

KULLANMA TALİMATI

NUMETA PED G19%E infüzyonluk emülsiyon

**Damar yolundan kullanılır.
Steril**

Etkin madde:

Her 1 litre torbada:

• Alanin	1,83 g
• Arjinin	1,92 g
• Aspartik asit	1,37 g
• Sistein	0,43 g
• Glutamik asit	2,29 g
• Glisin	0,91 g
• Histidin	0,87 g
• İzolösin	1,53 g
• Lösin	2,29 g
• Lizin monohidrat (Lizin olarak)	2,82 g (2,51 g)
• Metiyonin	0,55 g
• Ornitin hidroklorür (Ornitin olarak)	0,73 g (0,57 g)
• Fenilalanin	0,96 g
• Prolin	0,69 g
• Serin	0,91 g
• Taurin	0,14 g
• Treonin	0,85 g
• Triptofan	0,46 g
• Tirozin	0,18 g
• Valin	1,74 g
• Sodyum klorür	1,79 g
• Potasyum asetat	3,14 g
• Kalsiyum klorür dihidrat	0,56 g
• Magnezyum asetat tetrahidrat	0,55 g
• Sodyum gliserofosfat hidrat	2,21 g
• Glukoz monohidrat (Glukoz anhidroz olarak)	210,65 g (191,50 g)
• Rafine zeytinyağı (yaklaşık %80) + Rafine soya fasulyesi yağı (yaklaşık %20)	28,10 g

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk yumurta fosfolipidleri (tavuk kaynaklı), gliserol, sodyum oleat, 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 PED G19%E nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NUMETA PED G19%E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NUMETA PED G19%E nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NUMETA PED G19%E'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUMETA PED G19%E nedir ve ne için kullanılır?

- NUMETA PED G19%E, içerisinde amino asitler, elektrolitler, glukoz ve yağlar bulunan steril bir üründür. Bu bileşenler vücut için gerekli yapı taşlarıdır.
- NUMETA PED G19%E, 1 litrelik üç odacıklı torbalarda sunulmuştur. Odacıklardan birinde %50 glukoz çözeltisi, ikincisinde %5,9 elektrolitli amino asit çözeltisi ve üçüncüsünde %12,5 yağ emülsiyonu içerir. Çocuğunuzun ihtiyacına göre uygulamadan önce bu çözeltilerin ikisi ya da üçü karıştırıldıktan sonra kullanılır. Karışım gerçekleştirilmeden önceki görünümü:
Amino asit ve glukoz odacıklarındaki çözeltiler berrak, renksiz ya da hafif sarı görünümlüdür.
Lipid emülsiyonu homojen ve süt beyazı görünümlüdür.
- NUMETA PED G19%E, iki yaşından büyük çocuklar ve 16-18 yaş arası ergenlerin ağız yoluyla beslenemediği durumlarda **damar içi yoldan uygulanan** bir beslenme karışımıdır. İlaç yalnızca toplardamar içine bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve **tıbbi gözetim altında** kullanılır.

2. NUMETA PED G19%E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUMETA PED G19%E'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Torbadaki iki odacığın içeriğinin karıştırılması sonucu oluşan sıvıyı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Çocuğunuzun yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine ya da NUMETA PED G19%E'nin içerdiği etkin ya da yardımcı maddelere karşı alerjisi varsa,
- Çocuğunuzun vücudunda amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarının kullanılmasıyla ilgili bir sorun varsa,

- Çocuğunuzda NUMETA PED G19%E'nin içeriğinde bulunan ve elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat) herhangi birinin yüksek olduğu bir durum varsa,
- Çocuğunuzun kanında yüksek seviyelerde şeker olması durumu (ağır hiperglisemi) varsa.

Torbadaki üç odacığın içeriğinin karıştırılması sonucu oluşan sıvıyı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

