

KULLANMA TALİMATI

AMİNOPLASMAL® HEPA %10

İnfüzyon çözeltisi

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

1000 ml çözeltinin içeriği:

İzolösin	8.80 g
Lösin	13.60 g
Lizin asetat (7.51 g Lizin'e eşdeğer)	10.60 g
Metionin	1.20 g
Fenilalanin	1.60 g
Treonin	4.60 g
Triptofan	1.50 g
Valin	10.60 g
Arjinin	8.80 g
Histidin	4.70 g
Glisin	6.30 g
Alanin	8.30 g
Prolin	7.10 g
Aspartik asit	2.50 g
Asparajin monohidrat (0.48 g Asparajin'e eşdeğer)	0.55 g
Asetilsistein (0.59 g Sistein'e eşdeğer)	0.80 g
Glutamik asit	5.70 g
Ornitin hidroklorür (1.30 g Ornitin'e eşdeğer)	1.66 g
Serin	3.70 g
Asetiltirozin (0.70 g Tirozin'e eşdeğer)	0.86 g

Elektrolit konsantrasyonları:

Asetat	51 mmol/l
Klor	10 mmol/l

Toplam amino asit içeriği	100 g/l
Toplam azot içeriği	15.3 g/l

Kalori değeri	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Osmolarite	875 mOsm/l

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarlamak için), disodyum edetat, 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. **AMİNOPLASMAL® HEPA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMİNOPLASMAL® HEPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMİNOPLASMAL® HEPA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMİNOPLASMAL® HEPA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİNOPLASMAL® HEPA nedir ve ne için kullanılır?

AMİNOPLASMAL® HEPA damar yoluyla beslenme çözültisi olarak damara yerleştirilen küçük bir tüp ile uygulanmak üzere hazırlanmış, steril (mikropsuz), berrak, renksiz veya açık sarı renkli bir çözültidir.

500 ml'lik cam şişeler içinde kullanıma sunulmaktadır.

AMİNOPLASMAL® HEPA karaciğer fonksiyonunuz şiddetli şekilde bozulduğunda ve bu durumu takiben, karmaşık görevleri gerçekleştiremeyebileceğiniz, uyuşuk/uykulu olabileceğiniz, kısmen veya tamamen bilinçsiz olabileceğiniz durumlar gibi beyin fonksiyonlarınızın zarar gördüğü veya görebileceği durumlarda, size tuzları (elektrolitleri) ve vücudunuzun proteinlerini oluşturacak amino asitleri sağlayacaktır.

İntravenöz beslenme sırasında, örn uygun miktarda karbohidrat (şeker) formundaki kalori ile besleneceksiniz.

2. AMİNOPLASMAL® HEPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİNOPLASMAL® HEPA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer aşağıdaki bozukluklardan veya hastalıklardan biri sizde varsa:

- AMİNOPLASMAL® HEPA içeriğindeki amino asitlerden veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık) durumunda
- Karaciğer bozukluğunun neden olmadığı protein metabolizmanızdaki herhangi bir bozuklukta
- Eğer dolaşımınızda (şok durumunda) hayatı tehdit eden şiddetli bir bozukluk varsa
- Oksijen sağlamada yetersizlik varsa
- Asidozda (kanınız çok fazla asit özelliğinde ise)
- Böbrek yetmezliğinde, eğer idrara çıkamıyorsanız veya çok az idrara çıkıyorsanız ve eğer diyaliz veya hemofiltrasyon tedavisi almıyorsanız.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı hakkında hiçbir deneyim mevcut olmadığından, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Genel olarak, eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa, size bu ilaç uygulanmamalıdır:

- Dolaşım bozukluğu olan şiddetli kalp güçsüzlüğü (kalp yetmezliği)
- Akciğerlerde su (akciğer ödemi)
- Vücutta aşırı su (hiperhidrasyon)

AMİNOPLASMAL® HEPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aynı zamanda hem tuz hem de su eksikliğiniz varsa öncelikle bu eksiklikleriniz giderilecektir.

Özellikle, kanınızdaki sodyum ve potasyum seviyesi çok düşükse, kan seviyenizi normale çevirmek için bu elektrolitlerden yeterli miktarda size verilecektir.

Eğer böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa, doktorunuz bu çözeltinin sizin için uygun olup olmadığına dikkatle karar verecek ve böbrek bozukluğunun şiddetine göre günlük dozunuz dikkatlice ayarlanacaktır.

Eğer kanınızdaki toplam çözünmüş madde konsantrasyonu çok yüksekse, doktorunuz bu durumun daha da ktleşmemesine özellikle dikkat edecektir.

Doğal olarak genel karaciğer tedavisi uygulanacağından, amino asit infüzyonlarının yerine konulmayacaktır.

AMİNOPLASMAL® HEPA ile birlikte ihtiyacınız olabilecek elektrolitler ve karbohidratlardan yeterli miktarda verilecektir.

Karaciğer hastalığının neden olmadığı herhangi bir protein metabolizması anormalliğinden şikayetiyse dikkatle izleneceksiniz.

