

## KULLANMA TALİMATI

**OLIMEL N5-860E infüzyon için elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi, lipid emülsiyonu**

**Damar yolundan kullanılır.**

**Steril**

**Etkin madde:** Her 1 torbanın bölümleri arasındaki bölme açılarak karıştırıldığında oluşan emülsiyon aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

<b>Etkin maddeler</b>	<b>1500 mL</b>	<b>2000 mL</b>	<b>2500 mL</b>
Rafine zeytinyağı + Rafine soya fasulyesi yağı <sup>a</sup>	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanin	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arjinin	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Aspartik asit	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Glutamik asit	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glisin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Histidin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
İzolösin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Lösin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lizin (Lizin asetata eşdeğer)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	6,47 g (9,13 g)
Metiyonin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Fenilalanin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Serin	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Treonin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Triptofan	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tirozin	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Valin	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Sodyum asetat trihidrat	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Sodyum gliserofosfat, hidrate	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Potasyum klorür	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Magnezyum klorür heksahidrat	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glukoz (Glukoz monohidrata eşdeğer)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25 g)

<sup>a</sup>: Toplam yağ asitlerinin % 20'si esansiyel yağ asiti olacak şekilde yaklaşık % 80'i rafine zeytinyağı ve yaklaşık % 20'si rafine soya fasulyesi yağı.

**Yardımcı maddeler:** Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri (tavuk), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), glasiyel asetik asit (pH ayarlaması için), hidroklorik asit (pH ayarlaması için) 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. **OLIMEL N5-860E nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLIMEL N5-860E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLIMEL N5-860E nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLIMEL N5-860E'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OLIMEL N5-860E nedir ve ne için kullanılır?**

OLIMEL N5-860E, damar içine uygulanan bir emülsiyondur. Üç bölmeli bir torba içinde sunulmaktadır. Bölmelerden birinde lipit (yağ) emülsiyonu, ikincisinde elektrolitli amino asit çözeltisi ve üçüncüsünde kalsiyumlu glukoz çözeltisi bulunur. Bu bölmeler, geçici seperatörler (ayırıcılar) ile ayrılmıştır.

Amino asit ve glukoz çözeltileri içeren bölmeler karışım gerçekleştirilmeden önce berrak ve renksiz ya da hafifçe sarı görümlü; yağ emülsiyonu içeren bölümse homojen süt görümlüdür.

Kullanmadan önce torba üst bölümünden başlanarak kendi üzerine katlanır ve bölmeler arasındaki geçici seperatörler açılarak üç bölme içeriğinin karışması sağlanır. Karışım gerçekleşikten sonra torbanın tümü homojen süt görümlü olur.

Havada bulunan oksijenle teması önlemek için üç bölmeli torba, oksijen geçirmeyen bir dış torbayla kaplıdır. Dış torba ile iç torba arasında oksijeni soğuran bir saşe ve bir oksijen indikatörü bulunmaktadır.

Torbaların 1500 ml, 2000 ml ve 2500 ml'lik üç formu bulunmaktadır.

OLIMEL N5-860E, ağızdan veya enteral (besinlerin ağızdan veya tüple sindirim sistemine verilmesi) beslenmenin uygun olmadığı durumlarda, yetişkinlere ve 2 yaşından büyük çocuklara bir tüp yoluyla damar içine beslenme sağlamak için kullanılmaktadır.

Karışımın beslenme içeriği aşağıdaki şekildedir:

	<b>1500 mL</b>	<b>2000 mL</b>	<b>2500 mL</b>
Lipidler	60 g	80 g	100 g
Amino asitler	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Azot	7,8 g	10,4 g	13,0 g

Glukoz	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Enerji:			
Yaklaşık toplam kalori	1490 kcal	1980 kcal	2480 kcal
Protein dışı kaloriler	1290 kcal	1720 kcal	2150 kcal
Glukoz kalorileri	690 kcal	920 kcal	1150 kcal
Lipit kalorileri <sup>a</sup>	600 kcal	800 kcal	1000 kcal
Protein dışı kaloriler/azot oranı	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Glukoz/lipit kalorileri oranı	53/47	53/47	53/47
Lipit/toplam kaloriler	%40	%40	%40
Elektrolitler:			
Sodyum	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Potasyum	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Magnezyum	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Kalsiyum	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Fosfat <sup>b</sup>	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Asetat	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Klorür	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Ozmolarite	1120 mosm/L	1120 mosm/L	1120 mosm/L

<sup>a</sup> Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri kalorileri dahil

<sup>b</sup> Lipid emülsiyonundaki fosfatlar dahil

OLIMEL N5-860E, **yalnızca toplardamar içine** bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

## 2. OLIMEL N5-860E kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OLIMEL N5-860E'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hastanın 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematür (erken doğan) yeni doğan olması durumunda.
- Yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine veya mısır/mısır ürünlerine ya da OLIMEL N5-860E'nin bileşimindeki etkin ya da yardımcı maddelere ve ambalaj içeriğindeki maddelere aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun varsa.
- Kanınızdaki yağ düzeyleri özellikle artmışsa.
- Kan şekeri düzeyiniz çok yüksek ise (hiperglisemi)
- Elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve/veya fosfat) herhangi birinin kanınızda anormal derecede yüksek miktarda olduğu durumlar söz konusu ise.