NUMETA PED G19%E'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer çocuğunuzda uygulama sırasında alerjik reaksiyona bağlı herhangi bir işaret ya da belirti (ateş, terleme, titreme, baş ağrısı, deride döküntü ya da solunum güçlüğü gibi) gelişirse, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. İlacı vermeyi durduracak ve gerekli önlemleri alacaktır.
Bu ilaç seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) yol açabilen soya fasulyesi proteinleri içermektedir. Yer fıstığına alerjik olan kişilerde yaygın olmayan bir şekilde soya fasulyesine karşı da alerji olunabileceği bildirilmiştir.
NUMETA PED G19%E, mısır nişastasından temin edilen glukoz içerir. Bu yüzden mısır veya mısır ürünlerine bilinen alerjisi olan hastalarda NUMETA PED G19%E dikkatli kullanılmalıdır.
- Seftriakson adı verilen özel bir antibiyotik, damar yolu ile damla damla uygulama ile verilen herhangi bir kalsiyum içeren çözeltiyle (NUMETA PED G19%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. Ancak doktorunuz, kalsiyum ile seftriaksonu farklı bölgelerdeki uygulama yolları ile kullanılırsa veya uygulama yolları değiştirilir veya çökelmeyi engellemek amacıyla fizyolojik tuz çözeltisi ile uygulamalar arasında iyice yıkanır, ardışık uygulama yoluyla biri diğerinden sonra gelecek şekilde uygulayabilir.
- 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.
- Tedavi sırasında doktorunuz çocuğunuzun 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”) kullanılmasıyla 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. Damar yoluyla beslenmesi gereken hastalığı olanlarda, bu durumları nedeniyle iltihaplanma (enfeksiyon) oluşma riski daha yüksektir.
- Benzer ürünler ile yağ yüklenmesi sendromu rapor edilmiştir. Vücudun NUMETA PED G19%E içeriğindeki yağları ortamdan uzaklaştırma yeteneğinin azalması veya sınırlı olması veya aşırı doz, “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir. (4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız).

- Bazen ciddi beslenme bozukluğu olan birinin yeniden beslenmeye başlanmasıyla kişinin bazı kan değerlerinde değişiklikler oluşabileceğinden, doktorunuz zaman zaman çocuğunuzun sıvı alımını ve kan testlerini inceleyecek ve takip edecektir. Dokularda fazladan sıvı birikimi ve şişme de oluşabilir. Damar yolundan yapılacak beslenmenin yavaş ve dikkatle başlatılması önerilmektedir.
- NUMETA PED G19%E'deki magnezyum miktarı, kanda magnezyum seviyesinin yüklenmesine sebep olabilir. Bunun belirtileri arasında halsizlik, reflekslerde yavaşlama, bulantı, kusma, kanda kalsiyum seviyelerinde azalma, zor nefes alma, kan basıncında düşme ve düzensiz kalp atışı bulunmaktadır. Bu belirtiler fark edilemediğinde, özellikle çocuğunuz kanındaki magnezyum değerlerinin yükselmesine sebep olacak böbrek fonksiyonlarının bozulması gibi risk faktörleri taşıyorsa, çocuğunuzun kan değerleri doktor tarafından izlenebilir. Kandaki magnezyum seviyeleri yükseldiğinde, uygulama durdurulacak veya azaltılacaktır.

İzleme ve tedavinin ayarlanması:

Doktorunuz çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan biri varsa, onun tedavisini yakından izleyecek ve NUMETA PED G19%E tedavisini buna göre ayarlayacaktır:

- Ağır travmalardan sonraki durumlar
- Ağır bir şeker hastalığı
- Şok durumu
- Kalp krizi
- Ağır enfeksiyon durumu
- Belirli koma tipleri

Dikkatle kullanılması gereken diğer durumlar:

Çocuğunuzda aşağıda belirtilen durumlar varsa NUMETA PED G19%E dikkatle kullanılmalıdır:

Akciğerlerde sıvı birikimi (pulmoner ödem) veya kalp yetmezliği

- Ciddi karaciğer problemleri
- Besleyici maddelerin 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 kan değerlerini yakından izleyecektir.

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

NUMETA PED G19%E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NUMETA PED G19%E damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde NUMETA PED G19%E'yi kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde NUMETA PED G19%E'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NUMETA PED G19%E, damar yoluyla kullanılan bir ilaç olduğundan kullanılması sırasında araç ya da makine kullanımı mümkün değildir. İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

NUMETA PED G19%E'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Çocuğunuzun NUMETA PED G19%E'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığı yoksa çocuğunuzda bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

NUMETA PED G19%E soya yağı ihtiva eder. Eğer çocuğunuzun fıstık ya da soyaya alerjisi varsa bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürünün üç bölmesi kullanıldığında her 100 mL'sinde 4,6 mmol sodyum ve iki bölmesi kullanıldığında her 100 mL'sinde 5,8 mmol ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün üç bölmesi kullanıldığında her 100 mL'sinde 19,2 g glikoz ve iki bölmesi kullanıldığında her 100 mL'sinde 24,7 g glikoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NUMETA PED G19%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 kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsa doktorunuz çocuğunuzu yakından izleyecektir. Zeytinyağı ve soya fasulyesi yağının doğal yapısında K vitamini bulunur. K vitamini kumarin ve varfarin gibi ilaçlarla etkileşir. Bu ilaçlar kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlardır.