Bu ilaç uygulanırken metabolizmanız, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız normal olduklarından emin olunana dek düzenli olarak izlenecektir. Bu amaçla kan ve idrar örnekleriniz alınarak analizleri yapılacaktır.

Çocuklarda doktorunuz dozun her çocuğun yaşına, beslenme durumuna ve mevcut hastalığına göre ayarlanmasına özellikle dikkat edecektir. Ek protein tedariği gerekli olabilir.

Tam bir intravenöz beslenme için, karbohidratlar, esansiyel yağ asitleri, vitaminler ve eser elementler de verilebilir.

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

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında intravenöz beslenmeye ihtiyacınız olursa, doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanız gerektiği konusunda dikkatlice karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme sırasında intravenöz beslenmeye ihtiyacınız olursa, doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanız gerektiği konusunda dikkatlice karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ürün genellikle yoğun bakım ünitesinde yatan hastaya, doktor kontrolü ve gözleminde verilmektedir. Bu nedenle, bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,2-1,6 mmol (4,6-36,8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMİNOPLASMAL® HEPA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinler:

Yetişkinler için günlük normal doz kg vücut ağırlığı başına 7 - 10 ml'dir.

Bu 0.7-1.0 g amino asit /kg vücut ağırlığı/ güne karşılık gelir.

Maksimum doz, 1.5 g amino asit/ kg vücut ağırlığı/güne karşılık gelen 15 ml/ kg vücut ağırlığı /gün olabilir.

Tedavinin başlangıcında yani ilk 2 saatte, akış hızı genellikle 150 ml/saattir ve tedavinin devamında 75-45 ml/saattir.

Beyin fonksiyonlarının tekrar kötüleşme riski devam ettiği sürece AMİNOPLASMAL® HEPA kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç, ince bir tüp aracılığı ile doğrudan damara uygulanır. AMİNOPLASMAL® HEPA'nın uygulandığı tüp kalbinizin yakınındaki geniş damarlardan birine yerleştirilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda, dozaj hastanın yaşına, beslenme durumuna ve asıl hastalığına göre ayarlanmalıdır. İlave veya kısmi damardan beslenme durumunda, başka protein kaynaklarının verilmesi gerekebilir.

Özellikle AMİNOPLASMAL® HEPA'yı çocuklara uygularken, tek bir şişeden infüzyona 24 saatten uzun süre devam edilmemelidir.

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir. Bu nedenle, ilgili veriler mevcut oluncaya kadar AMİNOPLASMAL® HEPA'nın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel gereklilikleri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bileşiminden dolayı, AMİNOPLASMAL® HEPA, bireysel yarar/risk değerlendirmeleri yapıldıktan sonra eşlik eden böbrek yetmezliği olan hastalara verilmelidir. Doz, serum üre ve kreatinin konsantrasyonlarına göre ayarlanmalıdır.

Oluşmuş veya pek yakında olabilecek karaciğere bağlı beyin hastalığı ve şiddetli karaciğer yetmezlikleri olan hastaların damardan beslenmesinde amino asit kaynağı olarak kullanılır.

Eğer AMİNOPLASMAL® HEPA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİNOPLASMAL® HEPA kullandıysanız:

Aşırı doz veya damardan çok hızlı vermeye tahammül edilemeyebilir ve kendinizi hasta hissedebilirsiniz, kusma, titreme olabilir ve idrardan amino asit kaybı olabilir.

Eğer bu durum görülürse, uygulama durdurulur ve bir süre sonra daha düşük hızda tekrar başlatılır.

AMİNOPLASMAL® HEPA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMİNOPLASMAL® HEPA'yı kullanmayı unutursanız

AMİNOPLASMAL® doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMİNOPLASMAL® HEPA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sadece doktor kontrolü altında sonlandırılacağından, istenmeyen etkilerin oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMİNOPLASMAL® HEPA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Aşağıdaki yan etkilere sadece AMİNOPLASMAL® HEPA neden olmaz, genellikle intravenöz beslenme sırasında özellikle başlangıçta görülür.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Mide bulantısı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Titreme
- Ateş

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

5. AMİNOPLASMAL® HEPA'nın saklanması

AMİNOPLASMAL® HEPA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İçeriğini ışıktan korumak için şişeleri dış kolisinde muhafaza ediniz.

AMİNOPLASMAL® HEPA'yı sadece çözelti berraksa ve ambalajı zarar görmemişse kullanınız.

Şişeler tek kullanımlıktır. Uygulama sonrasında kalan çözelti ve ambalajı imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra AMİNOPLASMAL® HEPA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.

Tekstilkent Koza Plaza, B Blok,

Kat: 13, No : 46 - 47

Esenler, 34235 İstanbul

Üretici:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1,

34212 Melsungen / Almanya

Bu kullanma talimatı gün/ay/yıl tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Özellikle AMİNOPLASMAL® HEPA'yı çocuklara uygularken, tek bir şişeden infüzyona 24 saatten uzun süre devam edilmemelidir.

İnfüzyon bölgesi her gün enflamasyon veya enfeksiyon belirtileri bakımından kontrol edilmelidir.