

KULLANMA TALİMATI

LİPOFUNDİN® MCT/LCT % 20 Vitamin E

İnfüzyon için emülsiyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1000 ml emülsiyon 100 g soya yağı, 100 g orta-zincirli trigliserid (MCT) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, yumurta lesitini, all-rac- α -tokoferol, sodyum oleat 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. **LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E nedir ve ne için kullanılır?

- LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E su içinde yağ emülsiyonudur.
- LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E içindeki yağlar enerji sağlar ve vücudunuzun büyümesi veya iyileşmesi için gereken esansiyel yağ asitlerini içerir.
- **Beyaz, süt kıvamında su içinde yağ emülsiyonudur**
- **100, 250 ve 500 ml'lik cam şişeler içinde kullanıma sunulmaktadır.**
- Normal besin alımınız yetersiz olduğunda veya normal yolla yeteri kadar beslenemediğinizde beslenme rejiminin bir parçası olarak damar içi damla (infüzyon) yoluyla LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E uygulanır.

2. LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer yumurta veya soya yağındaki proteine veya ürün içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Eğer kanınızda yüksek miktarlarda yağ maddeleri varsa (şiddetli hiperlipidemi)
- Kanınızın tam olarak pıhtılaşmadığı bir durum söz konusu ise (şiddetli kan koagülasyon bozukluğu)
- Eğer şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Eğer safra akışınızın zarar gördüğü bir durum söz konusu ise (intrahepatik kolestaz)
- Eğer kan pıhtılarının veya yağ damlalarının kan damarlarını tıkadığı bir durum söz konusu ise (akut tromboembolik hastalık, yağ embolizmi)
- Kalp fonksiyonlarında, solunumda, böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk ile seyreden şiddetli kan dolaşımı bozukluğu, ör. şok veya dolaşımın birden iflas etmesi (kollaps)
- Şiddetli yaralanma, şeker hastalığı (diyabet), tüm vücuda yayılan enfeksiyon (şiddetli sepsis) ve kanın çok asidik olma durumu (asidoz) nedeniyle dengesiz metabolizmanız varsa
- Eğer kalp krizinin (kalp enfarktüsü) veya felcin akut fazı varsa
- Yapay böbrek ile tedaviye olanak tanımayan şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Eğer sıvı, elektrolit veya asit-baz dengesinde tedavi edilmeyen bozukluğunuz varsa, örneğin düşük vücut sıvısı ve tuz içeriği (hipotonik dehidrasyon), kanda düşük potasyum seviyeleri (hipokalemi)
- Eğer kalp yetmezliğiniz varsa (dekompanse kardiyak yetmezlik)
- Eğer akciğerlerinizde sıvı birikimi varsa (akut pulmonar ödem)
- Eğer vücudunuzda çok fazla su varsa (hiperhidrasyon)

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'yi aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız:

Bazı durumlarda vücudunuz yağı doğru kullanamayabilir. Bu nedenle doktorunuzun aşağıdaki rahatsızlıklarınızı bilmesi önemlidir:

- Eğer şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Eğer pankreasınız iltihaplıysa (pankreatit),
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Eğer akciğer hastalığınız varsa,
- Eğer kan zehirlenmeniz varsa (sepsis)
- Eğer tiroid beziniz az çalışıyor ise (hipotiroidizm).

Alerjik tepki riski nedeniyle, bu ilacı alırken dikkatle gözlem altında tutulmalısınız.

Kan örneklerinin incelenmesi gibi testler ve daha başka gözlemler, uygulanan besin maddesinin vücudunuzda tam olarak kullanıldığından emin olmak için uygulanacaktır.

Sağlık personeli de vücut sıvınızın ve elektrolit gereksinimlerinizin karşılandığından emin olmak için önlemler alabilir.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'ye ek olarak vücudunuzun ihtiyaçlarını tam olarak karşılamak için ilave besin maddeleri de alabilirsiniz.

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

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, bu ilacı sadece doktorunuz iyileşmeniz için mutlaka gerekli olduğunu düşünürse kullanmalısınız. LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Parantral beslenme uygulanan annelere genellikle emzirmeleri önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E çoğunlukla gözlem altında bulunan (hastanede veya klinikte) yatan hastalara verilir. Bu nedenle bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E, 2.6 mmol/l sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E diğer ilaçlarla etkileşebilir. Kan pıhtılaşmasını kontrol altına almak için aşağıda tanımlanan belirli ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz:

- Heparin (Pıhtı oluşumunun önlenmesinde)
- Kumarin ürünleri, örneğin varfarin (Pıhtı oluşumunun önlenmesinde)

