formunda, aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat şeklinde çökeltilere neden olabilir.

EVİLO N9-840, çökelme riski nedeniyle, ampisilin veya fosfenitoin ile karıştırılmamalı veya aynı anda aynı infüzyon hattından verilmemelidir.

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla verilen infüzyon ürünlerinin birbiriyle geçimliliği kontrol edilmelidir.

Psödoaglütinasyon riski nedeniyle, uygulamadan önce, uygulama sırasında ya da uygulamadan sonra, aynı setten kan verilmemelidir.

6.3 Raf ömrü

Koruyucu dış torba hasar görmediği sürece 24 aydır.

Rekonstitüsyon sonrası raf ömrü

Üç bölüm arası kalıcı olmayan seperatörler açıldıktan sonra, ürünün derhal kullanılması önerilmektedir. Ancak sulandırılmış emülsiyonun (2°C ila 8°C arasında) 7 gün süreyle ve ardından sıcaklık 25°C altında en fazla 48 saat stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç eklemeleri yapıldıktan sonra (elektrolitler, eser elementler, vitaminler vb.) raf ömrü (Bkz. Bölüm 6.6):
Spesifik karışımlar için, kullanım stabilitenin, 2 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat olduğu 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.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Bölmeler arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra ya da ilaç eklemeleri yapıldıktan sonraki saklama koşulları için Bkz. Bölüm 6.3.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ürün ambalajı, hava geçirmez ve sızdırmaz bir biçimde tıbbi kullanıma uygun olacak şekilde çok katmanlı plastikten üretilmiş, SFC port ve SFC cap içeren ve separatörle birbirinden ayrılmış, şeffaf, üç bölmeli, poliolefin bir iç torba sistemi içerisinde bulunmaktadır. Bu çok katmanlı plastik iç torba sisteminin bölmelerdeki ürünlerle temas eden iç tabakası, poliolefin kopolimerlerden, diğer iki tabakası ise kopolyester ve EVA (etil vinil asetat)'dan oluşmaktadır.

Amino Asit Çözeltisi, Glukoz Çözeltisi ve Lipid Emülsiyonu içeren üç bölme, aralarında bulunan seperatörler ile birbirinden ayrılmaktadır. Uygulama öncesi bölmeler arasındaki bu seperatörler sıkıştırılmak veya yuvarlatılmak suretiyle patlatılarak açılmakta ve bölmelerdeki ürünler birbiriyle karıştırılmaktadır. Çok katmanlı plastikten üretilmiş poliolefin iç torba, oksijen geçirmeyen poliolefin dış torba içerisine konulur. Dış torba ile iç torba arasında oksijen absorbanı içeren bir saşe bulunmaktadır.

Glukoz Çözeltisi içeren bölmede, ilaç eklemelerinde kullanılmak üzere bir enjeksiyon girişi vardır. Amino Asit Çözeltisi içeren bölmede, infüzyon setinin spaykının uygulanabileceği bir uygulama girişi vardır.

Ambalaj boyutları
1000 mL torba
1500 mL torba
2000 mL torba
Tüm ambalaj formları pazarlanmıyor olabilir.

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

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış ürünler saklanmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Açmak için:
Koruyucu dış ambalaj yırtılarak çıkarılır.
Oksijen absorbanı saşe / indikatör atılır.
Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki geçici separatörler sağlamsa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkteyse, partikül içermiyorsa ve emülsiyon homojen süt görünümündeyse kullanılmalıdır.

Çözeltilerin ve emülsiyonun karıştırılması:
Separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.
Torba, manuel olarak üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır. Geçici 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.
Karıştırıldıktan sonra oluşan emülsiyon homojen süt görünümünde olmalıdır.

İlaç eklemeleri:
Torba vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenmesi yapılabilecek kapasitededir.
Sulandırılmış karışıma herhangi bir ekleme yapılabilir (vitaminler dahil) (geçici separatörler ayrılarak üç bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirildikten sonra).
Vitamin eklemeleri, karışım sulandırılmadan önce (geçici separatörler ayrılarak 3 bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirilmeden önce) glukoz bölmesinin içine yapılabilir.
Elektrolit içeren formülasyonlara ekleme yapmadan önce, torbada mevcut elektrolitlerin miktarı dikkate alınmalıdır.
Eklemeler aseptik koşullarda nitelikli personelce gerçekleştirilmelidir.

EVİLO N9-840 içine aşağıdaki tablodaki elektrolitler eklenebilir:

1000 mL için miktarlar			
	Mevcut düzey	**Maksimum eklenebilecek miktar**	**Maksimum toplam miktar**
Sodyum	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potasyum	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnezyum	0 mmol	5,6 mmol	5,6 mmol
Kalsiyum	0 mmol	5 (3,5[a]) mmol	5 (3,5[a]) mmol
İnorganik fosfat	0 mmol	8 mmol	8 mmol
Organik fosfat	3 mmol[b]	22 mmol	25 mmol[b]

[a]inorganik fosfatın eklenecek miktarına karşılık gelen değer
[b]Lipid emülsiyonu içindeki fosfat dahil

Eser elementler ve vitaminler

Ticari olarak mevcut vitamin ve eser element preparatları katıldığında (maksimum 1 mg demir içeren) stabil olduğu gösterilmiştir.
Eklemeler yaparken, periferik bir venden uygulanması düşünülüyorsa, ekleme yapıldığında oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.
Eklemeyi gerçekleştirmek için:
- Aseptik koşullara uyulmalıdır.
- Torbanın enjeksiyon yeri hazırlanır.
- Enjeksiyon bölgesi iğneyle delinerek iğne veya rekonstitüsyon cihazıyla ekleme gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.

İnfüzyonun hazırlanması:
Aseptik koşullara uyulmalıdır.
Torba asılır.
Uygulama çıkış ucundaki plastik koruyucu çıkarılır.
İnfüzyon setinin ucu, uygulama çıkışına sıkıca yerleştirilir.

Uygulama:
Tek kullanımlıktır.
Ürün sadece, bölmeler arasındaki geçici separatörler açılıp, 3 bölümün içeriği karıştırıldıktan sonra uygulanır.
Oluşan son infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden emin olunmalıdır.
Torba açıldıktan sonra içerik derhal kullanılmalıdır. Açılmış torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere saklanmamalıdır. Kısmen kullanılmış torbalar yeniden bağlanmamalıdır.
Primer torbanın içinde bulunan artık gaz nedeniyle oluşabilecek gaz embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.
Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle tüm gerekli cihazlar atılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ergene / Tekirdağ
Tel: 0282 675 14 04

8. RUHSAT NUMARASI

2024/184

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.06.2024
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