

KULLANMA TALİMATI

NUMETA NEO G13 %E I.V. infüzyonluk amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu

**Talimatlara göre seyretilmediği takdirde büyük (santral) damar yolundan kullanılır.
Steril**

Etkin madde:

Her 300 mililitre torbada:

• Alanin	0,75 g
• Arjinin	0,78 g
• Aspartik asit	0,56 g
• Sistein	0,18 g
• Glutamik asit	0,93 g
• Glisin	0,37 g
• Histidin	0,35 g
• İzolösin	0,62 g
• Lösin	0,93 g
• Lizin monohidrat (Lizin olarak)	1,15 g (1,03 g)
• Metiyonin	0,22 g
• Ornitin hidroklorür (Ornitin olarak)	0,30 g (0,23 g)
• Fenilalanin	0,39 g
• Prolin	0,28 g
• Serin	0,37 g
• Taurin	0,06 g
• Treonin	0,35 g
• Triptofan	0,19 g
• Tirozin	0,07 g
• Valin	0,71 g
• Potasyum asetat	0,61 g
• Kalsiyum klorür dihidrat	0,55 g
• Magnezyum asetat tetrahidrat	0,10 g
• Sodyum gliserofosfat hidrat	0,98 g
• Glukoz monohidrat (Glukoz anhidr olarak)	44,00 g (40,00 g)
• Rafine zeytin yağı (yaklaşık %80) + Rafine soya fasülyesi yağı (yaklaşık %20)	7,5 g

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk yumurta fosfolipitleri (tavuk), gliserol, sodyum oleat, asitliği ayarlamak için sodyum hidroksit, malik asit, hidroklorik asit 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. **NUMETA NEO G13 %E nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NUMETA NEO G13 %E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NUMETA NEO G13 %E nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NUMETA NEO G13 %E'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUMETA NEO G13 %E nedir ve ne için kullanılır?

- NUMETA NEO G13 %E, zamanından önce doğmuş yenidoğan bebeklerin ağız yoluyla beslenemediği durumlarda **damar içi yoldan uygulanan** bir beslenme karışımıdır. İlaç yalnızca toplardamar içine bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve sadece **tıbbi gözetim altında** kullanılır.
- NUMETA NEO G13 %E, içerisinde amino asitler, elektrolitler, glukoz ve yağlar bulunan steril (mikropsuz) bir üründür. Bu bileşenler temel besin unsurlarıdır.
- NUMETA NEO G13 %E, 300 mililitrelik üç odacıklı torbalarda sunulmuştur. Odacıklardan birinde %50 glukoz çözeltisi, diğerinde %5,9 elektrolitli pediatrik amino asit çözeltisi ve diğerinde %12,5 yağ emülsiyonu bulunur. Bu bölmeleri birbirinden ayıran geçici separatörler açılarak bölmelerdeki sıvılar karıştırıldıktan sonra kullanılır.
- Bebeğinizin ihtiyacına bağlı olarak torbanın içindeki besin solüsyonlarının ikisi veya üçü karıştırılarak uygulanır.

2. NUMETA NEO G13 %E kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUMETA NEO G13 %E'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Torbadaki iki odacığın (elektrolitli amino asit çözeltisi ve glukoz çözeltisi) karışımını aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Çocuğunuzun yumurta, soya fasülyesi veya yer fıstığı proteinlerine ya da NUMETA NEO G13 %E'nin, içeriğindeki etkin ya da yardımcı maddelere ve ambalaj içeriğindeki maddelere aşırı duyarlılığı (alerji) varsa,
- Çocuğunuzun vücudunda proteinlerin yapı taşları olan amino asitlerin kullanılmasıyla ilgili bir sorun varsa,
- Çocuğunuzda NUMETA NEO G13 %E'nin içeriğinde bulunan ve elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat) herhangi birinin yüksek olduğu bir durum varsa,
- Farklı infüzyon yolları kullanılsa bile, seftriaksonun (bir antibiyotik) eş zamanlı olarak NUMETA NEO G13 %E gibi kalsiyum içeren intravenöz çözeltilerle birlikte

uygulanmaması gerekir (yenidoğanın kan dolaşımında seftriakson-kalsiyum tuzu şeklinde çökelmelerin ölümcül olma riski nedeniyle).

- Çocuğunuzun kanında yüksek seviyelerde şeker olması durumu (ağır hiperglisemi) varsa.

Torbadaki üç odacığın (elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu) karışımını aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Torbadaki iki odacığın içeriğinin karıştırılması sonucu belirtilmiş tüm durumlar varsa,
- Çocuğunuzun kanında yağ düzeyleri artmışsa (hiperlipidemi).

Doktorunuz her durumda çocuğunuzun bu ilacı kullanıp kullanmayacağına çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı, klinik durumunun ve varsa yapılmış olan test sonuçlarına göre karar verecektir.

NUMETA NEO G13 %E'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çocuğunuza NUMETA NEO G13 %E verilmeden önce doktoru veya hemşiresi ile konuşun.

Yeni doğanlarda ve iki yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbada ve uygulama setinde) uygulama tamamlanana kadar ışık maruziyetinden korunmalıdır. NUMETA NEO G13 %E'nin, özellikle eser elementler ve/veya vitaminlerle karıştırıldıktan sonra, ortam ışığına maruz kalması, peroksitler ve diğer bozunma ürünleri üretir. Bu durum, ışığa maruz kalmaktan korunarak azaltılabilir.

Alerjik reaksiyonlar:

Eğer uygulama sırasında herhangi bir alerji belirtisi (ateş, terleme, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da solunum güçlüğü gibi) görülürse ilacın uygulanmasına hemen son verilmelidir.

