

KULLANMA TALİMATI

GLAVEXİ 200 mg/mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir mL çözelti etkin madde olarak 200 mg N(2)-L-alanil-L-glutamin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. **GLAVEXİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLAVEXİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLAVEXİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLAVEXİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLAVEXİ nedir ve ne için kullanılır?

GLAVEXİ 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 cam şişelerde sunulan bir çözeltidir. İnfüzyon şeklinde damardan uygulanır. GLAVEXİ genellikle tuz, eser element ve vitaminlerle birlikte dengeli intravenöz beslenmenin bir unsuru olarak kullanılır.

2. GLAVEXİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLAVEXİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- GLAVEXİ'ye 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'ı ile karakterize metabolik asidoz halinde
- Hamile ve emziren kadınlarda

Bu ilacı kullanıp kullanmayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

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

GLAVEXİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLAVEXİ hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLAVEXİ emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GLAVEXİ'nin taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

GLAVEXİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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. GLAVEXİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

GLAVEXİ infüzyonla (I.V.) damara uygulanır.

GLAVEXİ kullanmadan önce başka bir çözelti ile karıştırılarak seyreltilmelidir. Doktorunuz ya da hemşireniz GLAVEXİ içeren bir çözeltiyi uygulamadan önce çözeltinin doğru bir şekilde hazırlandığından emin olacaktır.

GLAVEXİ'nin 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.

Eğer GLAVEXİ'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLAVEXİ kullandıysanız:

GLAVEXİ 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.

GLAVEXİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLAVEXİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

GLAVEXİ'ye bağı yan etkiler oldukça seyrek ve gerçekleşmesi olası değildir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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 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. GLAVEXİ’nin saklanması

GLAVEXİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GLAVEXİ’nin saklanması, kullanımı ve imhası, doktorunuz veya hemşirenizin sorumluluğu altındadır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tedavi sonrası arta kalan çözeltiler onaylı hastane prosedürlerine göre imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLAVEXİ’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLAVEXİ’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 28/03/2026 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 osmolaritesi, 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 osmolarite 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.

GLAVEXİ'nin dokuz günden uzun süreli kullanımı ile ilgili klinik tecrübeler sınırlıdır.

Uygulama şekli:

GLAVEXİ, doğrudan uygulama için hazırlanmış bir konsantre infüzyon çözeltisi değildir. Geçimli infüzyon çözeltilerine eklendikten sonra santral venöz infüzyon içindir.

800 mosmol/L'nin üzerindeki osmolariteli karışım çözeltileri, santral venöz yol ile infüze edilmelidir.

Kullanım süresi 3 haftayı aşmamalıdır.

Doz, aminoasit/protein ihtiyacı üzerinden ve katabolik durumun şiddetine bağlıdır. Parenteral/enteral beslenmede, maksimum günlük doz 2 g aminoasit/kg vücut ağırlığını (v.a.) aşmamalıdır. GLAVEXİ ile glutamin ve alanin sağlanması, hesaplamalarda dikkate alınmalıdır. GLAVEXİ ile sağlanan aminoasitlerin oranı total sağlananın yaklaşık % 30'unu aşmamalıdır.

İnfüzyon hızı:

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

Kullanım için önlemler:

Ambalaj ve çözelti kullanmadan önce gözle incelenmelidir. Sadece berrak, partikül içermeyen ve hasar görmemiş ambalajları kullanınız. Tek kullanımlıktır. 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.

Şişe açılır açılmaz kullanılmalıdır.

Diğer komponentlerle karıştırıldıktan sonra saklanmamalıdır.