Laboratuvar testleri:

İlacın bileşiminde bulunan yağlar bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu laboratuvar testleri ek yağ alımının durdurulmasından 5 ila 6 saat sonraki dönemde yapılabilir.

NUMETA PED G19%E'nin potasyum seviyelerini/metabolizmayı etkileyen ilaçlar ile etkileşimi:

NUMETA PED G19%E potasyum içerir. Kandaki potasyum düzeylerinin yükselmesi kalp ritminde anormalliklere neden olabilir. Diüretik (vücutta sıvı birikimini azaltmak için kullanılan bir ilaç grubu) ya da ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç grubu) ya da anjiyotensin II alıcısı antagonistleri (yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç grubu) ya da immünoşüpresan (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) kullanan hastalarda özel dikkat gerekmektedir. Bu tip 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 PED G19%E nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NUMETA PED G19%E'yi yalnızca doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Uygulama

NUMETA PED G19%E damar yoluyla uygulanan süt beyazı sıvı şeklinde (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 PED G19%E, odacıklardan yalnızca glukoz ve elektrolitli amino asit çözeltisi içeren ikisinin arasındaki geçici separatörler ayrılarak odacıklar içerisindeki sıvılar karıştırıldıktan sonra da kullanılabilir şekilde üretilmiştir. Bu durumda amino asit çözeltisi içerenle yağ emülsiyonu içeren odacıkların arasındaki separatör sağlam olarak kalır. Bu şekilde torbanın içeriği yağ içermeksizin de uygulanabilir.

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 PED G19%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 PED G19%E iki yaşından itibaren 18 yaşına kadar çocuk ve ergenlerin beslenme gereksinimleri dikkate alınarak hazırlanmıştır. Bu ilacın çocuğunuz için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı: NUMETA PED G19%E yaşlılarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

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.

Eğer NUMETA PED G19%E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla NUMETA PED G19%E kullandıysa:

Eğer NUMETA PED G19%E çocuğunuza 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 G19 %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 PED G19%E'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NUMETA PED G19%E'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NUMETA PED G19%E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz NUMETA PED G19%E ile tedavinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUMETA PED G19%E'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çocuğunuz tedavisi sırasında veya sonrasında kendini daha öncekinden farklı hissederse hemen doktora ya da hemşireye bildiriniz.

Çocuğunuz ilacını almaktayken doktorunun yapacağı testler yan etki riskini azaltacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, NUMETA PED G19%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 sizde mevcut ise, sizin NUMETA PED G19%E'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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 trigliserit (bir tür yağ) düzeyinde yükselme (hipertrigliseridemi)
- Elektrolit bozuklukları (hiponatremi)

Yaygın olmayan:

- Kan lipid (bir tür yağ) düzeyinde yükselme (hiperlipidemi)

- Karaciğerden bağırsakların ilk bölümü olan on iki parmak bağırsağına safra akışının durduğu bir durum (kolestaz)

Bilinmiyor:

- 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 PED G19%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 düzeylerinde yükselme (hiperlipidemi)
 - Ateş
 - Karaciğerde yağlanma (hepatomegali)
 - Karaciğer işlev testlerinde bozulma
 - Deride solukluk, halsizlik veya soluk kesilmesine neden olabilen kandaki alyuvar sayısında azalma (anemi)
 - Enfeksiyon riskini arttıran kandaki akyuvarların sayısında azalma (lökopeni)
 - Morarma ve/veya kanama riskini arttıran 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 çökeltiler) 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.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. NUMETA PED G19%E’nin saklanması

NUMETA PED G19%E’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Koruyucu dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NUMETA PED G19%E'yi kullanmayınız.

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

Üretim yeri: Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines-BELÇİKA
Tel: +32 682 72 697 Faks: +32 683 35 391

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.

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

NUMETA PED G19%E kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

NUMETA PED G19%E kullanılmadan önce torba aşağıda tarif edildiği şekilde hazırlanmalıdır.

