

KISA ÜRÜN BİLGİSİ**1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**

NUTRİFLEX® LİPİD PLUS İnfüzyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Kullanıma hazır intravenöz emülsiyon bölümler karıştırıldıktan sonra aşağıdaki miktarları içerir:

Etkin madde:

<i>Sol, üst odadan (glukoz çözeltisi)</i>	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Glukoz monohidrat	165.0 g	247.5 g	330.0 g
Anhidr glukoz eşdeğer	150.0 g	225.0 g	300.0 g
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat	2.340 g	3.510 g	4.680 g
Çinko asetat dihidrat	6.580 mg	9.870 mg	13.160 mg

<i>Sağ, üst odadan (yağ emülsiyonu)</i>	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Soya yağı	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Orta-zincirli trigliseridler	25.0 g	37.5 g	50.0 g

<i>Alt odadan (amino asit çözeltisi)</i>	1250 ml	1875 ml	2500 ml
İzolösin	2.82 g	4.23 g	5.64 g
Lösin	3.76 g	5.64 g	7.52 g
Lizin hidroklorür	3.41 g	5.12 g	6.82 g
Lizine eşdeğer	2.73 g	4.10 g	5.46 g
Metiyonin	2.35 g	3.53 g	4.70 g
Fenilalanin	4.21 g	6.32 g	8.42 g
Treonin	2.18 g	3.27 g	4.36 g
Triptofan	0.68 g	1.02 g	1.36 g
Valin	3.12 g	4.68 g	6.24 g
Arjinin	3.24 g	4.86 g	6.48 g
Histidin hidroklorür monohidrat	2.03 g	3.05 g	4.06 g
Histidine eşdeğer	1.50 g	2.25 g	3.00 g
Alanin	5.82 g	8.73 g	11.64 g
Aspartik asit	1.80 g	2.70 g	3.60 g
Glutamik asit	4.21 g	6.32 g	8.42 g
Glisin	1.98 g	2.97 g	3.96 g
Prolin	4.08 g	6.12 g	8.16 g
Serin	3.60 g	5.40 g	7.20 g
Sodyum hidroksit	0.976 g	1.464 g	1.952 g
Sodyum klorür	0.503 g	0.755 g	1.006 g
Sodyum asetat trihidrat	0.277 g	0.416 g	0.554 g
Potasyum asetat	3.434 g	5.151 g	6.868 g
Magnezyum asetat tetrahidrat	0.858 g	1.287 g	1.716 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0.588 g	0.882 g	1.176 g

Amino asit içeriği (g)	48	72	96
Toplam azot içeriği (g)	6.8	10.2	13.6
Karbohidrat içeriği (g)	150	225	300
Lipid içeriği (g)	50	75	100

Lipid formundaki enerji [kJ (kcal)]	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Karbohidrat formundaki enerji [kJ (kcal)]	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Amino asit formundaki enerji [kJ (kcal)]	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Protein dışı enerji [kJ (kcal)]	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Toplam enerji [kJ (kcal)]	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)
Osmolalite [mOsm/kg]	1540	1540	1540
pH	5.0 – 6.0	5.0 – 6.0	5.0 – 6.0

Elektrolitler (mmol)			
Sodyum	50	75	100
Potasyum	35	52.5	70
Magnezyum	4.0	6.0	8.0
Kalsiyum	4.0	6.0	8.0
Çinko	0.03	0.045	0.06
Klor	45	67.5	90
Asetat	45	67.5	90
Fosfat	15	22.5	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, kısmen şiddetli 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 1.54 g amino asit/kg vücut ağırlığı/güne, 4.8 g glukoz/kg vücut ağırlığı/güne ve 1.6 g lipid/kg vücut ağırlığı/güne tekabül eden 40 ml/kg vücut ağırlığıdır.

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

Maksimum infüzyon hızı 0.08 g amino asit/kg vücut ağırlığı/saate, 0.24 g glukoz/kg vücut ağırlığı/saate ve 0.08 g lipid/kg vücut ağırlığı/saate tekabül eden 2.0 ml/kg vücut ağırlığı/saattir.

70 kg/lık bir hastada bu saatte 140 ml infüzyon hızına tekabül eder. Bu şekilde uygulanan madde miktarı 5.4 g amino asit/saat, 16.8 g glukoz/saat ve 5.6 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 PLUS uygulamalarında yeterli miktarda eser element ve vitamin desteği gereklidir.

Uygulama şekli:

NUTRİFLEX® LİPİD PLUS intravenöz olarak uygulanır. Sadece santral venöz infüzyon. 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 PLUS 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 PLUS 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 hesaplarırken, pediyatrik hastanın hidrasyon durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

Çocuklar için nutrisyonel 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:

1.54 g amino asit / kg vücut ağırlığı/güne

4.8 g glukoz/ kg vücut ağırlığı/güne

1.6 g lipid/ kg vücut ağırlığı/güne tekabül eden 40 ml/kg vücut ağırlığıdır.

