

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PEDASEL %10 Amino Asit Çözeltisi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

*Etkin maddeler:* Her 100 mL çözeltide toplam 10 gram amino asit (toplam 1.5 gram azot) içerir. Amino asitlerin kantitatif bileşimi aşağıdaki şekildedir:

- L-İzolösin: .....0.670 g / 100 mL
- L-Lösin: .....1.000 g / 100 mL
- L-Valin: .....0.760 g / 100 mL
- L-Lizin Hidroklorür.....1.374 g / 100 mL (1.100 g / 100 mL L-Lizin'e eşdeğer)
- L-Metiyonin: .....0.240 g / 100 mL
- L-Fenilalanin: .....0.420 g / 100 mL
- L-Treonin: .....0.370 g / 100 mL
- L-Triptofan: .....0.200 g / 100 mL
- L-Arginin:.....0.840 g / 100 mL
- L-Histidin: .....0.380 g / 100 mL
- L-Alanin: .....0.800 g / 100 mL
- L-Aspartik asit.....0.600 g / 100 mL
- L-Sistein: .....0.189 g / 100 mL
- L-Glutamik asit .....1.000 g / 100 mL
- Glisin: .....0.400 g / 100 mL
- L-Prolin: .....0.300 g / 100 mL
- L-Serin:.....0.400 g / 100 mL
- L-Tirozin: .....0.045 g / 100 mL
- L-Ornitin hidroklorür:.....0.318 g / 100 mL (0.249 g / 100 mL ornitine eşdeğer)
- Taurin: .....0.060 g / 100 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti.

Berrak, renksiz bir çözeltidir.

Çözeltinin ozmolaritesi 780 mosm/L ve pH'sı 5.5'dur.

Çözelti 19 mmol/L klorür (Cl<sup>-</sup>) iyonu içerir.

## **4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ**

### **4.1 Terapötik endikasyonları:**

Oral ya da enteral yoldan beslenmenin yapılamadığı, yeterli olmadığı ya da kontrendike olduğu normal ya da düşük doğum ağırlıklı prematür bebeklerde ve yeni doğan bebeklerde, süt çocuklarında ve çocuklarda parenteral nutrisyon amacıyla kullanılır.

### **4.2 Pozoloji ve uygulama şekli:**

#### **Pozoloji**

Parenteral nütrisyonun başlatılması ve ne kadar süreceğinin yanı sıra uygulanacak PEDASEL %10 pozolojisi (doz ve uygulama hızı), hastanın yaşı, ağırlığı, klinik durumu, azot ihtiyacı, PEDASEL %10'nun bileşenlerini metabolize edebilme yeteneği ve parenteral ve/veya enteral yoldan sağlanabilecek ek besinlere bağlıdır.

Normalde 24 saatte 1.5-3.5 g amino asit/kg/gün (24 saatte 0.23-0.53 g azot/kg) dozunda, yani 24 saatte 15-35 mL/kg PEDASEL %10 kullanılır.

Dakikada 0.05 ml/kg' dan daha hızlı infüzyon yapılmamalıdır.

#### **Uygulama sıklığı ve süresi**

Yeni doğan bebeklerle, süt çocuklarında: 24 saatlik devamlı infüzyonla uygulanır.  
Çocuklarda: 24 saatlik devamlı infüzyonla veya 24 saat içinde yaklaşık 12 saatlik siklik infüzyonlarla uygulanır.

Akış hızı, pozolojiye, infüze edilen çözeltinin niteliğine, 24 saatlik dönemde uygulanacak toplam sıvı hacmine ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

Akış hızı, ilk saatte kademeli olarak arttırılmalıdır

#### **Uygulama şekli**

PEDASEL %10, intravenöz kullanım içindir.

PEDASEL %10, sıvı veya hacim replasmanı için değildir.

PEDASEL %10, genellikle çocuğun gereksinimlerine uygun bir enerji kaynağı ile birlikte eş zamanlı ya da karışım halinde uygulanabilir.

PEDASEL %10, geçimliliği ve stabilitesi bilindiğinde, besinsel ihtiyaçların karşılanması ve eksikliklerin veya komplikasyonların oluşumunun önlenmesi için karbonhidrat, lipid,

elektrolit, vitamin ve eser element içeren nutrisyonel karışımların bileşimine katılarak kullanılabilir (bkz. Bölüm 6.2).

