

## KULLANMA TALİMATI

**ALANİVEN® %20 IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon (100 mL), 20 g L-Alanil-L-Glutamin (8,2 g L-Alanin, 13,46 g L-Glutamin) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **ALANİVEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALANİVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALANİVEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALANİVEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ALANİVEN nedir ve ne için kullanılır?**

ALANİVEN aminoasit desteğine ihtiyaç duyan, damardan veya enteral beslenme ürünleri ile (ağızdan ya da tüp aracılığıyla) ya da bu iki beslenme çeşidinin birlikte uygulandığı hastalarda kullanılan, aminoasit içeren ve 100 mL'lik Tip II cam flakonlarda sunulan bir çözeltidir. İnfüzyon şeklinde damardan uygulanır. ALANİVEN genellikle tuz, eser element ve vitaminlerle birlikte dengeli intravenöz beslenmenin bir unsuru olarak kullanılır.

#### **2. ALANİVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ALANİVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- ALANİVEN'e veya içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılık (yüksek ateş, titreme, kurdeşen, nefes daralması vb) gösteren hastalarda,
- Ağır karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda,
- Düşük kan pH'sı ile karakterize metabolik asidoz halinde,
- Hamile ve emziren kadınlarda,



Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz vücudunuzun ALANİVEN'i doğru bir şekilde kullandığından emin olmak ve durumunuzu kontrol etmek için düzenli kan testleri yapmak isteyebilir. ALANİVEN'in dokuz günden uzun süreli kullanımı ile ilgili klinik tecrübeler sınırlıdır.

### **ALANİVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ALANİVEN hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ALANİVEN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

ALANİVEN'in araç ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

### **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. ALANİVEN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

ALANİVEN infüzyonla (i.v.) damara uygulanır.

ALANİVEN kullanılmadan önce başka bir çözelti ile karıştırılarak seyreltilmelidir.

Doktorunuz ya da hemşireniz ALANİVEN içeren bir çözeltiyi uygulamadan önce çözeltinin doğru bir şekilde hazırlandığından emin olacaktır.

ALANİVEN'in dozu kg olarak vücut ağırlığınıza; vücudunuzun besinleri yıkma yeteneğine ve aminoasit ihtiyacına bağlıdır.

Kullanım süresi üç haftayı aşmamalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı ile ilgili klinik veriler mevcut değildir.



**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili klinik veriler mevcut değildir.

**Özel kullanım durumları:****Karaciğer/Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer ALANİVEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ALANİVEN kullandıysanız:**

ALANİVEN uygulaması sırasında doktor ya da hemşire gözetiminde olacağınız için uygulanması gerekenden fazla infüzyon alınması sık rastlanan bir durum değildir. Yüksek dozun belirtileri arasında üşüme, bulantı ve kusma da görülür.

İlave sorularınız için lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

*ALANİVEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ALANİVEN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

ALANİVEN'e bağlı yan etkiler oldukça seyrektir ve gerçekleşmesi olası değildir.

*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.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.

**5. ALANİVEN'in saklanması**

*ALANİVEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ALANİVEN'in saklanması, kullanımı ve imhası, doktorunuz veya hemşirenizin sorumluluğu altındadır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALANİVEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALANİVEN'i kullanmayınız.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.ř.  
Ergene / TEKİRDAę  
Tel: (0282) 675 14 04

**Üretim yeri:** AROMA İLAÇ SAN. LTD. şTİ.  
Ergene / TEKİRDAę

*Bu kullanma talimatı 12/10/2025 tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

Kompanse karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda karaciğer işlevlerinin düzenli olarak kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.

Serum elektrolitleri, serum ozmolaritesi, sıvı dengesi, asit-baz dengesi, karaciğer fonksiyon testleri (alkali fosfataz, ALT, AST) ve olası hiperazotemi bulgularının kontrol edilmeleri önerilmektedir.

Kullanılması gereken periferik veya santral venin seçimi kullanılan karışımın son ozmolarite değerine bağlıdır. Periferik infüzyon için kabul gören üst sınır yaklaşık 800 mOsmol/L olmakla birlikte, periferik toplardamarın karakteristik özellikleri, hastanın yaşı ve genel durumuna bağlı olarak önemli oranda değişkenlik göstermektedir.

ALANİVEN'in dokuz günden uzun süreli kullanımı ile ilgili klinik tecrübeler sınırlıdır.

### Uygulama şekli:

ALANİVEN, doğrudan uygulama için hazırlanmış bir konsantre infüzyon çözeltisi değildir.

Periferik veya santral ven tercihi nihai ozmolariteye bağlıdır.

- 800 mOsmol/L'nin üzerindeki ozmolariteli karışım çözeltileri, santral venöz yol ile infüze edilmelidir.

Kullanım süresi 3 haftayı aşmamalıdır.

### İnfüzyon hızı:

Taşıyıcı çözeltiye bağlıdır ve 0,1 g aminoasit/kg vücut ağırlığı/saat değerini geçmemelidir.

### Kullanım için önlemler:

Ambalaj ve konsantre, kullanmadan önce gözle incelenmelidir. Sadece berrak, partikül içermeyen ve hasar görmemiş ambalajları kullanınız. Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan çözelti imha edilmelidir.

### Geçimsizlikler

Kullanım öncesinde taşıyıcı çözelti ile karıştırılmasının aseptik koşullarda yapıldığından ve konsantrenin iyice karıştığından emin olunuz. Tam karışım ve geçimlilikten emin olunmalıdır.

Flakon açılır açılmaz kullanılmalıdır.

Diğer komponentlerle karıştırıldıktan sonra saklanmamalıdır.

