

KULLANMA TALİMATI

SMOFKABIVEN PERIPHERAL infüzyonluk emülsiyon

Steril

Damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Glukoz (monohidrat), Alanin, Arjinin, Glisin, Histidin, İzolösin, Lösin, Lizin (asetat), Metiyonin , Fenilalanin, Prolin, Serin, Taurin, Treonin, Triptofan, Tirozin, Valin, Kalsiyum klorür (dihidrat), Sodyum gliserolfosfat (hidrat), Magnezyum sülfat (heptahidrat), Potasyum klorür, Sodyum asetat (trihidrat), Çinko sülfat (heptahidrat), Soya-fasulyesi yağı (rafine), Orta zincirli trigliseridler, Zeytin yağı (rafine), Balık yağı (Omega-3 yağ asitlerinden zengin) (balıktan elde edilir)
- **Yardımcı Madde(ler):** Gliserol, saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri (tavuk yumurtası kullanılarak üretilir), tüm-*rac*- α -tokoferol, sodyum hidroksit, sodyum oleat, asetik asit, 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. **SMOFKABIVEN PERIPHERAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SMOFKABIVEN PERIPHERAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SMOFKABIVEN PERIPHERAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SMOFKABIVEN PERIPHERAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SMOFKABIVEN PERIPHERAL nedir ve ne için kullanılır?

SmofKabiven Peripheral kan içine damlalar halinde intravenöz infüzyon şeklinde verilen, infüzyon için hazırlanmış bir emülsiyondur. Ürün 1206 ml, 1448 ml, 1904 ml ambalaj boyutlarındaki plastik torbalar içerisinde glukoz (karbonhidratlar), amino asit (proteinlerin yapımında kullanılan bileşenler), elektrolitler (tuzlar) ve lipit (yağ) içerir ve 2 yaş ve üzeri çocuklara verilebilir.

Glukoz ve amino asit çözeltileri berrak, renksiz ila hafif sarı renktedirler ve partikül içermezler. Lipit emülsiyonu beyaz ve homojendir.

Balıktan elde edilen omega-3 yağ asitlerinden zengin balık yağı içermektedir.

Tavuk yumurtası kullanılarak üretilen saflaştırılmış yumurta fosfolipidi içermektedir.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL, diğer besleme şekillerinin yeterli veya başarılı olmadığını durumlarda bir sağlık uzmanı tarafından uygulayacaktır.

2. SMOFKABIVEN PERIPHERAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SMOFKABIVEN PERIPHERAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddelere veya SMOFKABIVEN PERIPHERAL'in bileşenlerinden ("Yardımcı maddeler" bölümünde listelenen) herhangi birisine alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Balık veya yumurta-alerjiniz varsa,
- Yer fıstığı veya soyaya alerjiniz varsa (SMOFKABIVEN PERIPHERAL soyafasulyesi yağı içermektedir),
- Kanınızdaki yağ oranı çok fazla ise (hiperlipidemi),
- Ciddi bir karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Kan pıhtılaşması sorunlarınız (koagülasyon bozuklukları) varsa,
- Doğumsal aminoasit metabolizma bozuklukları varsa,
- Diyaliz gerektirmeyen ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Akut şok durumdaysanız,
- Kanınızda şeker oranı çok yüksek ve kontrol altında değilse (hiperglisemi) ,
- SMOFKABIVEN PERIPHERAL'in içinde bulunan tuzların (elektrolitler) kandaki (serum) seviyeleri sizde yüksekse,
- Akciğerlerinizde sıvı varsa (akut pulmoner ödem),
- Çok fazla vücut sıvısına sahipseniz (hiperhidrasyon),
- Tedavi edilmeyen bir kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma sisteminizde bir bozukluk varsa (hemofagositik sendrom),
- Ciddi travmalar sonrası, kontrol altında olmayan diyabet, akut kalp krizi, felç, kan pıhtısı, metabolik asidoz (kanda çok fazla aside sebep olan bir rahatsızlık), ciddi enfeksiyon (şiddetli sepsis), koma gibi sağlık açısından istikrarlı olmayan bir durumdaysanız yada yeterli vücut sıvınız bulunmuyorsa (hipotonik dehidrasyon),
- Yenidoğan bebek ve 2 yaşın altındaki çocuklarda.

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden birisi sizde varsa, SMOFKABIVEN PERIPHERAL kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Böbrek bozuklukları,
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı),
- Pankreatit (pankreas iltihabı),
- Karaciğer bozuklukları,
- Hipotirodizm (tiroid yetmezliği),
- Sepsis (ciddi enfeksiyon).