Doktorunuz her durumda, test sonuçlarınız ile birlikte yaşınız, kilonuz ve tıbbi durumunuz gibi faktörlere göre sizin bu ilacı almanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

### OLIMEL N5-860E'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OLIMEL N5-860E size uygulanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Damardan toplam beslenme (total parenteral beslenme) çözeltileri size çok hızlı verilirse, bu durum hasara veya ölüme neden olabilir.

Eğer alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da semptom gelişirse (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da solunum zorluğu), ilacın uygulanmasına hemen son verilmelidir. Bu tıbbi ürün soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipitleri içerir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

OLIMEL N5-860E mısırdan elde edilen ve mısır veya mısır ürünlerine alerjisi olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilen glukoz içermektedir.

Solunum güçlüğü ayrıca, akciğerlerde bulunan kan damarlarının tıkanmasına neden olan küçük parçacıkların (pulmoner vasküler çökelti) oluştuğunun belirtisi olabilir. Nefes almakta güçlük yaşıyorsanız doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz. Yapılması gerekenlere onlar karar verecektir.

Seftriakson isimli antibiyotik, OLIMEL N5-860E'nin de dahil olduğu, damarınıza damlatılarak verilen kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırılmamalı veya aynı anda verilmemelidir. Bu ilaçlar size farklı infüzyon hatları veya farklı infüzyon bölgeleri aracılığıyla dahi birlikte verilmemelidir.

Bununla birlikte, farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyon hatları değiştirilirse ya da infüzyonlar arasında çökelmeyi önlemek için fizyolojik tuz çözeltisi ile iyice yıkanır, OLIMEL N5-860E ve seftriakson art arda verilebilir.

Bazı ilaç ve hastalıklar enfeksiyon (vücuttaki bir doku veya organın iltihaplanması) veya sepsis (kanın içinde bakteri bulunması) gelişme riskini artırabilir. Toplardamarınıza bir tüp (intravenöz kateter) yerleştirildiğinde enfeksiyon veya sepsis riskiniz bulunmaktadır. Doktorunuz sizi herhangi bir enfeksiyon belirtisi açısından dikkatle izleyecektir. Damar yoluyla beslenmesi gereken hastalığı olan hastalarda (besinin bir tüp aracılığıyla damarınızdan verilmesi), bu durumları nedeniyle enfeksiyon oluşma riski daha yüksektir. Kateter yerleştirme ve bakımı ile beslenme formülasyonlarının (TPN) hazırlanmasında aseptik (mikropsuz) tekniklerin kullanılmasıyla enfeksiyon riski azaltılabilir.

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, doktorunuz tedaviye yavaşça başlamalıdır. Ayrıca doktorunuz, sıvı, vitamin, elektrolit ve mineral düzeylerinizdeki ani değişiklikleri önlemek için sizi yakından izleyecektir.

Vücudunuzdaki su ve tuz dengesi ile metabolik bozukluklar ilacın uygulanmasına başlanmadan önce düzeltilecektir. Doktorunuz siz bu ilacı kullanırken durumunuzu gözlemleyecektir ve ihtiyaç görmesi durumunda ilacın dozunu değiştirebilir veya vitamin, elektrolit ve eser elementler gibi ek besinleri ekleyebilir.

İntravenöz beslenme tedavisi alan hastalarda, safranın ortadan kaldırılma (kolestaz) sorunları, yağ depolanması (hepatik steatoz), muhtemelen hepatik yetmezliğe yol açan fibroz dahil olmak üzere karaciğer bozuklukları yanı sıra safra kesesi iltihabı (kolesistit) ve safra kesesi taşı (kolelitiyazis) bildirilmiştir. Bu bozuklukların nedeninin birden fazla faktöre bağlı olduğu düşünülmektedir ve hastalar arasında farklılık gösterebilir.

Bulantı, kusma, karın ağrısı, cildin veya gözlerin sararması gibi semptomlarınız varsa, olası nedensel ve katkıda bulunan faktörlerin ve olası terapötik ve önleyici önlemlerin saptanmasına olanak sağlamak üzere doktorunuza danışın.

Sizde aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Eğer ağır bir böbrek sorunuz varsa, diyalize (vücut sıvılarındaki istenmeyen maddelerin yarı geçirgen zar aracılığıyla vücuttan uzaklaştırılması temeline dayanan bir çözümlenme veya arıtma yöntemi) giriyorsanız veya başka bir kan temizleme tedaviniz varsa,

- Eğer ağır bir karaciğer sorunuz varsa,
- Eğer kan pıhtılaşması ile ilgili bir sorunuz varsa,
- Eğer böbrek üstü bezleriniz yeterli çalışmıyorsa (adrenal yetmezlik): Böbrek üstü bezleri, böbreğin hemen üzerinde yer alan üçgen şeklinde bezlerdir.
- Eğer kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eğer akciğer hastalığınız varsa,
- Eğer vücudunuzda su fazlalığı varsa (hiperhidrasyon),
- Eğer vücudunuzda su eksikliği varsa (dehidrasyon),
- Eğer kan şekeriniz yüksekse (diabetes mellitus) ve tedavi görmüyorsanız,
- Eğer kalp krizi veya ani kalp yetmezliği nedeniyle şok geçirdiyse,
- Eğer ağır bir metabolik asidoz (kanın çok asit olması) geçirdiyse,
- Eğer vücudunuzda genel bir enfeksiyon hali (sepsis) varsa,
- Eğer komadaysanız.