PEDASEL %10 yalnız başına kullanılacaksa santral venöz kateterle, diğer ürünlerle eş zamanlı ya da karışım şeklinde kullanılacaksa uygulanacak son karışımın ozmolaritesine bağlı olarak santral veya periferik bir venöz kateter aracılığıyla uygulanır.

Periferik uygulama düşünülüyorsa, uygulanacak infüzyon çözeltisinin ozmolaritesi göz önüne alınmalıdır.

Güçlü hipertonic parenteral besin çözeltileri (>900 mOsm/L), ucu geniş bir santral damara yerleştirilmiş santral venöz kateter aracılığıyla uygulanmalıdır.

Hekim tarafından uygun görülmesi durumunda, formülasyonun ozmolaritesi  $\leq$  900 mOsm/L ise parenteral besin çözeltisi, her yaşta hastaya periferik olarak uygulanabilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Azot toleransı bozulabilir ve pozolojinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).
- Önceden karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Karaciğer yetmezliğinde kan amonyak düzeyi dikkatle izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).
- Ciddi sıvı kısıtlamasını gerektiren durumlarda (örneğin kalp, böbrek veya solunum yetmezliği) dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

- PEDASEL %10 özel olarak pediyatrik popülasyonda kullanım için formüle edilmiş bir parenteral beslenme preparatıdır. Ancak çocuğun klinik ve biyokimyasal koşullarına göre infüzyonun dikkatle izlenmesi şarttır.

### **Geriyatrik popülasyon:**

- PEDASEL %10 özel olarak pediatrik popülasyonda kullanım için formüle edilmiş bir parenteral beslenme preparatı olduğundan geriyatrik popülasyonda kullanımıyla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar:**

PEDASEL %10 aşağıdaki hastalarda kontrendikedir;

Etkin maddelerin veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalar;

Amino asit metabolizmasında doğumsal anomalisi olan hastalar.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

#### **Alerjik Reaksiyonlar / Aşırı Duyarlılık Reaksiyonları**

Parenteral nütrisyonun bir bileşeni olarak uygulanan amino asit çözeltileriyle anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar ve diğer aşırı duyarlılık/infüzyon reaksiyonları bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Reaksiyon belirtileri veya semptomları geliştiği takdirde infüzyon derhal durdurulmalıdır.

#### **Parenteral Nütrisyon Alan Hastalarda Çökelmeler**

Parenteral nütrisyon alan hastalarda pulmoner vasküler çökelmeler olduğu bildirilmiştir. Bazı vakalarda, ölümcül sonuçlar meydana gelmiştir. Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda ilave edilmesi, kalsiyum fosfat çökelmelerinin oluşma riskini artırmaktadır. Çözeltide fosfat tuzu olmadığında dahi çökelmeler olduğu bildirilmiştir. Uygulama yolu içerisindeki filtreden uzak bir noktada çökme ve şüpheli *in-vivo* çökme oluşumu olduğu da bildirilmiştir.

Pulmoner zorlanma işaretleri ortaya çıkarsa infüzyon durdurulmalı ve tıbbi değerlendirme başlatılmalıdır.

Çözeltinin incelenmesinin yanı sıra, infüzyon seti ve kateter de çökelmeler için düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

## Enfeksiyöz komplikasyonlar

Parenteral formülasyonları uygulamak için kullanılan intravenöz kateterler yoluyla, kateter bakımının iyi yapılmaması veya kontamine çözeltiler sebebiyle enfeksiyon veya sepsis oluşabilir.

İmmünoşüpresyon ve hiperglisemi, kötü beslenme ve/veya altta yatan hastalıklarının durumu gibi diğer etkenler, hastaları enfeksiyöz komplikasyonlara açık hale getirebilir.

Ateş/üşüme, lökositoz ve hipergliseminin dikkatli bir şekilde izlenmesi ve infüzyon sistemi ile ilişkili teknik komplikasyonların değerlendirilmesi, enfeksiyonların erken fark edilmesine yardımcı olabilir.

Septik komplikasyonların meydana gelme sıklığı kateter yerleştirilmesi sırasında, bakımında ve beslenme ürünü hazırlanırken kullanılan aseptik teknik üzerine yapılan vurgunun artırılmasıyla azaltılabilir.

## Parenteral Besin Alan Hastalarda Yeniden Besleme Sendromu

Ciddi derecede yetersiz beslenmiş olan hastaların yeniden beslenmesi, hastanın anabolik sürece geçmesinden dolayı potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçmesi ile karakterize olan yeniden besleme sendromuna neden olabilir. Tiamin eksikliği ve sıvı tutulumu da gelişebilir. Dikkatli izleme ve fazla beslemeden kaçınarak besin alımlarının yavaşça artırılmasıyla bu komplikasyonlar önlenir.