Eğer infüzyon sırasında ateş, kızarıklık, şişme, solumada güçlük, üşüme, terleme, mide bulantısı veya kusma yaşarsanız, derhal sağlık personeline bildiriniz. Çünkü bu belirtiler bir aşırı duyarlılık reaksiyonu veya size çok fazla ilaç verilmesi nedeniyle oluşmuş olabilir.

Doktorunuzun, karaciğer fonksiyon testi ve diğer değerler için kanınızı düzenli olarak takip etmesi gerekebilir.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL, yeni doğan bebekler ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 2-16/18 yaş arasındaki çocuklara verilebilir.

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

SMOFKABIVEN PERIPHERAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SMOFKABIVEN PERIPHERAL' in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL' in hamilelik veya emzirme sırasında kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, SMOFKABIVEN PERIPHERAL hamile kadınlara ancak doktor gerekli görürse verilmelidir. Hamilelik sırasında, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde, SMOFKABIVEN PERIPHERAL kullanımı düşünülebilir.

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

Emzirme:

İlacı kullanılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL emziren kadınlara ancak doktor gerekli görürse verilmelidir. Emzirme sırasında, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde, SmofKabiven Peripheral kullanımı düşünülebilir.

Araç ve makine kullanımı:

İlaç hastanede verildiği için araç ve makine kullanımı ile ilgisi yoktur.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1000 ml'inde 25 mmol sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. SMOFKABIVEN PERIPHERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: SMOFKABIVEN PERIPHERAL, yeni doğan bebekler ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. SMOFKABIVEN PERIPHERAL 2-16/18 yaş arasındaki çocuklara verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde verilmelidir.

Eğer SMOFKABIVEN PERIPHERAL' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SMOFKABIVEN PERIPHERAL kullandıysanız: SMOFKABIVEN PERIPHERAL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL size bir sağlık personeli tarafından verileceği için, ilaçtan çok fazla almanız olası değildir.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SMOFKABIVEN PERIPHERAL' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SMOFKABIVEN PERIPHERAL' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (şişme, ateş, kan basıncının düşmesi, deri kızarıklıkları, kabarcıklar /kabarmış kırmızı alanlar, yüz kızarması, baş ağrısı gibi semptomlara yol açabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SMOFKABIVEN PERİPHERAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yaygın:

- Vücut sıcaklığında hafif bir artış, enjeksiyon bölgesine bağlı yüzeysel periferik vanda iltihaplanma

Yaygın olmayan:

- Karaciğerde içeriğindeki maddelerin yüksek kan (plazma) seviyesi
- İştah kaybı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Üşüme
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı

Seyrek:

- Düşük veya yüksek kan basıncı
- Soluma güçlüğü
- Nabız hızlanması (taşikardi)
- Soğuk ve sıcağa karşı duyarlılık
- Boyun, sırt, kemikler göğüs ve belde ağrı
- Solgunluk,
- Açık mavi dudak ve deri rengi (kanda çok az oksijen bulunmasından dolayı)

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

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.titek.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.

5. SMOFKABIVEN PERIPHERAL' in saklanması

SMOFKABIVEN PERIPHERAL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Dış ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SMOFKABIVEN PERIPHERAL' i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. řti.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz No:9/80 Kat:4
34398 Sarıyer / İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

Üretim Yeri:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala, İsveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece tıp veya sağlık personelleri için amaçlanmıştır:

Kullanım için uyarılar ve tedbirler

Hızlı infüzyon uygulamaları ile ilişkili risklerden kaçınmak için, mümkünse volümetrik bir pompa kullanılarak, sürekli ve iyi kontrollü bir infüzyon kullanılması tavsiye edilir.

Herhangi bir periferal damarların kullanılması enfeksiyon riskini artırabileceği için, özellikle kateterin yerleştirilmesi ve maniplasyonu sırasında herhangi bir kontaminasyondan kaçınmak için sıkı aseptik önlemler alınmalıdır.

Serum glukozu, elektrolit seviyesi ve ozmolaritenin yanı sıra sıvı dengesi, asit-baz durumu ve karaciğer ile enzim testleri de takip edilmelidir.

Herhangi bir anaflaktik reaksiyon bulgu yada belirtisinde (ateş, titreme, kızarıklık veya dispne (nefes darlığı) gibi) infüzyon derhal kesilmelidir.

SMOFKABIVEN PERIPHERAL, psödoaglutinasyon riskinden dolayı infüzyon setinden kan ile aynı anda verilmemelidir.

Eğer infüzyon için periferal damarlar kullanılırsa, tromboflebit oluşabilir. Kateter yerleştirme alanı, lokal tromboflebit belirtileri için günlük olarak değerlendirilmelidir.