Bu ilaç seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) yol açabilen soya fasülyesi proteinleri içermektedir. Yer fıstığına alerjik olan kişilerin yaygın olmayan bir şekilde soya fasülyesine karşı da alerji olabileceği bildirilmiştir.

NUMETA NEO G13 %E, mısır nişastasından temin edilen glukoz içerir. Bu yüzden mısır veya mısır ürünlerine bilinen alerjisi olan hastalarda NUMETA NEO G13 %E dikkatli kullanılmalıdır.

Seftriakson (antibiyotik) ile partikül oluşumu riski:

Seftriakson adı verilen belli bir antibiyotik, damar yolu ile damla damla uygulama ile verilen herhangi bir kalsiyum içeren çözeltiyle (NUMETA NEO G13 %E) karıştırılmamalı veya birlikte aynı zamanda verilmemelidir. Doktorunuzun bu konuda bilgisi olacaktır ve ayrı uygulama yolları veya farklı uygulama bölgeleri kullanılsa bile bunları bir arada uygulamayacaktır.

Akciğerlerdeki kan damarlarında küçük partiküllerin oluşumu:

Solunum zorluğu, akciğerdeki kan damarlarını tıkayan küçük parçacıkların (pulmoner vasküler çökeltiler), oluşumuna dair bir belirti olabilir. Eğer çocuğunuzda solunum güçlüğü görülürse, çocuğunuzun doktoruna veya hemşiresine bildiriniz. Alınması gereken önlemlere onlar karar verecektir.

Enfeksiyon ve sepsis:

Tedavi sırasında doktorunuz çocuğunuzu herhangi bir iltihaplanma (enfeksiyon) belirtisi açısından dikkatle izleyecektir. Kateter (damara yerleştirilen plastik bir boru) yerleştirme ve bakımı ile beslenme formülasyonlarının hazırlanmasında “aseptik tekniklerin” (“mikropsuz teknik”) uygulanmasıyla bu risk azaltılabilir.

Bazen ilaçların uygulanması için çocuğunuzun damarına plastik bir boru (intravenöz kateter) yerleştirildiğinde bir iltihaplanma (enfeksiyon) ya da kanda bakteri görülmesi (sepsis) durumu gelişebilir. Bazı ilaç ve hastalıklar iltihaplanma (enfeksiyon) ya da kanda bakteri görülmesi (sepsis) durumunun gelişme riskini artırır. Ayrıca damar yoluyla beslenmesi gereken hastalığı olanlarda, bu durumları nedeniyle iltihaplanma (enfeksiyon) oluşma riski daha yüksek olabilir.

Yağ Yüklenmesi Sendromu:

Yağ yüklenmesi sendromu, benzer ürünlerde rapor edilmiştir. Vücudun NUMETA NEO G13 %E içeriğindeki yağları ortamdan uzaklaştırma yeteneğinin azalması veya sınırlı olması veya aşırı doz, “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir (Bkz. Bölüm 4 – Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

Bazı kan testlerinde değişiklik:

NUMETA NEO G13 %E ile tedavi sırasında doktorunuz çocuğunuzun sıvı durumunu, kan biyokimya değerlerini ve başka kan değerlerini kontrol ve takip edecektir. Bazen ağır beslenme bozukluğu olan hastanın yeniden beslenmeye başlanması, bazı kan değerlerinde düzeltilmesi gereken değişikliklerle sonuçlanabilir (yeniden beslenme sendromu). Dokularda fazladan sıvı birikimi ve şişme de oluşabilir. Damar yolundan yapılacak beslenme, yavaş ve dikkatle başlatılmalıdır.

İzleme ve tedavi uygulamasının ayarlanması:

Çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan biri varsa, doktorunuz onun tedavisini yakından izleyecek ve NUMETA NEO G13 %E tedavisini buna göre ayarlayacaktır:

- Şiddetli travma sonrası durumlar
- Ağır şeker hastalığı
- Şok durumu
- Kalp krizi
- Ağır enfeksiyon durumu
- Belirli koma tipleri

Dikkatle kullanılması gereken diğer durumlar:

Çocuğunuzda aşağıda belirtilen durumlar varsa NUMETA NEO G13 %E dikkatli kullanılmalıdır:

- Akciğerlerde sıvı birikimi (pulmoner ödem) veya kalp yetmezliği.
- Ciddi karaciğer problemleri.
- Besleyici maddelerin vücutta uygun şekilde kullanılmasında sorunlar.
- Kan şekeri yüksekliği.
- Böbrek sorunları.
- Vücudun normal yolla maddeleri parçalayamaması durumu (ağır metabolik hastalıklar).
- Kan pıhtılaşma bozuklukları.

Böyle durumlarda doktorunuz çocuğunuzun yeteri kadar sıvı alıp almadığını, karaciğer işlevlerini gösteren değerleri ve/veya başka kan değerlerini yakından izleyecektir.

NUMETA NEO G13 %E'nin 28 gebelik haftasından önce doğmuş bebeklerde kullanımıyla ilgili bilgiler kısıtlıdır.

NUMETA NEO G13 %E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NUMETA NEO G13 %E damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

NUMETA Neo G13 %E'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. NUMETA Neo G13 %E gerekli olmadıkça (Sadece prematüre bebekler için hazırlanmış bir ürün olduğundan gebelik döneminde kullanımı söz konusu değildir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

NUMETA Neo G13 %E yenidoğan bebeklerde parenteral uygulamaya yönelik bir tıbbi ürün olduğundan, kullanımı sırasında araç ve makine kullanımı mümkün değildir. İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

NUMETA NEO G13 %E'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NUMETA NEO G13 %E'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığı yoksa, çocuğunuzda bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

NUMETA NEO G13 %E soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 2,2 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her 100 mL'sinde 13,3 g glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bebeğinize reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç vermeyi planlıyorsanız, veriyorsanız veya yakın zamanda verdiyseniz lütfen doktorunuza bildiriniz.