Doktorunuz, bu ilacın uygulanması sırasında uygulamanın etkinliğini ve devam eden güvenliliğini kontrol etmek için sizin klinik durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır. Eğer bu ilacı birkaç hafta alırsanız, düzenli aralıklarla kan testleriyle kontrol edileceksiniz.

Vücudun bu ilacın içeriğindeki yağları ortamdaki uzaklaştırma yeteneğinin azalması “yağ yüklenmesi sendromuna” neden olabilir.

İlacın damarınıza verilmesi sırasında, uygulamanın yapıldığı bölgede ağrı, yanma veya şişlik, veya sızıntı olduğunu fark ederseniz, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Uygulama hemen durdurulacak ve başka bir damardan yeniden başlanacaktır.

Eğer kan şekeriniz çok yükselirse, doktorunuz OLIMEL N5-860E'nin verilme hızını ayarlamalı ya da kan şekerinizi kontrol altında tutmak için size ilaç (insülin) vermelidir.

OLIMEL N5-860E, sadece göğsünüzdeki geniş bir damar (santral damar) içine bir tüp (kateter) yardımıyla uygulanabilir.

### **Çocuklar ve gençler**

Çocuğunuz 18 yaşın altındaysa, uygun dozu vermek için özel dikkat gösterilecektir. Çocukların enfeksiyon riskine karşı yüksek hassasiyetleri nedeniyle de özel önlemler alınacaktır. Vitamin ve eser elementlerin takviyesi her zaman gereklidir. Pediyatrik formülasyonlar kullanılmalıdır.

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

## **OLIMEL N5-860E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OLIMEL N5-860E damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlarda OLIMEL N5-860E kullanımı hakkında yeterli deneyim yoktur. OLIMEL N5-860E kullanımı gerekirse, hamilelik döneminde düşünülebilir. OLIMEL N5-860E hamile kadınlara sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

OLIMEL N5-860E bileşenlerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçmesi hakkında yeterli bilgi yoktur. Emzirme döneminde damardan beslenme gerekli olabilir. OLIMEL N5-860E emziren kadınlara mutlaka dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Damar yoluyla uygulamaya yönelik bir ilaç olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir.

İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

### **OLIMEL N5-860E 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OLIMEL N5-860E soya fasulyesi yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 35 mmol (805 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 1000 mL'sinde 115 g glukoz içerir. Bu, şeker (diabetes mellitus) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer tıbbi ürünlerin eş zamanlı emilimi genel olarak bir kontrendikasyon değildir. Başka tıbbi ürünler alıyorsanız (tıbbi reçeteli veya reçetesiz), uyumluluğunu kontrol etmek için doktorunuzu önceden bilgilendirmelisiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız veya kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyin:

- İnsülin
- Heparin

OLIMEL N5-860E kanla aynı setten verilmemelidir.

OLIMEL N5-860E kalsiyum içerir. Partiküller oluşabileceğinden, bir antibiyotik olan seftriakson ile birlikte veya aynı tüpten verilmemelidir. Size bu ilaçları art arda vermek için aynı infüzyon hattı kullanılıyorsa, bu infüzyon hattı iyice durulanmalıdır.

Çökeltme riskinden dolayı, OLIMEL N5-860E bir antibiyotik olan ampisilin antibiyotiği veya antiepileptik olan fosfenitoin ile aynı infüzyon yoluyla uygulanmamalı veya karıştırılmamalıdır.

OLIMEL N5-860E'nin içindeki zeytinyağı ve soya fasulyesi yağı K vitamini içerir. Önerilen dozlarında kullanılan OLIMEL N5-860E içindeki K vitamininin kumarin gibi kanı sulandırmak amacıyla kullanılan (antikoagülan) ilaçların etkinliğini değiştirmesi beklenmez. Buna rağmen kanınızı sulandırmak için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

İlacınızın bileşiminde bulunan yağlar vücudunuzdan atılmadan önce size bazı testler yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir (bu yağlar genellikle yağ alımının durdurulmasından sonraki 5 ila 6 saat sonra vücuttan temizlenmiş olmaktadır).

OLIMEL N5-860E potasyum içerir. Diüretikler, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri (yüksek tansiyon ilaçları) veya immünosupresanlar kullanan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir. Bu tür ilaçlar kanınızdaki potasyum düzeylerini yükseltebilir.

*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. OLIMEL N5-860E nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

OLIMEL N5-860E yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanıma uygundur.