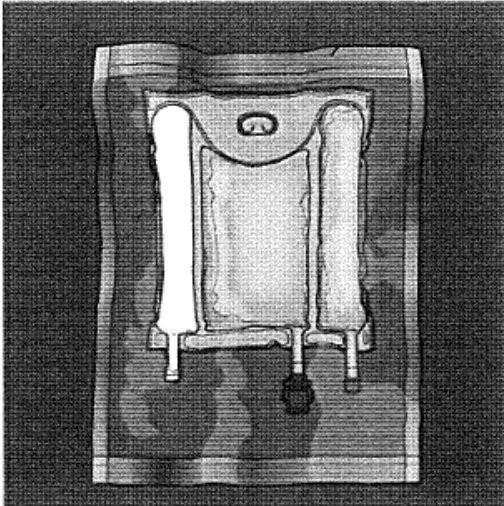
Torbanın sağlamlığını kontrol ediniz. Yalnızca torba zarar görmediyse kullanınız. Hasarlanmamış bir torba aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- 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.

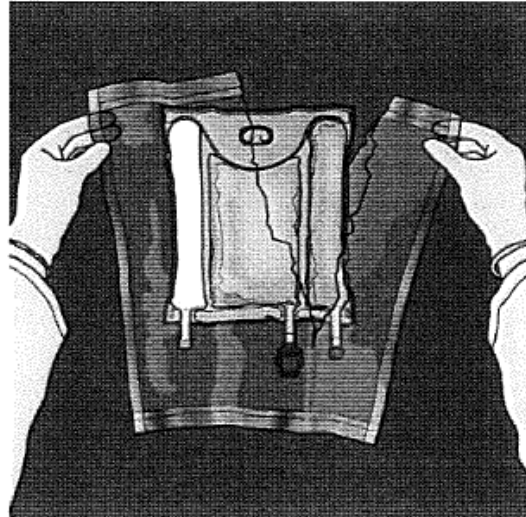
Dış torbayı açmadan önce oksijen indikatörünün rengini kontrol ediniz.

- Bu rengi “OK” sembolünün yanında basılı ve indikatör etiketinin baskılı bölümünde gösterilmiş olan referans 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



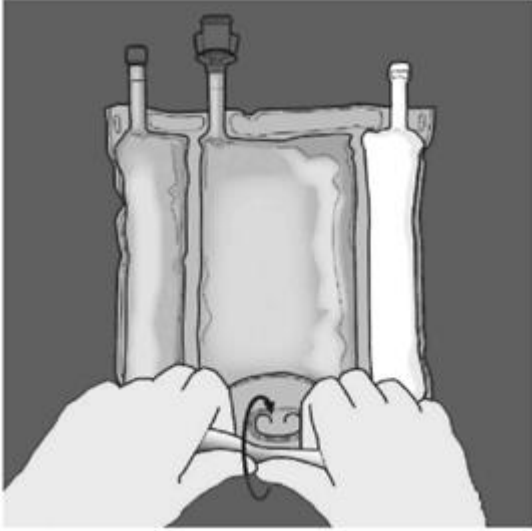
Şekil 2

Karışım emülsiyonunun hazırlanması

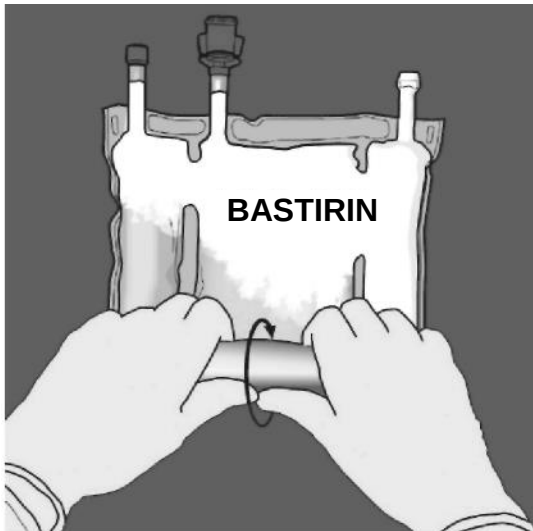
- Geçici separatörleri ayırırken ortamın oda sıcaklığında olmasına dikkat edilmelidir.
- Torbayı temiz ve düz bir alana yerleştiriniz.