NUMETA NEO G13 %E aşağıdaki ilaç ve tedavilerle birlikte uygulanmamalıdır:

- Parçacık oluşturma riskinden dolayı, seftriakson (damar yolundan da verilebilen bir antibiyotik) ile ayrı uygulama yollarından bile verilmemelidir.
- Kanla aynı setten verilmemelidir. Aynı setten verilmesi alyuvarların kümeleşerek çökmesine neden olabilir.
- Parçacık oluşturma riskinden dolayı aynı uygulama yolundan ampisilin (bir çeşit antibiyotik), fosfenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya furosemid (vücutta sıvı birikimini azaltmak için kullanılan bir ilaç) verilmemelidir.

Kumarin ve varfarin (kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar):

Çocuğunuz kumarin ve varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar alıyorsa doktorunuz çocuğunuzu yakından izleyecektir. Zeytin yağı ve soya fasülyesi yağının doğal yapısında K1 vitamini bulunur. K1 vitamini kumarin ve varfarin gibi ilaçlarla etkileşir. Bu ilaçlar kanı sulandırarak pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlardır.

Laboratuvar testleri:

İlacın bileşiminde bulunan yağlar vücuttan atılmadan önce bazı biyokimyasal testler yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir. Bu laboratuvar testleri ek yağ alımının durdurulmasından 5 ila 6 saat sonraki dönemde yapılabilir.

NUMETA NEO G13 %E'nin potasyum seviyelerini / metabolizmayı etkileyen ilaçlar ile etkileşimi:

NUMETA NEO G13 %E potasyum içerir. Kandaki potasyum düzeylerinin yükselmesi kalp ritminde anormalliklere neden olabilir. Bu nedenle diüretik (vücut sıvılarını azaltmak için kullanılan bir ilaç grubu) ya da ADE inhibitörü (yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç grubu) ya da anjiyotensin II reseptör antagonistleri (yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç grubu) ya da immünoşüpresanlar (bağışıklık sistemini azaltan ilaçlar) kullananlarda özel dikkat gerekmektedir. Bu ilaçlar kandaki 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. NUMETA NEO G13 %E nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NUMETA NEO G13 %E yalnızca doktorunuzun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlara uygun steril bir kateter (damara yerleştirilen plastik bir boru) aracılığıyla kullanılır.

Yaş grubu

NUMETA NEO G13 %E, prematüre yenidoğan bebeklerin beslenme ihtiyacını karşılamak için geliştirilmiştir.

NUMETA Neo G13 %E prematüre yenidoğan bebeklerin bazılarında bu bebeklerin klinik durumları spesifik gereksinimlerine göre bireyselleştirilmiş formülasyonların uygulanmasını gerektirdiğinden uygun olmayabilir.

Uygulama

NUMETA NEO G13 %E, damar yoluyla uygulanan, 3 odacık da karıştığında süt beyazı renginde sıvı (emülsiyon) bir ilaçtır. Çocuğunuzun kolundaki ya da göğsündeki büyük bir toplardamara yerleştirilmiş plastik bir boru aracılığıyla uygulanır.

Doktorunuz çocuğunuza yağ uygulamak istemeyebilir. Üç odacıklı torbalarda sunulan NUMETA NEO G13 %E, yalnızca glukoz ve elektrolitli amino asit çözeltilerini içeren iki odacık arasındaki geçici separatör ayrılarak içerisindeki sıvılar karıştırıldıktan sonra da kullanılabilecek şekilde üretilmiştir. Bu durumda amino asit çözeltisi içeren odacık ile yağ emülsiyonu içeren odacık arasındaki separatör sağlam olarak kalır. Bu şekilde torbanın içeriği yağ dahil edilmeden de uygulanabilir.

Yeni doğanlarda ve iki yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında çözelti (torbada ve uygulama setinde) uygulama tamamlanana kadar ışık maruziyetinden korunmalıdır.

Doz ve tedavi süresi

Çocuğunuzun bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacı olduğuna ve ona ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Dozu, çocuğunuzun besin ihtiyacına bağlıdır. Doktorunuz, ilacın dozunu çocuğunuzun vücut ağırlığı, tıbbi durumu ve NUMETA NEO G13%E'nin içeriğini parçalama ve kullanabilme yeteneğine göre belirleyecektir. Doktorunuz bu tedaviye ek olarak ağızdan/doğrudan sindirim sistemine ek beslenme ya da protein uygulamasını da yapabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NUMETA NEO G13 %E, miadından önce yenidoğan bebeklerin damar yoluyla beslenmesi için hazırlanmış bir üründür.

Yaşlılarda kullanımı:

NUMETA NEO G13 %E yaşlılarda kullanılmamaktadır. Buna ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kolestaz (karaciğerden bağırsakların ilk bölümü olan on iki parmak bağırsağına safra akışının durduğu bir durum) veya karaciğer enzimlerinde yükselmeler dahil ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer NUMETA NEO G13 %E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanılması gerekenden daha fazla NUMETA NEO G13 %E kullanıldıysa:

Eğer NUMETA NEO G13 %E kullanılması gerekenden daha yüksek dozlarda ya da daha hızlı olarak uygulanmışsa aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Mide bulantısı
- Kusma
- Titreme
- Elektrolit bozuklukları (kanda uygun olmayan miktarda elektrolit)
- Dolaşan kan hacminin artması belirtileri (hipervolemi)
- Kanın normalden daha asit bir hal alması (asidoz)

Bu gibi durumlarda, uygulamaya hemen son verilmelidir. Çocuğunuzun doktoru ek girişimlerde bulunup bulunmayacağına karar verecektir.