Göğsünüzdeki büyük bir toplardamara yerleştirilmiş plastik bir tüp (kateter) aracılığıyla uygulanmalıdır.

OLIMEL N5-860E, kullanım öncesi oda sıcaklığında olmalıdır.

OLIMEL N5-860E tek kullanımlıktır.

Bir torba içindeki ilacın size uygulanması genellikle 12-24 saat sürer.

OLIMEL N5-860E kullanılmadan önce, uygulamayı yapacak sağlık personeli için bu KULLANMA TALİMATI'nın sonuna eklenmiş olan talimatlara göre hazırlanmalıdır.

#### **Erişkinlerde dozaj**

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve ne hızla uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Sizdeki duruma göre, doktorunuz reçetelediği sürece ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz.

#### **2 yaşından büyük çocuklarda ve gençlerde dozaj**

Çocuklar için, doz ve ne süreyle kullanılacağına doktorunuz tarafından karar verilir. Bu yaşa, ağırlığa, boya, tıbbi duruma ve vücudun OLIMEL N5-860E'nin içindeki bileşenleri parçalama ve kullanma yeteneğine bağlı olacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Uygun bir plastik tüp (kateter) aracılığıyla göğsünüzdeki en büyük toplardamar içine (santral damar) verilerek kullanılır.

#### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle kanda potasyum yüksekliği varsa dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Kanda amonyak yüksekliği ile ilişkili nörolojik hastalıkların gelişimi ve kötüleşmesi riski nedeniyle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Çocuklarda kullanım:**

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Genel olarak, yaşlı hastalarda karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarının azalması ve eşlik eden hastalıklar ve diğer ilaç tedavisi alımı daha sık görüldüğünden doz seçimi dikkatli yapılmalıdır.

*Eğer OLIMEL N5-860E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OLIMEL N5-860E kullandıysanız:**

Eğer OLIMEL N5-860E size kullanmanız gerekenden çok daha yüksek dozda ya da çok daha hızlı olarak kullanılmışsa içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asit bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ve idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir veya kanın akışkanlığının ileri derecede azaldığı hiperozmolar sendrom denilen bir duruma yol açabilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserit düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. İlacın aşırı derecede hızlı veya çok fazla miktarda uygulaması sonucunda bulantı, kusma, titreme, baş ağrısı, ateş basması, aşırı terleme ve elektrolit bozuklukları görülebilir. Böyle bir durumda uygulamaya derhal son verilmelidir.

Bazı ciddi durumlarda, doktorunuz böbreklerinizin aşırı yükselen bu maddeleri atabilmesine yardım edebilmek için size geçici bir diyaliz uygulayabilir.

Bu durumları önlemek için doktorunuz düzenli olarak sizin durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır.

*OLIMEL N5-860E'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **OLIMEL N5-860E'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **OLIMEL N5-860E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OLIMEL N5-860E'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilacı almaktayken doktorunuz tarafından uygulanacak bazı testlerle sizde görülebilecek yan etki riski en aza indirilmeye çalışılacaktır.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OLIMEL N5-860E'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Terleme
- Ateş



- Titreme
- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü
- Solunum sıkıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLIMEL N5-860E'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda OLIMEL N5-860E kullanımı sırasında görüldüğü bildirilen yan etkilerin bir listesi bulunmaktadır.

#### **Yaygın:**

- Kalbin hızlı atması (taşikardi).
- İştah azalması.
- Kanda yağ düzeyinin yükselmesi (hipertrigliseridemi).
- Karın ağrısı.
- İshal.
- Bulantı.
- Kan basıncının yükselmesi (hipertansiyon).

#### **Bilinmiyor:**

- Terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deri döküntüsü (eritematöz, papüler, püstüler, maküler, jeneralize döküntü), kaşıntı, ateş basması, solunum güçlükleri gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İlacın verildiği bölgede ağrı, iritasyon, şişme/ödem, kızarıklık (eritem)/sıcaklık, doku hücre ölümü (deri nekrozu) ya da su toplanması, iltihaplanma (enflamasyon), cildin kalınlaşması veya kasılmasına yol açan uygulanan ilacın etraftaki dokuya sızması (ekstravazasyon)
- Kusma

Aşağıdaki yan etkiler benzer damar içi beslenme ürünleriyle bildirilen yan etkilerdir:

#### **Çok seyrek:**

- Hastanın tıbbi durumunun ani ve birdenbire kötüleşmesiyle ilişkili olarak lipitleri uzaklaştırma kapasitesinin azalması (yağ yüklenmesi sendromu).

Aşağıdaki yağ yüklenmesi sendromu belirtileri, lipit emülsiyonu kesildiğinde genellikle geri dönüşümlüdür:

- Ateş.

- Deride solukluğa, halsizliğe veya soluğun kesilmesine neden olabilen kandaki alyuvar sayısında azalma (anemi).
- Enfeksiyon riskini artıran kandaki akyuvarların sayısında azalma (lökopeni).
- Morarma ve/veya kanama riskini artıran kandaki pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması (trombositopeni).
- Kanın pıhtılaşma yeteneğinin bozulması.
- Kan yağ düzeylerinde yükselme (hiperlipidemi).
- Karaciğerde yağlanma (hepatomegali).
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma.
- Merkezi sinir sistemi belirtileri (örneğin: koma).