## Hipertonik çözeltiler

Hipertonik infüzyon çözeltileri periferik bir damara uygulandığında damarın tahriş olması, zarar görmesi ve trombozla sonuçlanabilir (bkz Bölüm 4.8).

Ozmolaritesi nedeniyle PEDASEL %10 yalnız başına kullanıldığında periferik bir ven içine verilmemelidir.

## Genel İzleme

İzleme, hastanın klinik durumu ve koşullarına uygun olmalı ve su ve elektrolit dengesinin, serum ozmolaritesinin, asit/baz dengesinin, kan glukoz seviyelerinin, kan amonyak düzeylerinin ve karaciğer ve böbrek fonksiyonunun tayinini içermelidir.

## Metabolik Etkiler

Besin alımı hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanmadığında veya verilen herhangi bir besin bileşeninin metabolik kapasitesi doğru ölçülmediğinde metabolik komplikasyonlar oluşabilir. Yetersiz veya aşırı miktarda besin uygulanmasından veya belirli bir hastanın ihtiyacı için hazırlanan ilave karışım bileşiminin uygun olmamasından dolayı advers metabolik etkiler oluşabilir.

## Karaciğer fonksiyonu

Parenteral beslenme uygulanan hastalar hepatik komplikasyonlar (kolestaz, hepatik steatoz, karaciğer yetmezliğine yol açması olası fibrozis ve sirozun yanı sıra kolesistit ve kolelitiazis de dahil) yaşayabilirler ve bu hastalar gereğince izlenmelidir. Bu rahatsızlıkların etiyojisinin çok unsurlu olduğu düşünülmektedir ve hastadan hastaya değişebilmektedir. Anormal laboratuvar parametreleri veya hepatobiliyer rahatsızlıkların başka belirtilerini gösteren hastalar, neden olması veya katkıda bulunması muhtemel faktörlerin ve muhtemel terapötik ve profilaktik müdahalelerin belirlenmesi için karaciğer hastalıkları konusunda bilgili bir klinisyen tarafından değerlendirilmelidir.

Önceden karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda amino asit çözeltileri kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Bu hastaların karaciğer fonksiyonu parametreleri yakından izlenmeli ve hastalar, olası hiperamonemi semptomları için izlenmelidir.

Amino asit çözeltisi verilen hastalarda kan amonyak düzeylerinde artış ve hiperamonemi görülebilir. Bazı hastalarda bu durum, amino asit metabolizmasında konjenital bir bozukluk (bkz. Bölüm 4.3) veya karaciğer yetmezliği olduğunu işaret edebilir.

Yeni doğanlarda ve bebeklerde, hiperamoneminin tespiti için kan amonyak düzeyi sık ölçülmelidir.

Boyutuna ve etiyojisine bağlı olarak, hiperamonemi acil müdahale gerektirebilir.

## Renal Etkiler

Amino asit içeren çözeltilerin parenteral uygulanmasına ilişkin olarak azotemi görülmüştür. Azotemi, özellikle böbrek yetmezliği olması durumunda görülebilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda (örn; üremisi olanlar) dikkatle kullanılmalıdır. Azot toleransı değişebilir ve pozolojinin ayarlanması gerekebilir. Bu hastalardaki sıvı ve elektrolit durumu yakından izlenmelidir.

#### İlave önlemler

Parenteral nütrisyon uygulanmasıyla, infüzyon bölgesinde reaksiyonlar meydana gelmiştir. Bunlar infüzyon bölgesindeki tromboflebit ve venöz tahriş dışında, ekstremitasyonla birlikte olduğunda ciddi olabilen reaksiyonlar (örn; nekroz ve bül/vezikül oluşumu) olabilir (bkz. Bölüm 4.8). Hastalar buna uygun olarak izlenmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce, ciddi su ve elektrolit bozuklukları, ciddi sıvı yüklemesi durumları ve ciddi metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Pulmoner ödem veya kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Sıvı durumu yakından izlenmelidir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Nütrisyon karışımlarının, kullanım öncesinde geçimli ve stabil oldukları doğrulanmalıdır

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

- Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

- Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategori C.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi:**

PEDASEL %10 'un 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. Kısım 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İlaveten, PEDASEL %10, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan gebelikte kullanımı beklenmez.