NUMETA NEO G13 %E' in içerdiği aşırı dozda yağ “aşırı yağ yüklenmesi sendromuna” neden olabilir ve bu durum genellikle infüzyon durdurulduktan sonra geri döndürülebilir. Yeni doğmuş bebeklerde (yenidoğanlarda) ve küçük çocuklarda (bebeklerde), aşırı yağ yüklenmesi sendromu, vücutta oksijen azalmasına yol açan solunum bozukluğu (solunum sıkıntısı) ve kanın asitliğinin artmasına neden olan koşullar (asidoz) ile ilişkilendirilmiştir.

Bu gibi durumların oluşmaması için doktoru düzenli olarak çocuğunuzun durumunu inceleyecek ve ona bazı kan testleri yapacaktır.

NUMETA NEO G13 %E 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NUMETA NEO G13 %E'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NUMETA NEO G13 %E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz NUMETA NEO G13 %E ile tedavinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. NUMETA NEO G13 %E tedavisi sonlandırılırken uygulama hızı kademeli olarak azaltılacaktır. Tedavinin sonlandırılması sırasında olumsuz bir etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUMETA NEO G13 %E'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çocuğunuzun tedavisi sırasında veya sonrasında daha öncekinden farklı bir durum hissederseniz doktora ya da hemşireye bildiriniz.

Çocuğunuz ilacını almaktayken doktorunun yapacağı testler yan etki riskini azaltacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, NUMETA NEO G13 %E'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Terleme
- Titreme
- Baş ağrısı
- Deri döküntüleri
- Solunum sıkıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri bebeğinizde mevcut ise, sizin NUMETA NEO G13 %E'ye karşı ciddi alerjisi olduğu anlamına gelebilir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir. Bu belirtiler gibi herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi veya semptomu görülmesi durumunda infüzyon derhal durdurulmalıdır.

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.

Yaygın:

- Kan fosfat düzeyinde azalma (hipofosfatemi)
- Kan şekerinde yükselme (hiperglisemi)

- Kan kalsiyum düzeyinde yükselme (hiperkalsemi)
- Kan yağlarında yükselme (hipertrigliseridemi)
- Elektrolit bozuklukları (hiponatremi)

Yaygın olmayan:

- Kan lipid düzeyinde yükselme (hiperlipidemi)
- Karaciğerden bağırsakların ilk bölümü olan on iki parmak bağırsağına safra akışının durduğu bir durum (kolestaz)

Bilinmiyor:

(Bu advers reaksiyonlar, yetersiz seyreltme ile periferik olarak uygulandığında yalnızca NUMETA NEO G13 %E ve G16 %E için bildirilmiştir)

- Cilt nekrozu (hücre ve doku ölümü)
- Yumuşak doku yaralanması
- İlacın damar dışına sızması (ekstravazasyon)

Parenteral (bir ilacın vücuda sindirim yolu dışında damar içi, kas içi veya deri altı yolla verilmesi) yoldan beslenme için kullanılan diğer ürünler ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- NUMETA NEO G13 %E içeriğindeki yağları uzaklaştırma yeteneğinin azalması veya sınırlı olması veya aşırı doz “yağ yüklenme sendromu” ile sonuçlanabilir. Bu sendromun aşağıda verilen belirti ve bulguları lipid emülsiyonunun uygulanması kesildiğinde genellikle düzelir:
 - Hastanın tıbbi durumunun ani bir şekilde bozulması
 - Kan yağ düzeyinde yükselme (hiperlipidemi)
 - Ateş
 - Karaciğerde yağlanma (hepatomegali)
 - Karaciğer işlevlerinde bozulma
 - Deride solukluk, halsizlik veya soluk 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
 - Vücuttaki oksijenin azalmasına yol açan solunum bozukluğu (solunum sıkıntısı)
 - Kanın asitliğinin artmasına neden olan durumlar (asidoz)
 - Hastanede yatırılmayı gerektiren koma durumu
- Akciğerdeki kan damarlarında tıkanıklığa yol açabilecek ufak parçacık oluşumu (pulmoner vasküler çökelti) veya solunum güçlüğü

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

5. NUMETA NEO G13 %E'nin saklanması

NUMETA NEO G13 %E'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Yeni doğanlarda ve iki yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında çözelti (torbada ve uygulama setinde) uygulama tamamlanana kadar ışık maruziyetinden korunmalıdır.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.
Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NUMETA'yı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR*

* Bazı durumlarda bu ürün evde ebeveynler veya diğer sağlık bakımı sağlayanlarca uygulanabilir. Bu durumda ebeveynler / sağlık bakımı sağlayanlar aşağıdaki bilgileri de okumalıdır.

Önceden geçimliliği değerlendirilmeden diğer ilaçlar ya da maddeler torbaya eklenmemelidir. Partikül oluşumu ya da lipid emülsiyonunda ayrışmalarla sonuçlanabilir. Bu durum kan damarlarında tıkanıklıklara neden olabilir.

NUMETA NEO G13 %E kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

NUMETA NEO G13 %E kullanılmadan önce torba aşağıda tarif edildiği şekilde hazırlanmalıdır.

Torbanın sağlamlığını kontrol ediniz. Torba zarar görmediyse kullanınız.