3 odacıklı torba aktivasyonu (2 geçici separatörün ayrılması)

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



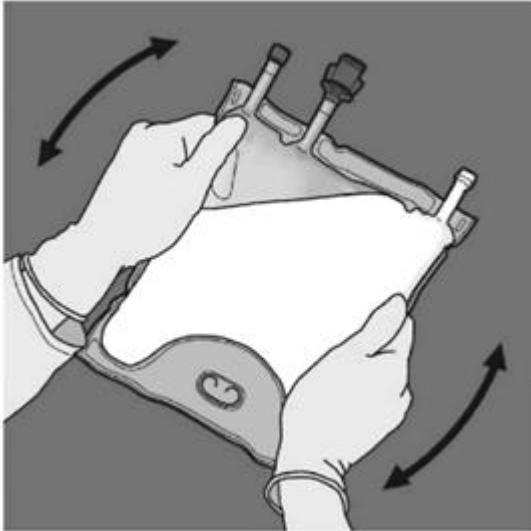
2. Basamak: Separatörleri açmak için baskı uygulayınız.



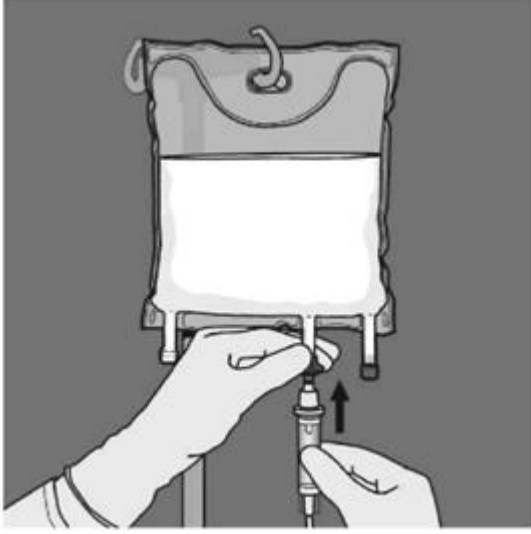
3. Basamak: Torbayı D askısının bulunduğu tarafa döndürerek yön değiştiriniz. Separatör tamamen açılana kadar devam ediniz. İkinci separatörün açılması tamamlanana kadar aynı şekilde işleme devam ediniz.



4. Basamak: İçeriğin tümüyle karışmasını sağlamak için torbayı en az üç defa alt-üst ediniz. Karışımın görüntüsü süt beyazı bir emülsiyon şeklinde olmalıdır.



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

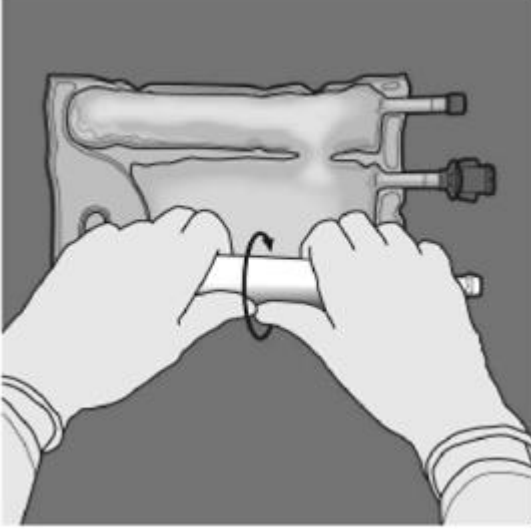


2 odacıklı torba aktivasyonu (amino asit ile glukoz odacıkları arasındaki geçici separatörün ayrılması)

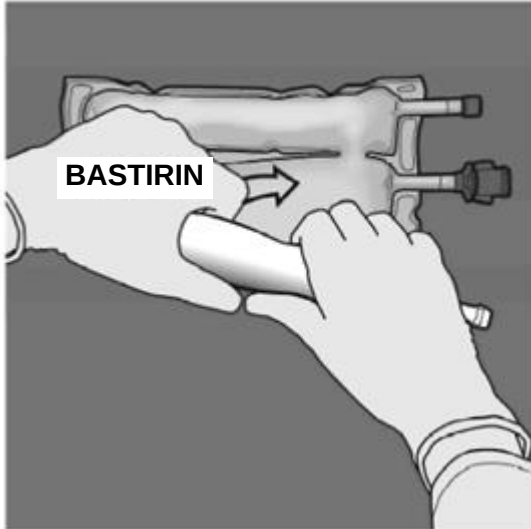
1. Basamak: Yalnızca amino asit ve glukoz içeren 2 odacık arasında yer alan geçici separatörü açmak için torbayı, amino asit içeren odacıkla glukoz içeren odacık arasındaki geçici separatöre yakın D askının bulunduğu köşesinden başlayarak kendi üzerine katlamaya başlayınız.