#### **Laktasyon dönemi:**

PEDASEL %10, çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan laktasyonda kullanımı önerilmez.

#### **Üreme yeteneği (fertilite)**

PEDASEL %10' un insanlar üzerinde üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler**

PEDASEL %10, araç veya ağır iş makinesi kullanımı üzerine etkilerine dair bilgi mevcut değildir ancak PEDASEL %10 çocuklarda, süt çocuklarında ve zamanında doğmuş ya da prematüre yeni doğanlarda kullanıma uygun olarak formüle edilmiş bir preparat olduğundan bir etkisi olması pratik olarak mümkün değildir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Pazarlama sonrasında PEDASEL %10'un parenteral beslenme bileşeni olarak kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki şekilde belirtilmiştir: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$  ila  $< 1/1,000$ ); çok seyrek ( $< 1/10,000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Yüz ödemi, göz kapağı ödemi ve döküntü ile belirginleşen aşırı duyarlılık reaksiyonu

Parenteral amino asit ürünleriyle ilgili olarak meydana gelen advers reaksiyonlar şunlardır:

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Azotemi, hiperamonemi



Amino asit bileşeninin muhtemel olarak nedensel veya yardımcı rol oynadığı, parenteral beslenmeyle ilgili olarak bildirilen advers reaksiyonlar:

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği olan çocuklarda kan üre azotunda artış.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Deri, gastrointestinal ve ciddi solunum ve dolaşım (şok) belirtileri dahil anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar ve pireksi, üşüme, hipotansiyon, hipertansiyon, artalji, miyalji, ürtiker, prurit, eritem ve baş ağrısı dahil diğer aşırı duyarlılık/infüzyon reaksiyonları.

#### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Pulmoner vasküler çökelmeler.

#### **Hepatobiliyer hastalıklar**

Bilinmiyor: Karaciğer yetmezliği, hepatik siroz, hepatik fibrozis, kolestaz, hepatik steatoz, kan bilirubininde artış, hepatik enzim artışı, kolesistit, kolelitiazis.

#### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Bilinmiyor: Metabolik asidoz

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Ekstravazasyonla birlikte olduğunda infüzyon bölgesinde nekroz, şişme, bül/vezikül oluşumu, yara oluşumu, deride renk değişimi (infüzyon bölgesi reaksiyonuyla ilgili ifade için bkz. Bölüm 4.4). İnfüzyon bölgesi tromboflebiti; Venöz tahriş (infüzyon bölgesi flebiti, ağrı, eritem, ısı artışı, şişme, sertlik).

Amino asit çözeltileri, takviyelerle düzeltilmesi gereken akut folik asit eksikliğine zemin hazırlayabilir.

#### **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 bildirilmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta:[tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel:0800 314 00 08; faks:0312 218 35 99).

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Uygun olmayan uygulamayı takiben (aşırı doz ve/veya önerilenden daha yüksek infüzyon hızı) hipervolemi, elektrolit bozuklukları, asidoz ve/veya azotemi meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda, infüzyon derhal durdurulmalıdır. Tıbbi olarak uygunsuzsa, klinik komplikasyonları önlemek için ek müdahale yapılabilir.

Doz aşımı için özel bir antidot bulunmamaktadır. Acil durum prosedürleri, uygun düzeltici önlemler içermelidir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri

ATC kodu: B05BA

PEDASEL %10, kalitatif ve kantitatif olarak çocukların protein ihtiyacını karşılayacak şekilde formüle edilmiş "L" formunda 20 amino asit içeren bir parenteral beslenme çözeltisidir:

- Çocuklar için esansiyel ya da yarı esansiyel kabul edilen tüm amino asitleri içerir;
- Bileşiminde taurin mevcuttur;
- Göreceli olarak daha yüksek lizin içeriğine sahiptir;
- Göreceli olarak daha düşük Metiyonin içeriğine sahiptir;
- Azaltılmış Fenilalanin ve Prolin içeriğine sahiptir.

Bileşimindeki 8 adet esansiyel amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı % 47.5, dallanmış zincirli amino asit miktarının, toplam amino asit miktarına oranı ise % 24'dir.

Klinik çalışmalar dengeli bir kalori alımıyla birlikte uygulanan PEDASEL %10' un çocuklarda yeterli boy uzaması, kilo alımı ve psikomotor gelişmeyi sağladığını göstermiştir.