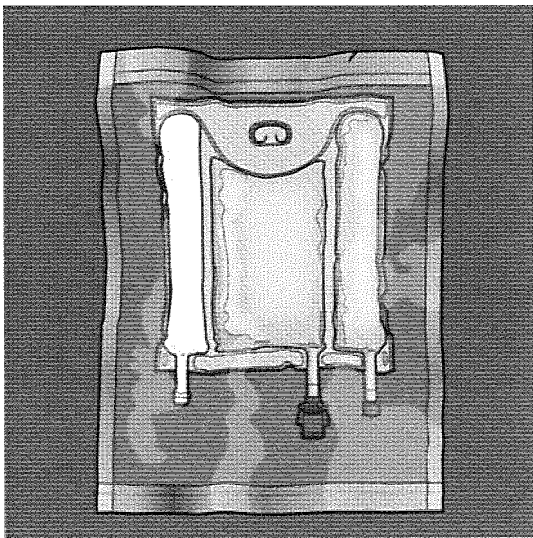
Hasarlanmamış bir torba aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Geçici separatörler sağlamdır. Bu durum odacıklar içindeki sıvıların birbirine karışmamış olmasından anlaşılır.
- Amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz ya da hafif sarı renktedir ve partikül içermez.
- Lipid emülsiyonu homojen süt görünümündedir.

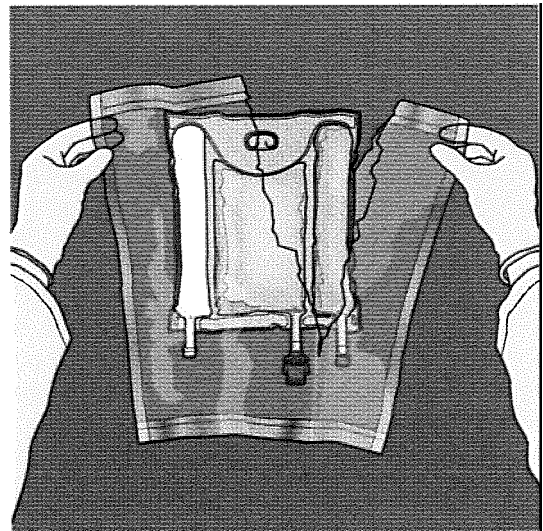
Dış torbayı açmadan önce oksijen indikatörünün rengini kontrol ediniz.

- Bu rengi, “OK” sembolünün yanında basılı ve indikatör etiketinin baskılı bölümünde gösterilmiş olan renkle karşılaştırınız.
- Oksijen indikatörünün rengi, “OK” sembolünün yanında basılı olan referans renkle aynı değilse ürünü kullanmayınız.

Şekil 1 ve 2’de koruyucu torbanın nasıl açmanız gerektiği gösterilmiştir. Koruyucu dış ambalaj, oksijen indikatörü ve oksijen absorbanı atılır.



Şekil 1



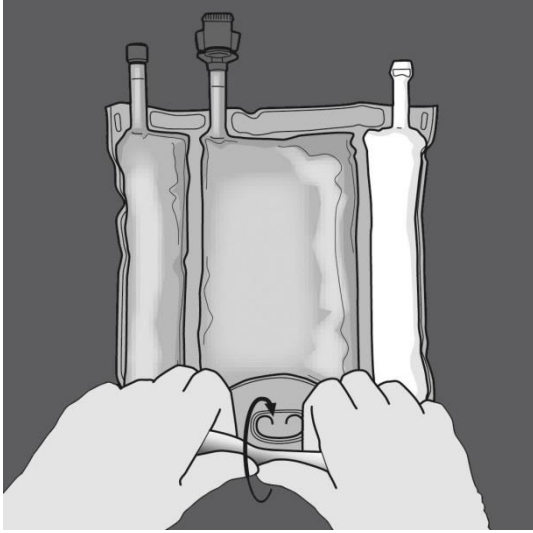
Şekil 2

Karışım emülsiyonunun hazırlanması

- Geçici separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.
- Torbayı temiz ve düz bir alana yerleştiriniz.

3 odacıklı torba aktivasyonu (2 geçici separatörün ayrılması)

1. Basamak: Torba, D askısının bulunduğu köşesinden başlanarak kendi üzerine katlanır.



2. Basamak: Separatörleri açmak için baskı uygulayınız.



3. Basamak: Torbayı D askısının bulunduğu tarafa döndürerek yön değiştiriniz.

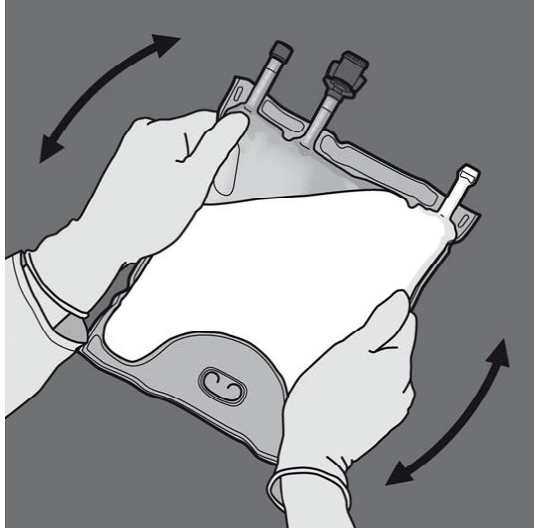
Separatör tamamen açılana kadar devam ediniz.

İkinci separatörün açılması tamamlanana kadar aynı şekilde işleme devam ediniz.