Uygulama yöntemi

Periferal veya merkezi bir damara infüzyon şeklinde intravenöz kullanım

Total parenteral nütrisyon için, hastanın gereksinimlerine göre, SMOFKABIVEN PERIPHERAL'e eser elementler, vitaminler ve elektrolitler (SMOFKABIVEN PERIPHERAL'de hali hazırda bulunan elektrolitler de göz önüne alınarak) eklenebilir.

İnfüzyon hızı

Yetişkinler

Doz:

20-40 ml SMOFKABIVEN PERIPHERAL/kg va/gün dozaj aralığı 0,6-1,3 g amino asit/kg va/gün (0,10-0,2 g azot/kg va/güne karşılık gelir) ve toplam enerjinin 14-28 kcal/kg va/gününü (protein olmayan enerjinin 11-22 kcal/kg va/gününe karşılık gelir) sağlar.

İnfüzyon hızı:

Maksimum infüzyon hızı glukoz için 0,25 g/kg va/saat, amino asitler için 0,1 g/kg va/saat ve yağlar için 0,15 g/kg va/saattir.

İnfüzyon hızı 3,0 ml/kg va/saati (0,21 g glukoz, 0,10 g amino asit ve 0,08 g yağ/kg va/saate karşılık gelir) geçmemelidir. Tavsiye edilen infüzyon süresi 14-24 saattir.

Maksimum günlük doz:

Maksimum günlük doz, hastanın klinik durumuna göre hatta günden güne değişebilmektedir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 40 ml/kg va/gün'dür.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklar (2-11 yaş)

Doz:

40 ml/kg va/güne kadar olan doz pediyatrik hastaların gereksinimlerine göre, ki bu yetişkin hastalara göre daha çeşitlidir, düzenli olarak ayarlanmalıdır.

İnfüzyon hızı:

Tavsiye edilen maksimum infüzyon hızı 3,0 ml/kg va/saattir (0,10 g amino asit/kg/saat, 0,21 g/glukoz/kg/saat ve 0,08 g yağ/kg/saate karşılık gelir).

Tavsiye edilen infüzyon süresi 12-24 saattir.

Önerilen maksimum infüzyon hızında, istisnai durumlar dışında, doz önerilen maksimum infüzyon hızını aşmamak şartıyla en az 13 saatlik süreyle infüze edilmelidir.

Maksimum günlük doz:

Maksimum günlük doz hastanın klinik durumuna göre çeşitlilik gösterir ve hatta günden güne değişebilir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 40 ml/kg va/gündür.

Adölesanlar (12-16/18 yaş)

SMOFKABIVEN, adölesanlarda yetişkinlerde olduğu gibi kullanılabilir.

İnfüzyon hızı

Azami infüzyon hızı glukoz için 0,25 g/kg vücut ağırlığı/saat, amino asit için 0,1 g/kg vücut ağırlığı/saat ve yağ için 0,15 g/kg vücut ağırlığı/saattir.

İnfüzyon hızı 3,0 ml/kg vücut ağırlığı/saati (0,21 g glukoz, 0,10 g amino asit ve 0,08 g yağ/kg va/saate karşılık gelir) geçmemelidir. Tavsiye edilen infüzyon süresi 14-24 saattir.

İmha Uyarıları

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Sadece amino asit ve glukoz çözeltileri berrak ve renksiz ila hafif sarı renkte ve lipit emülsiyonu beyaz ve homojen ise kullanınız. İlaveler ilave girişinden eklenmeli ve uygulamadan önce üç ayrı odacığın içeriği karıştırılmalıdır.

Bölmelerin arasındaki ayraçlar açıldıktan sonra, herhangi bir faz ayrışması belirtisi olmayan homojen bir karışım sağlamak için, torba birkaç kere baş aşağı çevrilmelidir.

Sadece tek kullanım içindir. Kalan karışım infüzyondan sonra atılmalıdır.

Geçimlilik

SMOFKABIVEN PERIPHERAL sadece kendisi ile geçimlilikleri kanıtlanmış olan beslenme çözeltileri ve tıbbi çözeltilerle karıştırılabilir. Farklı ilaveler için geçimlilik ve farklı karışımların saklama süreleri istek üzerine temin edilir.

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü

Karıştırılmış üç odalı torbanın kullanımındaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 25°C'de 36 saattir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün derhal kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer derhal

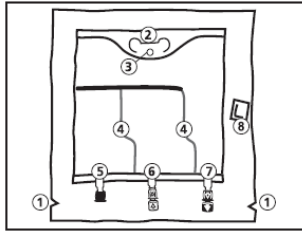
kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C’de 24 saati aşmamalıdır.

İlavelerden sonraki raf ömrü

Mikrobiyolojik açıdan, ekleme yapıldığında, ürün derhal kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C’de 24 saati aşmamalıdır.