Spesifik elektrolit tedavisini etkilememesi için, PEDASEL %10 kasıtlı olarak elektrolit olmadan formüle edilmiştir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Emilim:**

PEDASEL %10 intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan, uygulama yapıldığı anda kan dolaşımına geçer.

### **Dağılım:**

Amino asitler bütün dokular tarafından alınır ve büyük bir çoğunluğu protein yapımında kullanılır.

### **Biyotransformasyon:**

Amino asitler bütün dokular tarafından alınır. Amino asitlerinin büyük bir çoğunluğu protein yapımında kullanılır. Az miktarda oksidasyona uğrar. Amino asitlerin oksidasyonu, azotun üre şeklinde atılmasına yol açtığı için, aynı zamanda bir enerji kaynağıdır.

### **Eliminasyon:**

Amino asitlerinin, oksidasyona uğrayan bölümündeki azot üre şeklinde idrarla atılır.

## **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Geçerli değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ:**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

- L-Malik asit (pH ayarı için)
- Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler:**

Ek ilaçlar geçimsiz olabilir.

Sonuçta elde edeceğiniz karışımın geçimliliği ve stabilitesini doğrulamadan önce başka tıbbi ürün veya maddeler ilave etmeyiniz.

Kalsiyum ve fosfatın aşırı miktarda ilave edilmesi, kalsiyum fosfat çökelmelerinin oluşma riskini artırmaktadır (bkz. Bölüm 4.4).

### **6.3 Raf Ömrü:**

Raf ömrü 24 aydır.

#### **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar:**

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi / seyreltmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında saklandığında 24 saatten uzun değildir.

#### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği:**

Elastomerik tıparları olan 100 ml veya 250 ml'lik Renksiz Tip II Cam Şişe

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **Uygulamaya yönelik talimatlar**

Şişeyi gözle inceleyiniz. Yalnızca çözelti berrak ise ve şişe zarar görmemiş ise kullanınız. Şişede sızıntı varsa, çözeltinin rengi değişikse, bulanıksa veya çökelme içeriyorsa kullanmayınız.

PEDASEL %10'un hazırlanması ve kullanımı sırasında aseptik koşullar sağlanmalıdır.

Tek kullanımlıktır.

#### **Şişeye ilaveler yapılacaksa:**

Ekleneceklerin stabilitesinden ve geçimliliğinden emin olunuz. Bir eczacıya danışınız.

Şişenin enjeksiyon bölgesini uygun şekilde hazırlayınız.

Enjeksiyon bölgesinden iğneyi batırınız ve ilave edilecekleri uygun olan şekilde bir enjeksiyon iğnesi veya sulandırma cihazı/transfer seti kullanarak enjekte ediniz.

Şişe içeriğini ve ilave edilenleri iyice karıştırınız.

Son çözeltiyi renk değişikliği ve partiküllü madde açısından inceleyiniz.

Şişenin bütünlüğünü teyit ediniz. Sadece şişe hasar görmemişse ve çözelti berrak ise kullanınız.

Kullanılmamış PEDASEL %10 atılmalı ve daha sonra yapılacak ilave karışımlar için kullanılmamalıdır.

İlave edilecek maddeler için doğru saklama gerekliliklerinin yerine getirildiğinden emin olunuz.

İnfüzyonun uygulanması:

Kullanmadan önce çözeltinin oda sıcaklığına erişmesini sağlayın.

Kullanımdan önce parenteral ilaçlar partiküllü madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir.

Tüm parenteral beslenme çözeltilerinin uygulanması sırasında son bir filtre kullanılması önerilmektedir.

Kullanılmayan içerik atılmalıdır. Kısmen kullanılmış şişeyi tekrar bağlamayınız.

İlk şişede hava kalması olasılığı sebebiyle oluşabilecek hava embolisinden kaçınmak için şişeleri seri olarak bağlamayınız.

Güvenli olduğu belgelenmediği sürece, PEDASEL %10, kan veya kan bileşenleri için kullanılan tüple infüze edilmemelidir.

Uygulama seti bağlayınız. Beraberinde verilen setin ‘Kullanma Talimatı’ nı okuyunuz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları satın almayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**7. RUHSAT SAHİBİ:**

Magna Pharma İlaç San. A.Ş.

İncirköy Mah. Köyönü Cad. No:85

Beykoz/ İSTANBUL

Tel: (0 216) 413 50 66

Faks: (0 216) 413 50 99

**8. RUHSAT NUMARASI:**

2017/781

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:**

İlk Ruhsat Tarihi : 09.10.2017

**10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ:**