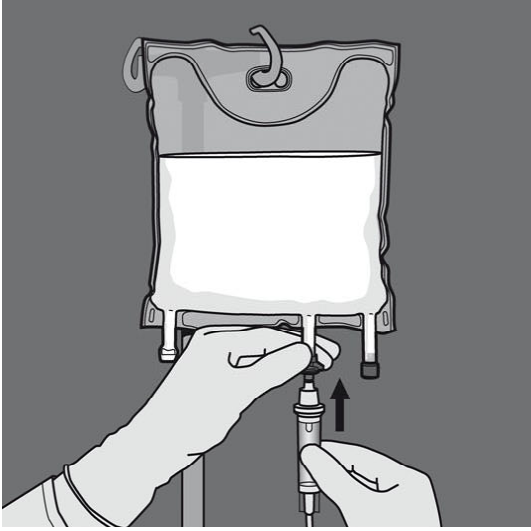


4. Basamak: İeriğın tümüyle karışmasını sağlamak için torbayı en az  defa alt-st ediniz.

Karışımın görüntüsü süt beyazı bir emülsiyon şeklinde olmalıdır.



5. Basamak: Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkararak uygulama setini buraya yerleştiriniz.

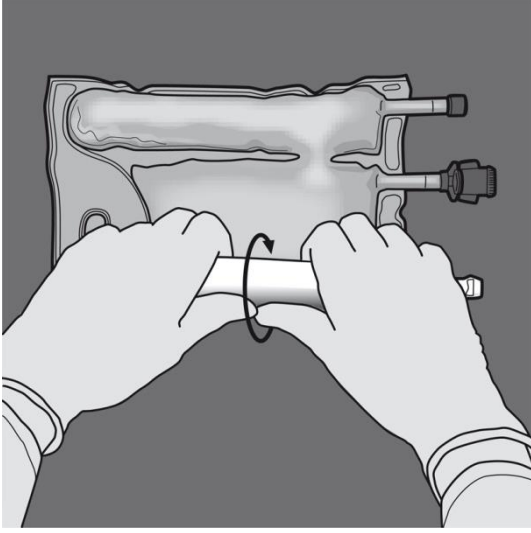


2 odacıklı torba aktivasyonu (amino asit ile glukoz odacıkları arasındaki geçici separatörün ayrılması)

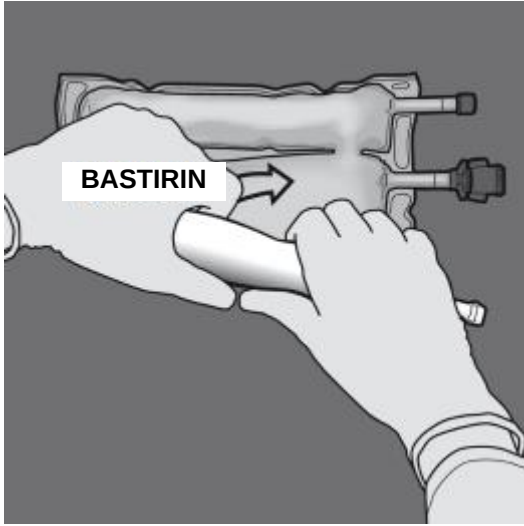
1. Basamak: Yalnızca amino asit ve glukoz içeren 2 odacık arasında yer alan geçici separatörü açmak için torbayı, amino asit içeren odacıkla glukoz içeren odacık arasındaki geçici separatöre yakın D askının bulunduğu köşesinden başlayarak kendi üzerine katlamaya başlayınız.



2. Basamak: Daha sonra torbayı lipid emülsiyonu içeren odacık işlemi yapana yakın olacak şekilde yerleştiriniz ve lipid emülsiyonu içeren odacığı avuçlarınızın içinde koruyacak şekilde torbayı kendi üzerine katlayınız.



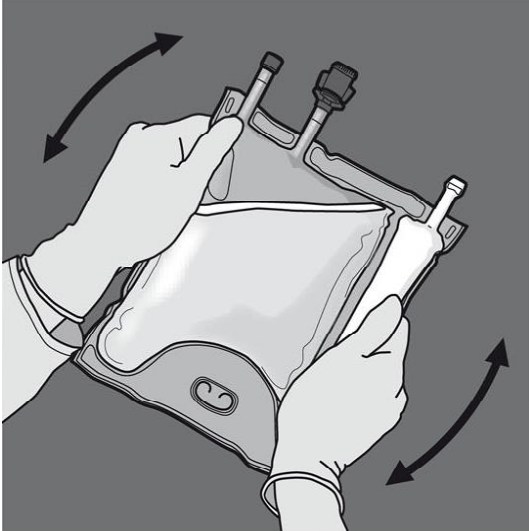
3. Basamak: Bir elinizle torbayı kendi üzerine katlarken diğeriyle uçlara doğru baskı uygulayınız.



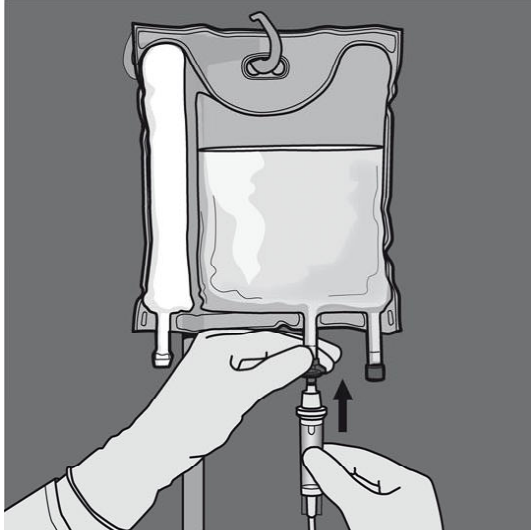
4. Basamak: Daha sonra aynı işlemi, amino asit ve glukoz çözeltilerini içeren odacıklar arasındaki separatör tümüyle açılana kadar bu defa daha önce baskı uygulamış elinizle torbayı D askısına doğru katlanırken, torbayı katlamak için kullandığınız elinizle baskı uygulayınız.