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.



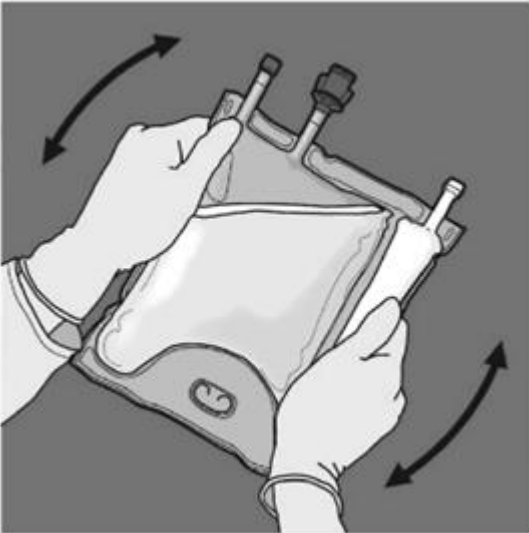
3. Basamak: Bir elinizle torbayı kendi üzerine katlarken diğeriyle uçlara doğru baskı uygulayınız.



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 katlarken, torbayı katlamak için kullandığınız elinizle baskı uygulayınız.



5. Basamak: İçeriğin 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 çıkararak 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
- İnfüzyon süresi

Uygulama şekli

Çözelti (torbada ve uygulama setinde) uygulama boyunca karışım açısından ışık maruziyetine karşı korunmalıdır.

Yüksek ozmolarite nedeniyle seyreltilmemiş NUMETA PED G19%E yalnızca santral bir venden uygulanabilir. Bununla birlikte NUMETA PED G19%E'nin yeteri kadar enjeksiyonluk su ile seyreltilmesi ozmolariteyi düşürür ve periferik yoldan infüzyonuna olanak sağlar. Aşağıdaki formülde seyreltmenin torbanın ozmolaritesini 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 3 odacıklı torba karışıma eklenmesi sonrası oluşan ozmolarite örnekleri görülmektedir:

	Amino asitler, glukoz ve lipidler (Aktive 3 odacıklı torba)
Torbanın başlangıç hacmi (mL)	1000
Başlangıç ozmolarite (yaklaşık mOsm/L)	1460
Eklenen su miktarı (mL)	1000
Ekleme sonrası nihai hacim (mL)	2000
Ekleme sonrası ozmolarite (yaklaşık mOsm/L)	730

İlaç eklemeleri

Uygulama boyunca karışım açısından, eser element ve vitamin içeren karışımlar ışıktan korunmalıdır. Ortam ışığına maruziyet, ışık korunumu ile indirgenebilen peroksitleri ve diğer degradasyon ürünlerini oluşturur.

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 1-6'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 1000 mL için (lipidler ile 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)	45,8	105	151	45,8	105	151
Potasyum (mmol)	32	118	150	32	118	150
Magnezyum (mmol)	2,6	7,8	10,4	2,6	7,8	10,4
Kalsiyum (mmol)	3,8	20,5	24,3	3,8	20,5	24,3
Fosfat* (mmol)	9,4	14,6	24	9,4	14,6	24
Eser elementler & vitaminler	-	34 mL TE4 + 3,4 flakon V1 + 38 mL V2	34 mL TE4 + 3,4 flakon V1 + 38 mL V2	-	34 mL TE4 + 3,4 flakon V1 + 38 mL V2	34 mL TE4 + 3,4 flakon V1 + 38 mL V2
Enjeksiyonluk su	-	-	-	-	1450 mL	1450 mL

* Organik fosfat

Tablo 2: İki bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 775 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,1	32	77,1
Potasyum (mmol)	32	45,6	77,6
Magnezyum (mmol)	2,6	5,2	7,8
Kalsiyum (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfat* (mmol)	7,2	16	23,2
Eser elementler & vitaminler	-	10mL TE4 +1 flakon V1	10mL TE4 +1 flakon V1

* Organik fosfat

2. TE1, V1 ve V2 ile geçimlilik

Tablo 3: Üçü bir arada (Aktive 3 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 1000 mL için (lipidler ile 3 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,8	0	45,8
Potasyum (mmol)	32	0	32
Magnezyum (mmol)	2,6	0	2,6
Kalsiyum (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosfat* (mmol)	9,4	0	9,4
Eser elementler & vitaminler	-	15 mL (TE1 + 1 flakon V1 + 10 mL V2	15 mL TE1 + 1 flakon V1 + 10 mL V2