6. – 14. yaş arasındaki günlük doz:
0.96 g amino asit/kg vücut ağırlığı/ güne
3.0 g glukoz/kg vücut ağırlığı/ güne
1.0 g lipid/kg vücut ağırlığı/ güne tekabül eden 25 ml/kg vücut ağırlığıdır.

Maksimum infüzyon hızı
0.08 g amino asit/kg vücut ağırlığı/saatte
0.24 g glukoz/kg vücut ağırlığı/saatte
0.08 g lipid/kg vücut ağırlığı/saatte tekabül eden 2.0 ml /kg vücut ağırlığı /saattir.

NUTRİFLEX® LİPİD PLUS, pediatrik 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 PLUS aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yumurta- veya soya proteinlerine, yerfıstığı 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 PLUS 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 PLUS 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 PLUS infüzyonu esnasında serum trigliserid konsantrasyonları 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 PLUS lipid metabolizması bozukluğu olan, örn. böbrek yetmezliği, diabetes mellitus, pankreatit, karaciğer fonksiyon bozukluğu, hipotiroidizm (hipertrigliseridemili) ve sepsisli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Eğer NUTRİFLEX® LİPİD PLUS 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 PLUS da 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, hipofosfatemisi 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 uygulamalarda- kan hücreleri sayımı, koagülasyon durumu ve karaciğer fonksiyonlarının kontrolü gereklidir. Laboratuvar kontrollerinin sıklığı ve şekli, hastanın genel klinik durumuna ayarlanmalıdır.

Psödoaglutinasyon riski nedeniyle NUTRİFLEX® LİPİD PLUS aynı infüzyon setinden kan ile eşzamanlı verilmemelidir.

Vitaminler ve eser elementler gereksinimlere göre uygulanmalıdır.

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

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

NUTRİFLEX® LİPİD PLUS 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

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 PLUS'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 PLUS verilmeden önce yarar/risk ilişkisi gözden geçirilmelidir.

Laktasyon dönemi

NUTRİFLEX® LİPİD PLUS'ın insan style atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Etkin maddelerin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin ocuk açısından faydası ve NUTRİFLEX® LİPİD PLUS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilitte

NUTRİFLEX® LİPİD PLUS'ın üreme yeteneği üzerine etkileri hakkında özel çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu rn 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 ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), 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 seyrekdir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Hiperkoagülasyon

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Alerjik reaksiyonları (rn.: anafilaktik reaksiyonlar, döküntü, larenksde, ağızda ve yüzde dem)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek: Hiperlipidemi, hiperglisemi, metabolik asidoz

Bu istenmeyen etkilerin sıklığı doza bağlıdır ve tam veya bağlı 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, uşme hissi, titreme, sırt, kemik, göğüs ve lomber 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 PLUS infüzyonu derhal durdurulmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

Uygun şekilde verildiği takdirde NUTRİFLEX® LİPİD PLUS 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 hızınının 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 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 PLUS'ın içerdiği elektrolitler insan vücudunda mevcuttur, bu nedenle de etkileri normal fizyolojideki ile aynıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

NUTRİFLEX® LİPİD PLUS 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 çözüldüğü 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 PLUS'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 doğrudan CO₂'e oksitlenir veya karaciğerde glikoneojenez substratı olarak kullanılır. Amino grubu da karaciğerde üreye metabolize olur.

Glukoz bilinen metabolik yollardan CO₂'e veya H₂O'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 PLUS'ın içeriğindeki elektrolitler için tam anlamda bir metabolizma yoktur. Asetat, CO₂ 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 eşliğine ulaşıldığı zaman, glukoz fazlası idrarla atılır.

Hem soya yağı trigliseridleri hem de orta zincirli trigliseridler tamamen CO₂ ve H₂O'ya metabolize olur. Sadece az miktarda lipid hücrelerin deriden ve başka membranlardan dökülmesi sırasında kaybedilir. Renal atılım neredeyse gerçekleşmemektedir.

Asetat haricinde, NUTRİFLEX® LİPİD PLUS'ın içeriğindeki elektrolitler başlıca böbrekler üzerinden atılır. Asetat, CO₂ ve suya metabolize edildikten sonra, akciğer ve böbreklerden atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık ile ilgili veriler mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Preklinik çalışmalar

NUTRİFLEX® LİPİD PLUS ile preklinik çalışmalar yürütülmemiştir.

Tavsiye edilen dozlarda süstitüsyon 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 fertilitite 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 PLUS 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 PLUS'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 PLUS, 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), 2500 ml (1000 ml amino asit çözeltisi + 500 ml yağ emülsiyonu + 1000 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, 5 x 2500 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 PLUS tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

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

118/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.2005

Ruhsat yenileme tarihi: 16.11.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
Nisan 2010