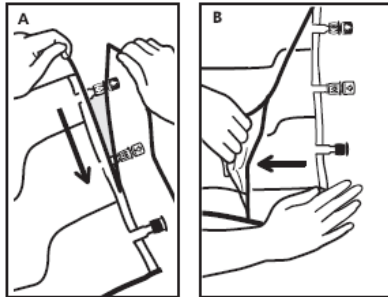
KULLANMA TALİMATI

Torba



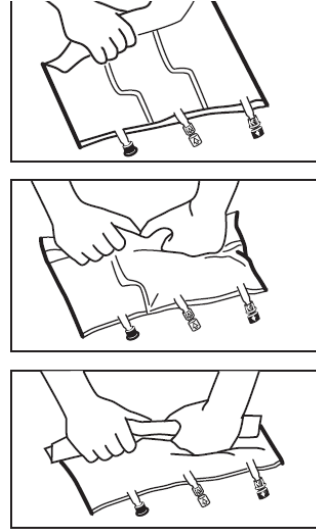
1. Dış ambalaj açma çentiği
2. Askı yeri
3. Askı için delik
4. Açılabilir bölmeler
5. Kör giriş (sadece üretim sırasında kullanılır)
6. İlave girişi
7. İnfüzyon girişi
8. Oksijen emici

1. Dış ambalajın çıkarılması

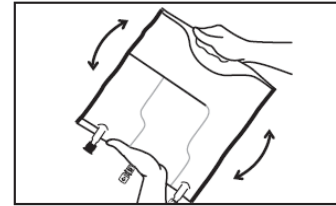


- Torba yatay tutularak, üstteki çentikli yerden kılıfı yırtınız (A).
- Daha sonra uzun kısmı yırtınız, kılıfı çekiniz ve oksijen emici ile beraber çıkarınız (B).

2. Karıştırma

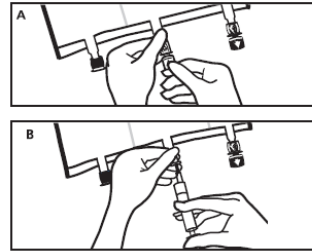


- Torbayı düz bir zemine yerleştiriniz.
- Askı yerinden girişlere (port) doğru sıkıca yuvarlayarak önce sağ sonra sol elle açılabilir bölmeler açılıncaya kadar sabit basınç uygulayınız. Dikey bölmeler sıvının basıncı ile açılır. Bölmeler dış ambalaj çıkarılmadan önce de açılabilir.
- **Dikkat:** Yatay ek yerleri kapalı kalsa bile, sıvı kolayca karışabilir

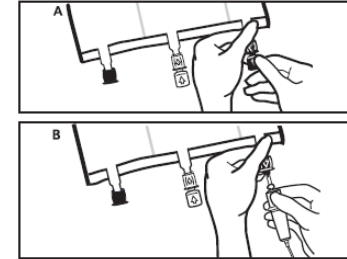


- İçerik tamamen karışana kadar torbayı üç kere alt üst ederek üç bölmenin içeriğini karıştırınız.

3. Hazırlamanın sonlandırılması

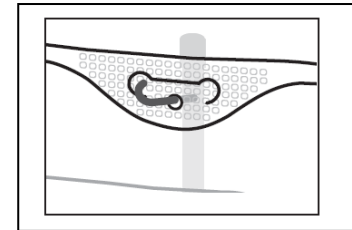


Torbayı tekrar düz bir zemine yerleştiriniz. Eklenecek maddeleri enjekte etmeden önce, beyaz ilave girişinden ok ile belirtilen bölümü hafif baskı uygulayarak kırınız. (A).
Not: İlave girişinin membranları sterilidir.
İlave girişinin ucundan tutunuz. İlave edilecek (uyumlu olduğu bilinen) maddeleri enjeksiyon bölgesinin merkezinden enjekte ediniz (B). Her ekleme sonrasında poşeti üç kez alt-üst ederek karıştırınız. 18-23 gauge iğnesi olan ve maksimum 40 mm uzunluğunda şırınga kullanınız.



- İnfüzyon setini yerleştirmeden önce, mavi infüzyon girişinden ok ile belirtilen etiketi hafif baskı uygulayarak kırınız (A).
Not: İnfüzyon girişinin membranı sterilidir.
- İnfüzyon için hava girişi olmayan ya da hava girişi olup da girişi kapatılmış bir set kullanınız. İnfüzyon portunu ucundan tutunuz. İğneyi infüzyon girişinden içeri itiniz. Yerinden çıkmaması için iğne tamamen itilmelidir.
- **Dikkat:** İnfüzyon girişinin iç bölümü sterilidir.

4. Torbanın asılması



Torbayı askı yerinden asınız.