* Organik fosfat

Tablo 4: İki bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 775 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,1	32	77,1
Potasyum (mmol)	32	45,6	77,6
Magnezyum (mmol)	2,6	5,2	7,8
Kalsiyum (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfat* (mmol)	7,2	16	23,2
Eser elementler & vitaminler	-	10mL TE1 + 1 flakon V1	10mL TE1 + 1 flakon V1

* Organik fosfat

3. TE2, V1 ve V2 ile geçimlilik

Tablo 5: Su ile seyreltme ile veya seyreltme olmadan ikisi bir arada (Aktive 2 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 775 mL için (lipidler olmadan 2 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,1	32	77,1
Potasyum (mmol)	32	45,6	77,6
Magnezyum (mmol)	2,6	5,2	7,8
Kalsiyum (mmol)	3,8	19,4	23,2
Fosfat* (mmol)	7,2	16	23,2
Eser elementler & vitaminler	-	15mL TE2 + 1 flakon V1	15mL TE2 + 1 flakon V1

* Organik fosfat

Tablo 6: Su ile seyreltme ile veya seyreltme olmadan üçü bir arada (Aktive 3 odacıklı torba) geçimliliği

Her bir 1000 mL için (lipidler ile 3 odacık karışımı)			
Eklentiler	Mevcut seviye	Maksimum ekleme	Maksimum toplam seviye
Sodyum (mmol)	45,8	0	45,8
Potasyum (mmol)	32	0	32
Magnezyum (mmol)	2,6	0	2,6
Kalsiyum (mmol)	3,8	6,4	10,2
Fosfat* (mmol)	9,4	0	9,4
Eser elementler & vitaminler	-	15mL TE2 + 1 flakon V1 + 10 mL V2	15mL TE2 + 1 flakon V1 + 10 mL V2

* Organik fosfat

Vitamin ve eser element preparasyonlarının bileşimi Tablo 7 ve 8’de sunulmuştur.

Tablo 7: Kullanılan ticari eser element preparasyonu bileşimi

Her 100 mL’deki bileşim	TE1	TE2	TE4
Demir	-	8,9 µmol veya 0,5 mg	-
Çinko	38,2 µmol veya 2,5 mg	15,3 µmol veya 1 mg	15,3 µmol veya 1 mg
Selenyum	0,253 µmol veya 0,02 mg	0,6 µmol veya 0,05 mg	0,253 µmol veya 0,02 mg
Bakır	3,15 µmol veya 0,2 mg	4,7 µmol veya 0,3 mg	3,15 µmol veya 0,2 mg
İyot	0,0788 µmol veya 0,01 mg	0,4 µmol veya 0,05 mg	0,079 µmol veya 0,01 mg
Flor	30 µmol veya 0,57 mg	26,3 µmol veya 0,5 mg	-
Molibden	-	0,5 µmol veya 0,05 mg	-
Manganez	0,182 µmol veya 0,01 mg	1,8 µmol veya 0,1 mg	0,091 µmol veya 0,005 mg
Krom	-	0,4 µmol veya 0,02 mg	-
Kobalt	-	2,5 µmol veya 0,15 mg	-

Tablo 8: 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	-
Biyotin	60 µg	-
Folik asit	400 µg	-
B12 vitamini	5 µg	-
C vitamini	100 mg	-
A vitamini	-	2300IU
D vitamini	-	400IU
E vitamini	-	7IU
K Vitamini	-	200 µg

Ekleme yapılmaması 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:

- 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 PED G16%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.
- Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyalle uygulamada kullanılan tüm cihazlar atılmalıdır.

Sıvı karışımı hazırlandıktan 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 - 8°C arasında 7 gün ve ardından 30°C'de 48 saat süreyle stabilitenin korunduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürünün hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanılmadığı durumda, ilaç eklendikten sonraki kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları uygulayıcının sorumluluğundadır ve rekonstitüsyon/seyreltme/ilaç eklemeleri kontrollü ve validasyonu aseptik koşullarda yapılmamışsa, ürün 2-8°C'de 24 saatten fazla bekletilmemelidir.

Torba zarar gördüyse NUMETA PED G19%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.