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. LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve Ergenlerde:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Genelde, günlük doz 5-10 ml/ kg vücut ağırlığı/gündür. Çözelti 0.25 ml'den başlayan 0.75 ml/kg/vücut ağırlığı/saate kadar değişen farklı hızlarda verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E, intravenöz (damar içi) damla yoluyla verilir.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E genellikle 1-2 haftanın üstünde uygulanır. Eğer doktorunuz daha uzun süre uygulanmasını gerekli görürse, daha uzun süre de uygulanabilir. Bu koşullar altında, dikkatle gözlem altında tutulacaksınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeni doğan bebeklerde : 10-15 (20'ye kadar) ml/ kg vücut ağırlığı/ gün
Bebeklerde ve okul öncesi çocuklarda : 5-15 ml/kg vücut ağırlığı/ gün
Okul çağı çocuklarında : 5-10 ml/kg vücut ağırlığı/ gün

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili özel uyarılar mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer bozukluğunuz veya yapay böbrekle tedavi edilemeyen böbrek bozukluğunuz varsa LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E kullanılmamalıdır. Eğer böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa, doktorunuz size LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'yi sadece dikkatle uygulayacaktır.

Eğer LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E kullandıysanız:

Eğer çok fazla LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E kullanmışsanız “yağ yüklemesi sendromu” oluşabilir ve aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- kanda yüksek yağ seviyeleri,
- ateş,
- karaciğerde veya diğer organlarda yağ birikimi,
- bazen sarılık eşliğinde karaciğerde şişme,
- dalakta şişme,
- düşük seviyelerde kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve trombositler
- kan pıhtılaşma bozukluğu
- kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ve kan hücrelerinin diğer anomalilikleri
- anormal karaciğer fonksiyon testleri
- bilinç kaybı.

Yağ emülsiyonlarının aşırı doz aşımında kanınız, asidik (asidozis) olabilir.

Eğer tedavi sırasında bu tip istenmeyen etkiler ortaya çıkarsa, LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E kullanımı durdurulmalıdır. Yağ kandan temizlenmediği ve siz iyileşmediğiniz sürece infüzyona başlanmaz. Günlük yağ dozlarında değişiklik yapmak gerekebilir. İlave bir tedaviye ihtiyacınız olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'yi kullanmayı unutursanız

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizin kesilmesine doktorunuz karar vereceğinden tedavinizin kontrolsüz biçimde aniden durdurulması olası değildir. Tedaviniz durdurulduğunda dikkatle izleneceksiniz. Bu nedenle tedavi sonlandırıldıktan sonra advers etkilerin oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E 'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- alerjik reaksiyonlar,
- solunum problemleri
- ciltte mavimsi renk değişimi (siyanoz)
- Çok fazla yağ aşırı yağ yüklemesi sendromuna neden olabilir. Daha fazla bilgi için 3. bölümdeki "Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E kullanıyorsanız" kısmına bakınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E 'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddiyan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- kan pıhtılaşmasına eğilimin artması,
- kanda yüksek yağ ve şeker seviyeleri,

- kanda asidik madde seviyelerinin yükselmesi,
- kan basıncının düşmesi veya yükselmesi,
- uyuşukluk,
- göğüs ve sırtta ağrı,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- hasta hissetme, mide bulantısı (kusma),
- baş ağrısı,
- kızarıklık,
- ciltte kızarma (eritem),
- yüksek ateş,
- terleme,
- üşüme, titreme,

Bunlar LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E 'nin hafif yan etkileridir.

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

5. LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin saklanması

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünler atılmalıdır. Ürünü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'yi 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 .././... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji

Maksimum günlük dozlar sadece, infüzyon toleransının dikkatli kontrolü ile yavaş yavaş arttırıldıktan sonra uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Yeni doğanlarda, trigliserit ve yağ eliminasyon yetisi tam olarak gelişmemiştir. Bu nedenle, doz limitleri aşılmamalı ve trigliserid ve yağ asitleri dikkatlice kontrol edilmelidir.

İnfüzyon hızı

İnfüzyon mümkün olduğunca yavaş yapılmalıdır. İlk 15 dakika içindeki infüzyon hızı 0.25-0.5 ml LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E /kg vücut ağırlığı/saati geçmemelidir. İnfüzyon hızları malnütrisyonlu hastalarda ve çocuklarda azaltılmalıdır. İnfüzyon hızının, planlanan günlük doz 24 saat içinde, fakat günde 16 saatten az olmayacak sürede verilmek üzere ayarlanması tavsiye edilmektedir.

İnfüzyona başlamadan önce ürün daima oda sıcaklığına getirilmelidir.

Kullanma talimatı

Sadece emülsiyon homojen ise ve ambalajı zarar görmemiş ise kullanılmalıdır. Uygulama öncesi emülsiyonda faz ayrımı olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Eğer filtreler kullanılırsa, lipid geçirgen olmalıdır.

Lipid emülsiyonu diğer çözeltilerle birlikte, özellikle ilaç ilave edilmiş taşıyıcı çözeltilerle uygulandığında, Y konnektörü veya bypass yoluyla infüze edilmeden önce bu sıvıların birbirleri ile uyumluluğu kontrol edilmelidir. Divalent elektrolitler (kalsiyum gibi) içeren çözeltilerle birlikte infüze edildiğinde özellikle dikkat edilmelidir.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır. İmha için özel gereklilikleri yoktur.