### **Bilinmiyor:**

- Alerjik reaksiyonlar.
- Karaciğer fonksiyonlarınızı ölçmek için yapılan testlerde anormallik.
- Safranin ortadan kaldırılmasında problemler (kolestaz).
- Karaciğer büyümesi (hepatomegali).
- Damardan beslenmeye bağlı karaciğer hastalığı.
- Sarılık (karaciğer ya da kanınızdaki bir problem nedeniyle deriniz ve göz aklarının sararması).
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni).
- Kandaki azot (nitrojen) düzeylerinin yükselmesi (azotemi)
- Artmış karaciğer enzimleri.
- Akciğerdeki kan damarlarında tıkanmaya yol açabilecek ufak partikül oluşumu (pulmoner vasküler çökelti), akciğer embolisi (pıhtı atması) ve solunum zorluğu ile sonuçlanabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilendir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

### 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.titck.gov.tr](http://www.titck.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.

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

## **5. OLIMEL N5-860E'nin saklanması**

*OLIMEL N5-860E'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Torbadaki bölmeler açılarak kullanıma hazır hale getirildikten sonra:

Karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir. Buna rağmen bölmeler arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında en fazla 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç (elektrolitler, eser elementler, vitaminler vb) eklemeleri yapıldıktan sonra:

Spesifik karışımlar için, kullanım stabilitesinin, 2 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 48 saat olduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, her karışımın hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve ilaç eklemeleri kontrollü ve validasyonu yapılmış aseptik koşullarda yapılmamışsa, 2 - 8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.

Tek kullanımlıdır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLIMEL N5-860E'yi kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!

Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.  
Sarıyer / İstanbul

**Üretim yeri:** Baxter S.A. Lessines / BELÇİKA

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Eğer varsa koruyucu dış ambalajı ayırmadan önce oksijen indikatörlerini kontrol ediniz.

OK sembolü yanındaki referans renk ile tarif edilen indikatör etiketi bölgesini karşılaştırınız.

Eğer oksijen endikatörü, OK işaretinin yanındaki basılmış referans renk ile eşleşmiyorsa ürünü kullanmayınız.

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri kombinasyonu

ATC Kodu: B05 BA10

### 1. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

OLIMEL N5-860E üç bölmeli torbalarda sunulmuştur.

Her torbada bir kalsiyumlu glukoz çözeltisi, bir lipit emülsiyonu ve bir elektrolitli amino asit çözeltisi bulunmaktadır.

	Torba içeriği		
	1500 mL	2000 mL	2500 mL
% 28,75 Glukoz çözeltisi (28,75 g/100 mL'ye karşılık gelen)	600 mL	800 mL	1000 mL
% 8,2 Amino asit çözeltisi (8,2 g/100 mL'ye karşılık gelen)	600 mL	800 mL	1000 mL
% 20 Lipit emülsiyonu (20 g/100 mL'ye karşılık gelen)	300 mL	400 mL	500 mL

3 bölmenin içeriği karıştırıldıktan sonra sulandırılmış emülsiyonun bileşimi:

Etkin maddeler	1500 mL	2000 mL	2500 mL
Rafine zeytinyağı + Rafine soya fasulyesi yağı <sup>a</sup>	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanin	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arjinin	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Aspartik asit	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Glutamik asit	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glisin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Histidin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
İzolösin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Lösin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lizin (Lizin asetat eşdeğer)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	6,47 g (9,13 g)
Metiyonin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Fenilalanin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Serin	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Treonin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Triptofan	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tirozin	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Valin	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Sodyum asetat trihidrat	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Sodyum gliserofosfat, hidrate	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Potasyum klorür	3,35 g	4,47 g	5,59 g

Magnezyum klorür heksahidrat	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glukoz (Glukoz monohidrata eşdeğer)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25 g)

<sup>a</sup> Toplam yağ asitlerinin % 20'si esansiyel yağ asiti olacak şekilde yaklaşık % 80'i rafine zeytin yağı ve yaklaşık % 20'si rafine soya fasulyesi yağı.

Yardımcı maddeler şunlardır:

Lipit emülsiyon bölümü	Elektrolitli amino asit çözeltisi bölümü	Kalsiyumlu glukoz çözeltisi bölümü
Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri, gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.	Glasiyal asetik asit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.	Hidroklorik asit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.