5. Basamak: İeriğın tümüyle karışmasını sağlamak için torbayı en az üç defa alt-üst ediniz. Karışımın görüntüsü berrak, renksiz ya da hafifçe sarı renkte olmalıdır.



6. Basamak: Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarak uygulama setini buraya yerleştiriniz.



Uygulama hızı ilk bir saat içinde kademeli olarak artırılmalıdır. Uygulama hızı aşağıdaki faktörlere göre ayarlanmalıdır:

- Uygulanacak doz miktarı
- Günlük sıvı alımı
- Uygulama/infüzyon süresi

Yeni doğanlarda ve iki yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, çözelti (torbada ve uygulama setinde) uygulama tamamlanana kadar ışık maruziyetinden korunmalıdır.

Yüksek ozmolaritesi nedeniyle NUMETA NEO G13 %E yalnızca santral bir venden uygulanabilir. Bununla birlikte, NUMETA NEO G13 %E'nin yeteri kadar enjeksiyonluk su ile seyreltilmesi ozmolariteyi düşürür ve periferik yoldan infüzyonuna olanak sağlar. Aşağıdaki tabloda seyreltmenin ozmolariteyi nasıl etkilediği gösterilmiştir. Aşağıdaki formülde seyreltmenin ozmolariteyi nasıl etkilediği gösterilmiştir:

$$\text{Nihai ozmolarite} = \frac{\text{Torba hacmi} \times \text{Başlangıçtaki ozmolarite}}{\text{Eklenen su miktarı} + \text{Torba hacmi}}$$

Aşağıdaki tabloda enjeksiyonluk suyun aktive 2 odacıklı torba ve aktive 3 odacıklı torba karışımına eklenmesi sonrası oluşan ozmolarite örnekleri görülmektedir:

	Amino asitler ve glukoz (Aktive 2 odacıklı torba)	Amino asitler, glukoz ve lipidler (Aktive 3 odacıklı torba)
Torbanın başlangıç hacmi (mL)	240	300
Başlangıçtaki ozmolarite (yaklaşık mOsm/L)	1400	1150
Eklenen su miktarı (mL)	240	300
Ekleme sonrası nihai hacim (mL)	480	600
Ekleme sonrası ozmolarite (yaklaşık mOsm/L)	700	575

İlaç eklemeleri

Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında uygulama tamamlanana kadar ortam ışığından korunmalıdır. NUMETA NEO G13 %E'nin özellikle eser elementler ve /veya vitaminlerle karıştırıldıktan sonra ortam ışığına maruz kalması, ışığa maruz kalmaktan korunarak azaltılabilen peroksitler ve diğer bozunma ürünleri üretir (bkz. bölüm 2, 3 ve 5)

Uygun eklemeler rekonstitüsyonu yapılan ürüne enjeksiyon bölgesinden yapılabilir (geçici separatörler ayrılarak iki ya da üç odacıktaki içeriğin karışımı gerçekleştirildikten sonra).

Vitamin eklemeler, karışım gerçekleştirilmeden önce (geçici separatörler ayrılarak 3 odacıktaki içeriğin karışımı gerçekleştirilmeden önce) glukoz çözeltisi içeren odacığın içine de yapılabilir.

Tanımlanmış miktarlarda eklenme ihtimali olan, ticari olarak mevcut eser element çözeltileri (TE1, TE2 ve TE4 olarak tanımlanmıştır), vitaminler (liyofilizat V1 ve emülsiyon V2 olarak tanımlanmıştır) ve elektrolitler Tablo 1-4'da sunulmuştur.

1. TE4, V1 ve V2 ile geçimlilik

Tablo 1: Su ile seyreltme ile veya seyreltme olmadan üçü bir arada (Aktive 3 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 300 mL için (lipidler ile 3 odacık karışımı)						
	Seyreltme olmadan karışım			Seyreltme ile karışım		
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	5,0	11,6
Potasyum (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	4,2	10,4
Magnezyum (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0,83	1,3
Kalsiyum (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	3,5	7,3
Fosfat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	2,5	6,3
Eser elementler & vitaminler	-	15 mL TE4 + 1,5 flakon V1 + 25 mL V2	15 mL TE4 + 1,5 flakon V1 + 25 mL V2	-	15 mL TE4 + 1,5 flakon V1 + 25 mL V2	15 mL TE4 + 1,5 flakon V1 + 25 mL V2
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	300 mL	300 mL

* Organik fosfat

Tablo 2: Su ile seyreltme ile veya seyreltme olmadan ikisi bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 240 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)						
	Seyreltme olmadan karışım			Seyreltme ile karışım		
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0	6,4
Potasyum (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0	6,2

Magnezyum (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0	0,47
Kalsiyum (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0	3,8
Fosfat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0	3,2
Eser elementler & vitaminler	-	2,5mL TE4 + ¼ flakon V1	2,5mL TE4 + ¼ flakon V1	-	2,5mL TE4 + ¼ flakon V1	2,5mL TE4 + ¼ flakon V1
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	240 mL	240 mL

* Organik fosfat

2. TE1, V1 ve V2 ile geçimlilik

Tablo 3: Su ile seyreltme ile veya seyreltme olmadan üçü bir arada (Aktive 3 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 300 mL için (lipidler ile 3 odacık karışımı)						
	Seyreltme olmadan karışım			Seyreltme ile karışım		
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	6,6	5,0	11,6	6,6	0	6,6
Potasyum (mmol)	6,2	4,2	10,4	6,2	0	6,2
Magnezyum (mmol)	0,47	0,83	1,3	0,47	0	0,47
Kalsiyum (mmol)	3,8	1,9	5,7	3,8	0	3,8
Fosfat* (mmol)	3,8	2,5	6,3	3,8	0	3,8
Eser elementler & vitaminler	-	2,5 mL TE1 + ¼ flakon V1 + 2,5 mL V2	2,5 mL TE1 + ¼ flakon V1 + 2,5 mL V2	-	2,5 mL TE1 + ¼ flakon V1 + 2,5 mL V2	2,5 mL TE1 + ¼ flakon V1 + 2,5 mL V2
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	300 mL	300 mL