Torba boyutlarının her biri için sulandırılmış emülsiyonun besin içeriği:

	1500 mL	2000 mL	2500 mL
Lipitler	60 g	80 g	100 g
Amino asitler	49,4 g	65,8 g	82,3 g
Azot	7,8 g	10,4 g	13,0 g
Glukoz	172,5 g	230,0 g	287,5 g
Enerji:			
Yaklaşık toplam kalori	1490 kcal	1980 kcal	2480 kcal
Protein dışı kaloriler	1290 kcal	1720 kcal	2150 kcal
Glukoz kalorileri	690 kcal	920 kcal	1150 kcal
Lipit kalorileri <sup>a</sup>	600 kcal	800 kcal	1000 kcal
Protein dışı kaloriler/azot oranı	165 kcal/g	165 kcal/g	165 kcal/g
Glukoz/lipit kalorileri oranı	53/47	53/47	53/47
Lipit/toplam kaloriler	%40	%40	%40
Elektrolitler:			
Sodyum	52,5 mmol	70,0 mmol	87,5 mmol
Potasyum	45,0 mmol	60,0 mmol	75,0 mmol
Magnezyum	6,0 mmol	8,0 mmol	10,0 mmol
Kalsiyum	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol
Fosfat <sup>b</sup>	22,5 mmol	30,0 mmol	37,5 mmol
Asetat	55 mmol	73 mmol	91 mmol
Klorür	68 mmol	90 mmol	113 mmol
pH	6,4	6,4	6,4
Ozmolarite	1120 mosm/L	1120 mosm/L	1120 mosm/L

<sup>a</sup> Saflaştırılmış yumurta fosfolipitleri kalorileri dahil

<sup>b</sup> Lipit emülsiyonundaki fosfatlar dahil

## 2. POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ

OLIMEL N5-860E'nin, uygun olmayan bileşim ve hacim nedeniyle, 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez (Bkz. KÜB Bölüm 4.4, 5.1 ve 5.2).

Aşağıda belirtilen maksimum günlük doz aşılmamalıdır. Çoklu bölmeli torbanın statik bileşiminden dolayı, hastanın tüm besin ihtiyacını aynı anda karşılaması mümkün olmayabilir. Hastaların gerekli besin miktarlarının statik torbanın içeriğinden farklı olduğu klinik durumlar mevcut olabilir. Bu durumda, herhangi bir hacim (doz) ayarlaması, OLIMEL N5-860E'nin diğer tüm besin bileşenlerinin dozu üzerindeki sonuç etkisi göz önünde bulundurulmalıdır.

### Erişkinler

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve OLIMEL N5-860E bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Ortalama günlük gereksinimler:

- Hastanın beslenme durumuna ve katabolik stres derecesine bağlı olarak 0,16 ila 0,35 g azot/kg vücut ağırlığı (1 ila 2 g amino asit/kg).
- 20 ila 40 kcal/kg.
- 20 ila 40 mL/kg ya da harcanan her kcal başına 1 – 1,5 mL.

OLIMEL N5-860E için, maksimum günlük doz sıvı alımı üzerinden belirlenmiştir, 40 mL/kg; 1,3 g/kg amino asit, 4,6 g/kg glukoz, 1,6 g/kg lipit, 1,4 mmol/kg sodyum ve 1,2 mmol/kg potasyuma karşılık gelen miktardır. 70 kg'lık bir hasta için bu, günde 2800 mL OLIMEL N5-860E'ye eşdeğer olup 92 g amino asit, 332 g glukoz ve 112 g lipit (yani, 2408 protein dışı kcal ve 2772 toplam kcal) alımıyla sonuçlanmaktadır.

Normal koşullarda, uygulama hızı ilk 1 saat içinde kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

OLIMEL N5-860E için maksimum infüzyon hızı 2,1 mL/kg/saattir, 0,07 g/kg/saat amino asit, 0,24 g/kg/saat glukoz ve 0,08 g/kg/saat lipide karşılık gelmektedir.

### 2 yaşından büyük çocuklar ve gençler

Pediyatrik popülasyonda gerçekleştirilen bir çalışma bulunmamaktadır.

Doz, oral/enteral yoldan sağlanan ek enerji ya da proteinler yanında hastanın enerji harcamasına, klinik durumuna, vücut ağırlığına ve OLIMEL N5-860E bileşenlerini metabolize edebilme yeteneğine göre belirlenir; bu nedenle torba boyutu bu durum dikkate alınarak seçilmelidir.

Buna ek olarak günlük sıvı, azot ve enerji gereksinimleri yaşla birlikte sürekli azalmaktadır.

Aşağıda 2-11 ve 12-18 yaşları arası olmak üzere iki yaş grubu için öneriler bulunmaktadır.

OLIMEL N5-860E için, her iki yaş grubunda magnezyum konsantrasyonu günlük doz için sınırlayıcı faktördür. 2-11 yaş grubunda, glukoz ve lipit konsantrasyonları saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. 12-18 yaş grubunda, glukoz konsantrasyonu saatlik hız için sınırlayıcı faktördür. Ortaya çıkan alımlar aşağıda gösterilmiştir:

Bileşen	2 - 11 yaş arası		12 - 18 yaş arası	
	Önerilen <sup>a</sup>	OLIMEL N5-860E Maksimum hacim	Önerilen <sup>a</sup>	OLIMEL N5-860E Maksimum hacim
<b>Maksimum günlük doz</b>				
Sıvı (mL/kg/gün)	60 – 120	33	50 – 80	33
Amino asitler (g/kg/gün)	1 – 2 (2,5'a kadar)	1,1	1 – 2	1,1
Glukoz (g/kg/gün)	1,4 – 8,6	3,8	0,7 – 5,8	3,8
Lipitler (g/kg/gün)	0,5 – 3	1,3	0,5 – 2 (3'e kadar)	1,3
Toplam enerji (kcal/kg/gün)	30 – 75	32,7	20 – 55	32,7
<b>Maksimum saatlik hız</b>				
OLIMEL N5-860E (mL/kg/saat)		3,1		2,1
Amino asitler (g/kg/saat)	0,20	0,1	0,12	0,07
Glukoz (g/kg/saat)	0,36	0,36	0,24	0,24
Lipitler (g/kg/saat)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: 2018 ESPEN/ESPGHAN/ESPR kılavuzlarınca önerilen değerler

Normalde akış hızı, ilk saat boyunca kademeli olarak artırılmalı ve daha sonra uygulanması istenen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresine göre ayarlanmalıdır.

Genel olarak, küçük çocuklarda infüzyonun günlük düşük dozlarda başlanması ve kademeli olarak maksimum doza kadar artırılması önerilmektedir.

### Uygulama yöntemi ve süresi:

Tek kullanımlıdır.

Torba açıldıktan sonra karışımın hemen kullanılması ve daha sonraki infüzyonlar için saklanmaması önerilir.

Rekonstitüsyon sonrası süt görünümlü homojen bir karışım oluşur.

Emülsiyonun hazırlanması ve uygulamaya hazır hale getirilmesiyle ilgili olarak Bkz. KÜB Bölüm 6.6.

Yüksek ozmolaritesi nedeniyle OLIMEL N5-860E sadece santral bir venden uygulanabilir.

Bir parenteral beslenme torbasının önerilen infüzyon süresi 12 ile 24 saat arasındadır.

Hastanın klinik koşulları gerektirdiği sürece parenteral beslenmeye devam edilebilir.

### 3. GEÇİMSİZLİKLER

Öncelikle geçimliliği ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipit emülsiyonunun stabilitesi) doğrulanmadan, OLIMEL N5-860E'yi oluşturan üç bölmeden herhangi birine ya da karışıma diğer ilaçlar ya da maddeler eklenmemelidir.

Uyumsuzlukları, örneğin, aşırı asidite (düşük pH) veya lipit emülsiyonunu destabilize eden divalen katyonların uygun olmayan (Ca<sup>2+</sup> ve Mg<sup>2+</sup>) içeriği oluşturabilir.

Herhangi bir parenteral beslenme karışımında olduğu gibi, kalsiyum ve fosfatın oranı dikkate alınmalıdır. Özellikle mineral tuzları formunda, aşırı kalsiyum ve fosfat eklenmesi, kalsiyum fosfat şeklinde çökeltilere neden olabilir.

OLIMEL N5-860E, sitrat antikoagüle edilmiş/korunmuş kan veya bileşenlerinde çökelmiş koagülasyon riski ortaya çıkaran kalsiyum iyonları içermektedir.

Seftriakson, seftriakson-kalsiyum tuzunun çökeltme riski nedeniyle, OLIMEL N5-860E'nin de içinde bulunduğu kalsiyum-içeren çözeltiler ile eş zamanlı olarak aynı infüzyon hattından (örneğin Y-bağlantısı) karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır. Farklı bölgelerdeki infüzyon hatları kullanılıyorsa veya infüzyon hatları değiştirilir ya da infüzyonlar arasında çökelmeyi önlemek için infüzyon hatları fizyolojik tuz solüsyonu ile iyice yıkanır, seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler birbiri ardına uygulanabilir.

OLIMEL N5-860E, çökeltme riski nedeniyle, ampicilin veya fosfenitoin ile karıştırılmamalı veya aynı anda aynı infüzyon hattından verilmemelidir.

Aynı uygulama seti, kateter ya da kanül aracılığıyla verilen infüzyon ürünlerinin birbiriyle geçimliliği kontrol edilmelidir.

Psödoaglutinasyon riski nedeniyle, uygulamadan önce, uygulama sırasında ya da uygulamadan sonra, aynı setten kan verilmemelidir.

#### **4. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNDEN ARTA KALAN MADDELERİN İMHASI VE DİĞER ÖZEL ÖNLEMLER**

OLIMEL N5-860E uygulaması için hazırlık aşamalarına genel bir bakış Şekil 1'de verilmiştir.

##### **Açmak için:**

Koruyucu dış ambalaj yırtılarak çıkarılır.

Oksijen absorbanı saşe atılır.

Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki geçici separatörler sağlamsa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkteyse, partikül içermiyorsa ve emülsiyon homojen süt görünümündeyse kullanılmalıdır.

##### **Çözeltilerin ve emülsiyonun karıştırılması:**

Separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.

Torba, manuel olarak üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır. Geçici separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.

Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.

Karıştırıldıktan sonra oluşan emülsiyon homojen süt görünümünde olmalıdır.