* Organik fosfat

Tablo 4: Su ile seyreltme ile veya seyreltme olmadan ikisi bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 376 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)						
	Seyreltme olmadan karışım			Seyreltme ile karışım		
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	6,4	17,6	24	6,4	0	6,4
Potasyum (mmol)	6,2	17,8	24	6,2	0	6,2
Magnezyum (mmol)	0,47	2,13	2,6	0,47	0	0,47
Kalsiyum (mmol)	3,8	3,5	7,3	3,8	0	3,8
Fosfat* (mmol)	3,2	4,0	7,2	3,2	0	3,2
Eser elementler & vitaminler	-	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	-	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1	2,5 mL TE1 + ¼ vial V1
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	240 mL	240 mL

* Organik fosfat

Vitamin ve eser element preparasyonlarının bileşimi Tablo 5 ve 6’da sunulmuştur.

Tablo 5: Kullanılan ticari eser element preparasyonu bileşimi:

Her 10 mL’deki bileşim	TE1	TE4
Çinko	38,2 µmol veya 2,5 mg	15,3 µmol veya 1 mg
Selenyum	0,253 µmol veya 0,02 mg	0,253 µmol veya 0,02 mg
Bakır	3,15 µmol veya 0,2 mg	3,15 µmol veya 0,2 mg
İyot	0,0788 µmol veya 0,01 mg	0,079 µmol veya 0,01 mg
Flor	30 µmol veya 0,57 mg	-
Manganez	0,182 µmol veya 0,01 mg	0,091 µmol veya 0,005 mg

Tablo 6: Kullanılan ticari vitamin preparasyonu bileşimi:

Her bir flakondaki bileşim	V1	V2
B1 vitamini	2,5 mg	-
B2 vitamini	3,6 mg	-
Nikotinamid	40 mg	-
B6 vitamini	4 mg	-
Pantotenik asit	15 mg	-
Biotin	60 µg	-
Folik asit	400 µg	-
B12 vitamini	5 µg	-
C vitamini	100 mg	-
A vitamini	-	2300 IU
D vitamini	-	400 IU
E vitamini	-	7 IU
K Vitamini	-	200 µg

Eklemeyi gerçekleştirmek için:

- Aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir.
- Torbanın enjeksiyon ucu hazırlanır.
- Enjeksiyon ucu enjektörle delinerek enjektör veya rekonstitüsyon cihazıyla ekleme gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.

İnfüzyonun hazırlanması:

- Aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir.
- Torba asılır.
- Uygulama çıkış ucundaki plastik koruyucu çıkarılır.
- İnfüzyon setindeki sivri uç, uygulama çıkış ucuna sıkıca yerleştirilir.

İnfüzyonun uygulanması:

- Tek kullanımlıktır
- Ürün sadece, iki ya da üç odacık arasındaki geçici separatörler açılıp, iki ya da üç odacığın içeriği karıştırıldıktan sonra uygulanmalıdır.

- Nihai aktive 3 odacıklı infüzyon emülsiyonunda faz ayrışması görülmediğinden, nihai 2 odacıklı infüzyon çözeltisinde partikül bulunmadığından emin olunmalıdır.
- Torba açıldıktan sonra içeriğin hemen kullanılması önerilmektedir. NUMETA NEO G13 %E başka bir infüzyonda kullanmak üzere saklanmamalıdır.
- Kısmen kullanılmış torbalar infüzyon için yeniden bağlanmamalıdır.
- Primer torbanın içinde bulunan atık gaz nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.
- Yeni doğanlarda ve iki yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, uygulama tamamlanana kadar ışık maruziyetinden korunmalıdır. Numeta G16%E'nin özellikle eser elementler ve /veya vitaminlerle karıştırıldıktan sonra ortam ışığına maruz kalması, ışığa maruz kalmaktan korunarak azaltılabilen peroksitler ve diğer bozunma ürünleri üretir.
- Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle uygulamada kullanılan tüm cihazlar atılmalıdır.

Sıvı karışımı hazırladıktan sonra raf ömrü

İki ya da üç odacık arası separatörler açılarak karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir. Bununla birlikte odacıklar arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 30°C'de 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

İlaç eklemeleri (elektrolitler, eser elementler, vitaminler, su) yapıldıktan sonraki raf ömrü

Spesifik karışımlar için, ilaç eklendikten sonra yapılan stabilite çalışmalarında 2°C ila 8°C arasında 7 gün ve ardından 30°C'de 48 saat süreyle stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürünün hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmaması durumunda, sulandırıldıktan sonra kullanıma kadar saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve rekonstrüksiyon/seyreletme/ekleme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında yapılmadığı sürece, 2 - 8°C arasında en fazla 24 saat saklanabilir.

Torba zarar gördüyse NUMETA NEO G13 %E'yi kullanmayınız. Hasarlı bir torba aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Geçici separatörler ayrılmıştır.
- Odacıkların herhangi birinde çözeltilerin herhangi birinin karışımı vardır.
- Amino asit ile glukoz çözeltileri berrak, renksiz veya hafif sarı renkte değildir ve/veya görünür partikül içerir.
- Lipid emülsiyonu homojen süt görünümünde değildir.