##### **İlaç eklemeleri:**

Torba vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenmesi yapılabilecek kapasitededir.

Sulandırılmış karışımı herhangi bir ekleme yapılabilir (vitaminler dahil) (geçici separatörler ayrılarak üç bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirildikten sonra).

Vitamin eklemeleri, karışım sulandırılmadan önce (geçici separatörler ayrılarak 3 bölmedeki içeriğin karışımı gerçekleştirilmeden önce) glukoz bölmesinin içine yapılabilir.

Elektrolit içeren formülasyonlara ekleme yapmadan önce, torbada mevcut elektrolitlerin miktarı dikkate alınmalıdır.

Eklemeler aseptik koşullarda nitelikli personelce gerçekleştirilmelidir.

OLIMEL N5-860E içine aşağıdaki tablodaki elektrolitler eklenebilir:



Her 1000 mL için miktarlar			
	Mevcut düzey	Maksimum eklenebilecek miktar	Maksimum toplam miktar
Sodyum	35 mmol	115 mmol	150 mmol
Potasyum	30 mmol	120 mmol	150 mmol
Magnezyum	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
Kalsiyum	3,5 mmol	1,5 (0.0 <sup>a</sup> ) mmol	5,0 (3,5 <sup>a</sup> ) mmol
İnorganik fosfat	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
Organik fosfat	15 mmol <sup>b</sup>	10 mmol	25 mmol <sup>b</sup>

<sup>a</sup> İnorganik fosfatın eklenecek miktarına karşılık gelen değer

<sup>b</sup> Lipit emülsiyonu içindeki fosfat dahil

### Eser elementler ve vitaminler

Ticari olarak mevcut vitamin ve eser element preparatları katıldığında (maksimum 1 mg demir içeren) stabil olduğu gösterilmiştir.

Ekleme işlemi gerçekleştirmek için:

- Aseptik koşullara uyulmalıdır.
- Torbanın enjeksiyon yeri hazırlanır.
- Enjeksiyon bölgesi iğneyle delinerek iğne veya rekonstitüsyon cihazıyla ekleme gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.




### **İnfüzyonun hazırlanması**

Aseptik koşullar gözetilmelidir.

Torba asılır.

Uygulama çıkışı ucundaki plastik koruyucu çıkarılır.

İnfüzyon setinin ucu, uygulama çıkışına sıkıca yerleştirilir.

1.		2.		3.	
	Koruyucu dış ambalajı üst bölümünden yırtınız.		Koruyucu dış ambalajı, içteki OLIMEL N5-860E torbası açığa çıkacak şekilde sıyrınız. Dış ambalajı ve oksijen absorbanı saşeyi atınız.		Torbayı yatay ve temiz bir yüzeye yerleştiriniz.

4.



Torba, üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak kendi üzerine katlanır.

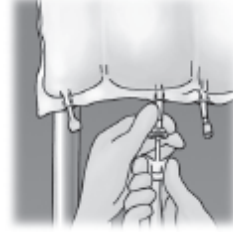
Separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.

5.



Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.

6.



Torba asılır. Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır. İnfüzyon setinin spaykı, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

Şekil 1: OLIMEL N5-860E uygulaması için hazırlık adımları

### Uygulama

Tek kullanımlıdır.

Ürün sadece, bölmeler arasındaki geçici separatörler açılıp, 3 bölümün içeriği karıştırıldıktan sonra uygulanır.

Oluşan son infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden emin olunmalıdır.

Torba açıldıktan sonra içerik derhal kullanılmalıdır. Açılmış torba başka bir infüzyonda kullanılmak üzere asla saklanmamalıdır. Kısmen kullanılmış torbalar yeniden bağlanmamalıdır. Primer torbanın içinde bulunan artık gaz nedeniyle oluşabilecek gaz embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle tüm gerekli cihazlar atılmalıdır.

### Ekstravazasyon

Ekstravazasyon belirtilerini saptamak için kateter bölgesi düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer ekstravazasyon oluşursa, uygulama derhal durdurulmalı, takılan kateter veya kanül hastaya hızlı müdahale için yerinde bırakılmalıdır. Eğer mümkünse, yerleştirilmiş kateter/kanül yoluyla dokularda bulundaki sıvı miktarını azaltmak için kateter/kanül çıkarılmadan önce aspirasyon gerçekleştirilmelidir.

Ekstravaze olmuş ürüne (eğer uygulanabilir ise, OLIMEL N5-860E ile karıştırılan ürün(ler) dahil) ve yaralanmanın aşamasına/derecesine göre, uygun spesifik önlemler alınmalıdır.

Tedavi seçenekleri, farmakolojik olmayan, farmakolojik ve/veya cerrahi müdahaleyi içerebilir. Büyük ekstravazasyon durumunda, ilk 72 saat içinde plastik cerrah tavsiyesi alınmalıdır.

Ekstravazasyon bölgesi ilk 24 saatte en az 4 saatte bir izlenmelidir; daha sonra bu izleme günlük olarak gerçekleştirilmelidir.

İnfüzyona aynı santral vende yeniden başlanmamalıdır.